



## **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

### **Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción**

“Diseño de Ruta a Seguir en la Implementación de Sistema  
HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) en Chocolate  
Clásico con Soporte Referencial Normativo”

### **TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

### **INGENIERA DE ALIMENTOS**

Presentada por:

Mónica Tatiana Villacís Noriega

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2013

## AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por todas las bendiciones recibidas, a mis papás, mis hermanas y mi esposo por confiar siempre en mí y no dejarme decaer, a todas las personas que de una u otra manera colaboraron con su granito de arena para el desarrollo de este trabajo y especialmente a la M.Sc. María Fernanda Morales, Directora de la Tesis, por su invaluable ayuda.

# DEDICATORIA

A MI MADRE.

A MI PADRE

A MIS HERMANOS

A MI SOBRINO

A MI ESPOSO

## DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).



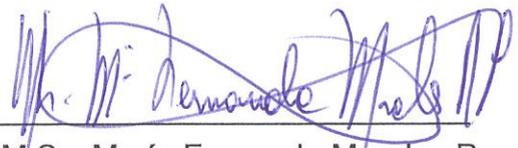
Mónica Tatiana Villacís Noriega

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



---

Dr. Kleber Barcia V., Ph.D.  
DECANO DE LA FIMCP.  
PRESIDENTE



---

M.Sc. María Fernanda Morales R.  
DIRECTORA



---

M.Sc. Ana María Costa V.  
VOCAL

## RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue la elaboración de un Plan de Implementación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la línea de elaboración de chocolate con maní en La Empresa de la ciudad de Guayaquil. Para ello se realizó un análisis de la situación actual en la cual se evidenció la falta de un plan de gestión en el que consten normas y procedimientos documentados que permitan el control adecuado del cumplimiento de los Programas Pre requisitos que son la base para la implementación de un Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control.

Mediante la utilización de métodos estadísticos se conocieron los porcentajes de las principales no conformidades que presentaban cada una de las áreas involucradas en el proceso de producción; de los cuáles el GAP de Buenas Prácticas de Higiene personal, es el que presentó mayor porcentaje de incumplimiento. Estos datos fueron tomados en cuenta para el desarrollo de este Plan de Implementación.

La elaboración del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control permite mejorar la calidad de procesos y productos que ofrece la empresa. Por lo que se concluye que dicho plan es una herramienta básica en para

todo tipo de organización que busca el mejoramiento de la calidad y la mejora continua.

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Pág.</b>
RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS .....	VII
ÍNDICE DE TABLAS.....	VIII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	3
ANTECEDENTES.....	5
<b>CAPÍTULO 1</b>	
1. GENERALIDADES DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD.....	7
1.1 Definición de Inocuidad.....	7
1.2 Definición de un Sistema de Inocuidad.....	7
1.3 Beneficios que Ofrece la Implementación de Sistemas de Inocuidad en Industrias de Preparación o Manufactura de Alimentos.....	8
1.4 Peligros Asociados las Cadenas Productivas en Alimentos.....	9
1.5 Enfermedades Transmitidas por Alimentos.....	10

1.6 Marco Normativo Referencial.....	10
--------------------------------------	----

## **CAPÍTULO 2**

2. RUTA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM.....	12
2.1 Adopción de la Guía Normativa para la Implementación del Sistema de BPM.....	12
2.2 Auditoría de Diagnóstico.....	14
2.3 Cronograma de las Tareas.....	18
2.4 BPM de Personal.....	22
2.5 BPM de Edificaciones e Instalaciones.....	32
2.6 BPM de Operaciones Sanitarias.....	41
2.7 Facilidades Sanitarias y Controles incluyendo suministros sanitarios (Agua, vapor, aire en contacto directo con alimento, superficies e contacto y/o material de empaque).....	46
2.8 BPM de Equipos y Utensilios .....	51
2.9 Proceso y sus Controles (Normativa específica en donde BPM se Está Aplicando según Normativa Adoptadas).....	54
2.9.1 Producción Primaria y Proveedores.....	54
2.9.2 Materias Primas .....	55
2.9.3 Operaciones de Manufacturas.....	57
2.10 Almacenamiento y Distribución.....	60
2.10.1 Transportes.....	61

2.10.2 Controles.....	62
2.11 Documentos Soporte de Producto No Conforme, Liberación de Producto Terminado, Trazabilidad y Recall).....	63
2.12 Documentación y Registros.....	67

### **CAPÍTULO 3**

3. RUTA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP.....	69
3.1 Pasos Preliminares según Codex Alimentarius.....	70
3.1.1 Formación del Equipo de INOCUIDAD/HACCP.....	70
3.1.2 Descripción del Producto.....	73
3.1.3 Uso deseado por parte del Consumidor y Población Target del Producto.....	74
3.1.4 Diagrama de Flujo .....	74
3.1.5 Verificación in situ del Diagrama de Flujo .....	75
3.2 Ruta en la implementación de los principios del Sistema.....	75
3.2.1 Identificación de Peligros Potenciales y Cuantificación de los mismos través de un Análisis de Peligros.....	76
3.2.2 Identificación de Puntos Críticos de Control y el uso del árbol de decisiones.....	83
3.2.3 Identificación de Límites Críticos.....	84
3.2.4 Identificación de un Programa de Monitoreo.....	85
3.2.5 Identificación de la Acciones Correctivas.....	86
3.2.6 Identificación de un Programa de Verificación y Validación	88

3.2.6.1	Importancia y Cronograma de Auditorías Internas	89
3.2.7	Identificación de un sistema de Registros.....	95
3.2.7.1	Importancia de un Control Documental.....	96

#### **CAPÍTULO 4**

4.	RESULTADOS Y DISEÑO DE PLAN HACCP.....	98
----	--	----

#### **CAPÍTULO 5**

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	135
----	-------------------------------------	-----

#### **BIBLIOGRAFÍA**

#### **ANEXOS**

## ABREVIATURAS

HACCP	(Hazard Analysis Critical Control Point) Análisis de Peligros y Control de los Puntos Críticos.
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Drogas).
CIIU	Clasificación Industrial Internacional Uniforme
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
SKU	Stock Keeping Unit (Número de Referencia)
DWPE	Detener sin un examen físico
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
FSIS	Food Safety and Inspection Service
USDA	United States Department of Agriculture
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
POES	Prácticas Operativas Estandarizadas Sanitarias
CFR	Code Federal Regulations
BPA	Buenas Prácticas de Agricultura
MSP	Ministerio de Salud Pública

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1	No Conformidades – Bodega de Materias Primas y Material de Empaque.....	24
Figura 2.2	Conformidades – Preparación de Masa.....	24
Figura 2.3	Conformidades – Área de Moldeo.....	25
Figura 2.4	Conformidades – Área de Empaque .....	25
Figura 2.5	Conformidades – Bodega de Producto Terminado .....	26
Figura 2.6	Uniformes de Personal Operario y Técnico.....	34
Figura 2.7	Lavamanos colocado antes del área.....	35
Figura 2.8	Campaña sobre Lavado de Manos.....	35
Figura 2.9	Mal uso de redcilla.....	36
Figura 2.10	Correcto uso de redcilla.....	36
Figura 2.11	Señalética utilizada al ingreso y dentro del área.....	38
Figura 2.12	Instrucciones de buenas prácticas al ingreso del área de fabricación.....	39
Figura 2.13	Piso epóxico del área de Empaque Primario e Ingreso a la Bodega de Tránsito.....	41
Figura 2.14	Casilleros que contienen los químicos de limpieza y otros utensilios como escobas, espátulas, mopas.....	42
Figura 2.15	Letreros de Zonificación.....	44
Figura 2.16	Cortinas Plásticas.....	46
Figura 2.17	Lámpara Atrapa Insectos.....	46
Figura 2.18	Trampa para Roedores.....	46
Figura 2.19	% del Nivel de Infestación.....	47
Figura 2.20	Lámparas Cubiertas.....	48
Figura 2.21	Relación Fundamental entre Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Detecciones de Productos de Chocolates por presencia de Aflatoxinas en el 2009.....	3
Tabla 2	Detecciones de Productos de Chocolates por presencia de Melamina en el 2009.....	3
Tabla 3	Detecciones de Productos de Chocolates en el 2011.....	4
Tabla 4	Plan de Acción Correctiva - Preparación de Masa.....	19
Tabla 5	Plan de Acción Correctiva – Moldeo.....	20
Tabla 6	Plan de Acción Correctiva – Empaques.....	21
Tabla 7	Capacitaciones sobre Hábitos y Manipulación Higiénica.....	24
Tabla 8	Zonificación.....	35
Tabla 9	Cuadro Comparativo de Fumigación desde 2009 hasta el 2012 % del Nivel de Infestación.....	39
Tabla 10	Número de Servicios Sanitarios por Cantidad de Empleados....	49
Tabla 11	Baterías Sanitarias Disponibles en la Empresa. ....	49
Tabla 12	Responsabilidades de los Integrantes del Equipo HACCP.....	72
Tabla 13	Registros de Actividades de Reuniones HACCP.....	75
Tabla 14	Peligros Físicos más comunes y sus fuentes.....	78
Tabla 15	Criterios Aplicados para la Determinación del efecto del Peligro	81
Tabla 16	Calificaciones por Probabilidad de Ocurrencia del Peligro.....	81
Tabla 17	Criterios de la Determinación de un Peligro Significativo.....	82
Tabla 18	Programa Anual de Auditorías a Proveedores.....	90

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1	Auditorias de Diagnóstico
Anexo 2	Registro de Asistencia y Capacitación
Anexo 3	Registro de Control de Temperatura en Área de Empaque, Bodega De Materia Prima y Bodega de Material de Empaque
Anexo 4	Registro de EPA de un Químico de Limpieza
Anexo 5	Plano Sanitario
Anexo 6	Cronograma y Check List de Limpieza y Trampas de Grasa
Anexo 7	Programa de Calibración de Instrumentos de Medición
Anexo 8	Formulario de Producción
Anexo 9	Cronograma y Check List de Evaluación a Proveedores
Anexo 10	Matriz de Condiciones de Almacenamiento y Estiba
Anexo 11	Check List de Inspección de Camiones
Anexo 12	Procedimiento de Codificación
Anexo 13	Procedimiento de Trazabilidad
Anexo 14	Procedimiento de Liberación de Producto Terminado
Anexo 15	Procedimiento de Producto no Conforme
Anexo 16	Reporte de Acciones Correctivas y producto no Conforme
Anexo 17	Identificación de PCC y su Árbol de Decisiones
Anexo 18	Procedimiento de Auditorías Internas



## INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo trata sobre el Diseño de Rutas a seguir en la implementación del Sistema HACCP en Chocolate Clásico con soporte referencial normativo.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura así como la implementación del Sistema HACCP es clave para la producción de alimentos seguros ya que ayuda a reducir significativamente el riesgo de presentación de toxiinfecciones alimentarias a la población consumidora, al protegerla contra contaminaciones; contribuye a formar una imagen de calidad y reduce las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

El chocolate, ya sea en barra o en bombones, es un producto que es consumido por personas de todas las edades (niños, adolescentes, adultos, adultos mayores) y de toda clase social; es por eso que La Empresa, pensando en la seguridad de sus clientes ha desarrollado este diseño basado en uno de los principales productos, el Chocolate Clásico.

## JUSTIFICACIÓN

El propósito principal de la implementación del Sistema HACCP es asegurar la inocuidad en el alimento lo que ayuda a evitar daño o perjuicio a la salud. Con este sistema La Empresa y su personal auto evaluará su establecimiento, identificarán debilidades o defectos y tendrán la posibilidad de corregirlos.

Debido a una mala implementación o a una implementación deficiente del sistema HACCP se corre el riesgo de elaborar productos no aptos para el consumo humano ocasionando pérdidas económicas y principalmente atentando contra la vida del consumidor.

Han existido varios casos ocasionados por un control mal implementado, como por ejemplo (Datos obtenidos de FDA, Import Alerts):

- Durante los primeros seis meses del año 91 se realizaron un total de 44 detenciones por la infestación de insectos vivos de 57 embarques de granos de cacao de Brasil (77% tasa de violación). También para este período de tiempo, se detectó lo mismo en Indonesia (96% tasa de violación).
- También durante el 2009 se realizaron varias detecciones a productos de chocolates que contenían nueces con aflatoxinas

**TABLA 1**  
**DETECCIONES DE PRODUCTOS DE CHOCOLATES POR**  
**PRESENCIA DE ALFLATOXINAS – AÑO 2009**

PAIS	# DE EMPRESAS	# DE SKU DETECTADOS
México	2	4
Filipinas	1	2

*Fuente: Página Web de la FDA – Import Alerts- Chocolate/Cacao Products.*

- Existieron detecciones de Melanina en los siguientes países:

**TABLA 2**  
**DETECCIONES DE PRODUCTOS DE CHOCOLATES POR**  
**PRESENCIA DE MELAMINA – AÑO 2009**

PAIS	# DE EMPRESAS	# DE SKU DETECTADOS
China	6	6
India	2	2
Japón	1	1
Korea	2	2

*Fuente: Página Web de la FDA – Import Alerts- Chocolate/Cacao Products.*

En el presente año existieron las siguientes detecciones a nivel mundial:

**TABLA 3**  
**DETECCIONES DE PRODUCTOS DE CHOCOLATES – AÑO 2011**  
**CATEGORÍA DE INDUSTRIA: CHOCOLATE Y DERIVADOS DE**  
**CACAO**

DWPE = detener sin un examen físico

Número de alerta de importación	Tipo de alerta de importación	Fecha de Publicación	Nombre de alerta de importación
23-14	DWPE	11/16/2011	<u>Detención sin examen físico de los productos alimenticios debido a la presencia de aflatoxinas</u>
33-10	DWPE	10/11/2011	<u>"Detención sin examen físico de Candy Debido a plomo"</u>
34-01	DWPE	10/11/2011	<u>"Detención sin examen físico de los granos de cacao de Brasil e Indonesia, debido a la presencia de insectos vivos"</u>
34-02	DWPE	03/18/2011	<u>"Detención sin examen físico de productos de confitería que contienen componentes no nutritivos"</u>
45-02	DWPE	11/16/2011	<u>"Detención sin examen físico y la orientación de los alimentos que contienen colores ilegales y / o no declarado".</u>
66-41	DWPE	11/17/2011	<u>Detención sin examen físico de los nuevos medicamentos no aprobados promovido en el EE.UU.</u>
99-04	DWPE	10/12/2011	<u>"Detención sin examen físico de Fabricantes de Alimentos Enlatados de Baja Acidez y acidificados"</u>
99-20	DWPE	10/11/2011	<u>"Detención sin examen físico de productos alimenticios importados Debido a Violaciones NLEA"</u>
99-30	DWPE	10/12/2011	<u>"Detención sin examen físico de todos los productos lácteos, ingredientes derivados de la leche y los productos terminados de alimentos que contengan leche de China debido a la presencia de melamina y / o análogos de la melamina"</u>
99-31	DWPE	11/02/2011	<u>"Detención sin examen físico de los productos alimenticios debido a la presencia de melamina y / o análogos de la melamina"</u>
99-32	DWPE	10/12/2011	<u>"Detención sin examen físico de los productos de las empresas de inspección de la FDA NEGARSE establecimiento en el extranjero"</u>

Fuente: *Página Web de la FDA – Import Alerts- Chocolate/Cacao Products*

## **ANTECEDENTES**

La Empresa, se dedica a la elaboración de productos de confitería. Es una empresa privada, perteneciente al sector de fabricación de alimentos y bebidas (Clasificación Industrial Internacional Uniforme - CIIU 3.1) y el subsector específico corresponde a fabricación de cacao, chocolates y artículos de confitería. (Clasificación Industrial Internacional Uniforme - CIIU 3.1.1.9).

La Empresa inició sus actividades en 1889 fundada por Juan Bautista y Emilio Segale, en 1906 se asociaron con Domingo Norero. Anteriormente en el mercado de chocolates del país La Universal tenía el 68% de participación; en caramelos ocupaba el 72%, caramelos blandos el 71%; en cocoas el 53%; en bañados el 27% y en fideos el 17%.

Es miembro activo de la Cámara de Industrias de Guayaquil desde Junio del 2007. Actualmente, La Empresa elabora los siguientes productos: Caramelos Duros, Caramelos Blandos, Chocolates, Cocoas y productos recubiertos de chocolates.

Desde el momento en que la empresa reabrió sus puertas, lleva adelante sus actividades tomando siempre en cuenta las directrices establecidas en su Política de Calidad: “Se tiene el compromiso de fabricar y comercializar Caramelos y Chocolates de la más alta calidad e inocuidad para la satisfacción de los clientes y consumidores, cumpliendo las leyes y normas aplicables, buscando la mejora continua para el beneficio de todos los colaboradores, la sociedad y el medio ambiente”.

# CAPÍTULO 1

## 1. GENERALIDADES DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD

### 1.1 Definición de Inocuidad

La inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine, esto según el Codex Alimentarius.

La palabra inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de peligros físicos, químicos, microbiológicos y alergénicos.

### 1.2 Definición de Sistema de Inocuidad

Un Sistema de Inocuidad, más conocido como Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control (HACCP), es un sistema de manejo enfocado hacia la prevención de problemas para así asegurar la producción de alimentos que sean seguros para el consumo humano o animal.

Este sistema se basa en principios teóricos y científicos aplicados a lo largo de toda la cadena alimenticia, desde el productor primario hasta el consumidor final.

### **1.3 Beneficios que Ofrece la Implementación del Sistema de Inocuidad en Industrias de Preparación o Manufactura de Alimentos**

Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de Inocuidad puede ofrecer otras ventajas significativas como:

- Protege la salud de los consumidores ya que los alimentos adquieren un mayor nivel sanitario además de que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Evita pérdidas económicas por rechazo de producto, lo que genera un aumento de la productividad

- Aumenta la credibilidad frente a los consumidores, facilita y promueve el comercio internacional.
- Refuerza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución.
- Cede la responsabilidad a la propia empresa, implicándola de manera directa en el control de la seguridad alimentaria.

#### **1.4 Peligros Asociados a las Cadenas Productivas en Alimentos**

Los alimentos para consumo humano deben estar libres de cualquier tipo de contaminación. La contaminación de los alimentos es indeseable y nociva.

Existen cuatro tipos de peligros asociados a la cadena productiva de alimentos que son:

- Peligro Biológico.- Presencia de bacterias, mohos, virus. Como por ejemplo presencia de *Salmonella*, *Bacillos Céreus* en el Chocolate.
- Peligro Químico.- Presencia de antibióticos, plaguicidas. Ejemplo: presencia de metales pesados en el Cacao (materia

prima base para la elaboración del chocolate) como Arsénico, Cadmio, Plomo o Mercurio; además de encontrar ocratoxinas.

- Peligro Físico.- Presencia de metales, plásticos, astillas, espinas, etc. Por ejemplo metales producidos por el desgaste de equipos como mezcladores, conchas, etc.
- Peligro alergénico.- Presencia de ciertas proteínas de algunos alimentos, que le ocasionan alergias a los consumidores; por ejemplo, la proteína del maní puede causar anafilaxias.

## **1.5 Enfermedades Transmitidas por Alimentos**

- **INTOXICACIONES**

Son causadas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de animales y plantas, o de productos del metabolismo de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan de modo accidental, incidental o intencional en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

- **INFECCIONES**

Son causadas por la entrada y multiplicación de un agente infeccioso (bacteria, virus, parásito u hongo) en el organismo y la reacción del hospedero a su presencia o a las toxinas que elabora, una vez establecido en el intestino u otros tejidos.

## 1.6 Marco Normativo Referencial

Dentro del Marco Normativo Referencial se tiene las **Normas Nacionales** como:

- Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados- Decreto Ejecutivo 3253 – Registro Oficial 696 – Vigente desde el 4 de Noviembre del 2002
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 621:2000 Segunda revisión 2000-07

Las **Normas Regionales** como:

- COMUNIDAD EUROPEA, FSIS-USDA, FDA, MERCOSUR.

Y las **Normas Universales** como:

- Codex Alimentarius - 25º periodo de sesiones. Roma-Italia, 30 de junio – 5 de julio de 2003 – ASUNTO: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 19ª REUNION DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS DEL CACAO Y CHOCOLATE (ALINORM 03/14).

# CAPÍTULO 2

## 2. RUTA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM

### 2.1 Adopción de la Guía Normativa para la Implementación de BPM

#### Codex Alimentarius y Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ecuador

El Codex Alimentarius fue creado de en los años 60 por dos organizaciones de las Naciones Unidas: La Organización para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organisation, FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Su propósito es servir como pauta y fomentar la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos para los alimentos, a fin de contribuir a su armonización y, de este modo, facilitar el comercio internacional.

Las normas del Codex suelen servir como punto de partida para las legislaciones y las normativas nacionales y regionales. Básicamente, la influencia del Codex Alimentarius se extiende a todos los continentes, y su contribución a la protección de la salud pública y las prácticas equitativas en la industria alimentaria es extremadamente valiosa.

El Codex Alimentarius abarca miles de normas, que pueden ser normas generales aplicables a todos los alimentos, o normas específicas para ciertos alimentos o productos. Las normas generales comprenden las relativas a la higiene, el etiquetado, los residuos de pesticidas y medicamentos usados en veterinaria, los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones, los métodos de análisis y muestreo, los aditivos alimentarios, los contaminantes, así como la nutrición y los alimentos para usos dietéticos especiales. Además, existen normas específicas para todo tipo de alimentos, desde las frutas y verduras frescas, congeladas o procesadas, los zumos de fruta, los cereales y las legumbres, hasta las grasas y los aceites, el pescado, la carne, el azúcar, el cacao y el chocolate, y la leche y los productos lácteos.

### **Decreto No 3253 (Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos procesados)**

El Reglamento de Alimentos creado en 1988 en el Periodo Presidencial de León Febres Cordero, tomó en consideración disposiciones del Código de Salud y Codex con el objetivo de proteger la salud de la población consumidora ecuatoriana.

El ámbito de aplicación es:

- Producción, fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos y materias primas para el consumo humano; y
- Control e inspección que ejercen las autoridades sanitarias en el área de alimentos.

## **2.2 Auditoría de Diagnóstico**

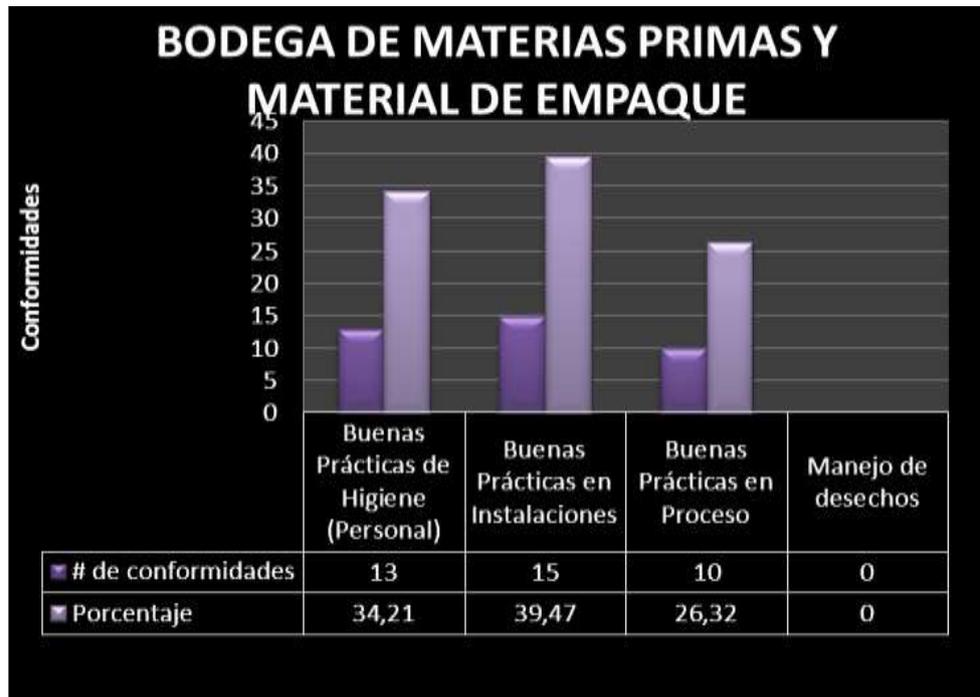
Como introducción, el área de Proceso de Elaboración de Chocolate consta de lo siguiente:

- ***Bodega de Materias Primas y Material de Empaque:*** Es el área en donde se receptan las materias (leche, maní, Cacao, etc.) para la elaboración del chocolate. Cabe recalcar que el área de recepción de Cacao está separada del área en donde

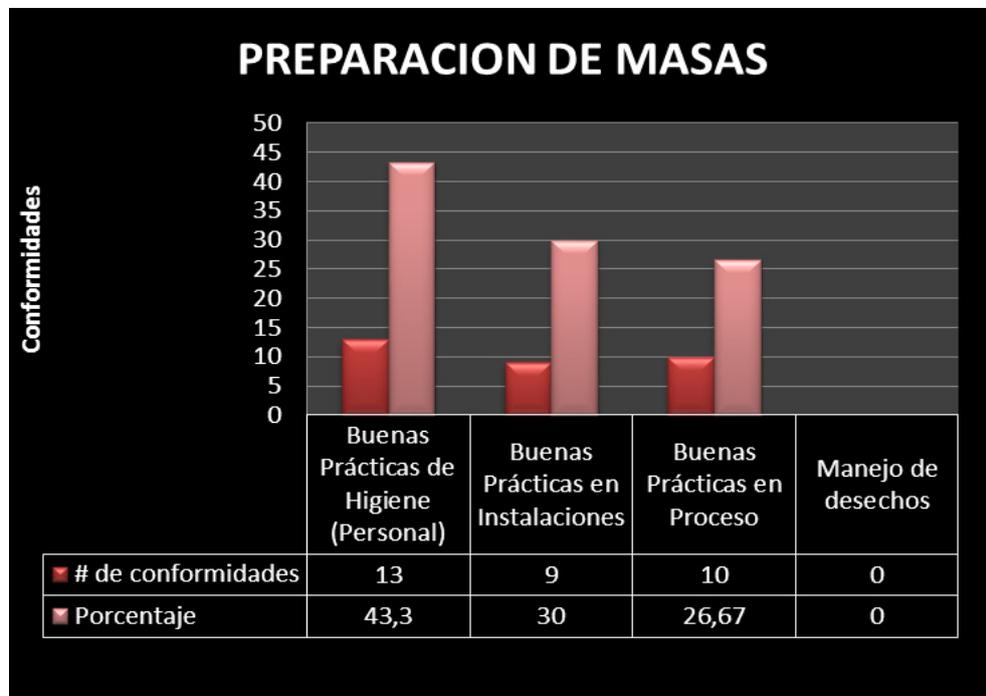
se reciben el resto de materias primas para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.

- **Preparación de Masas:** Es el área en donde se realiza la mezcla de materias primas principales tales como azúcar, manteca de cacao, licor de cacao e ingredientes menores.
- **Área de Moldeo:** Aquí es donde se deposita el chocolate en sus respectivos moldes, los cuales pasan por un túnel de enfriamiento obteniendo una barra sólida.
- **Área de Empaque:** En esta área se realiza el empaque primario y secundario para luego despachar el producto a las bodegas de Producto Terminado.
- **Bodega de Producto Terminado:** Bodega en la cual se almacena el producto terminado, ya listo para su venta y despacho.

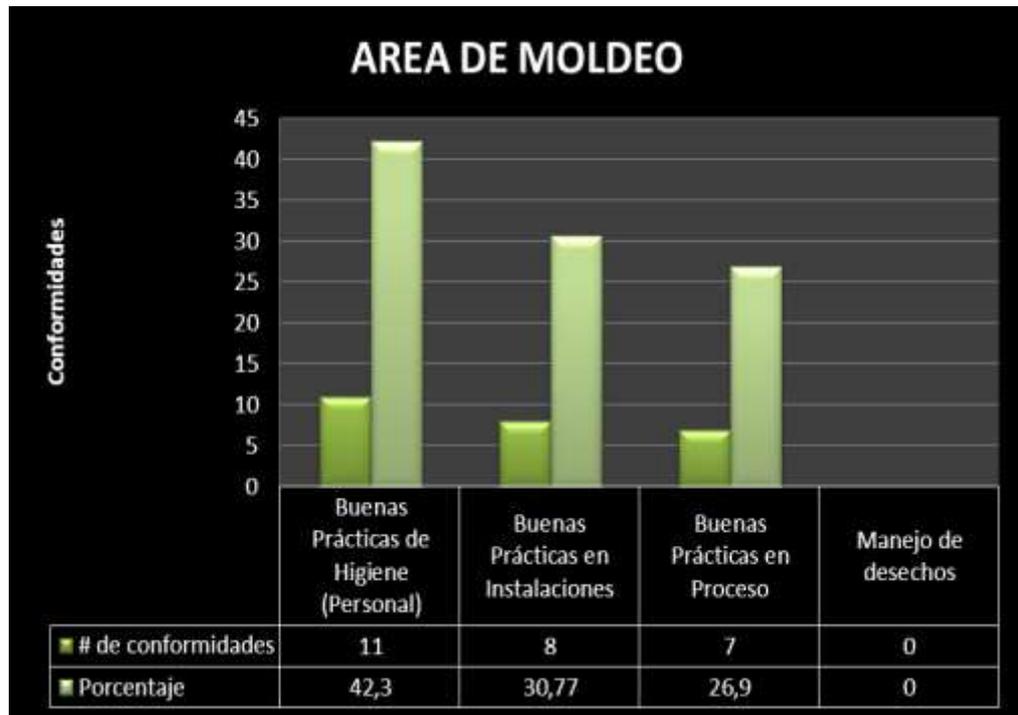
Se realizó la auditoría de diagnóstico (Ver anexo 1), basada en el Decreto 3253 (Buenas Prácticas de Manufactura) en las áreas mencionadas anteriormente encontrando las siguientes no conformidades:



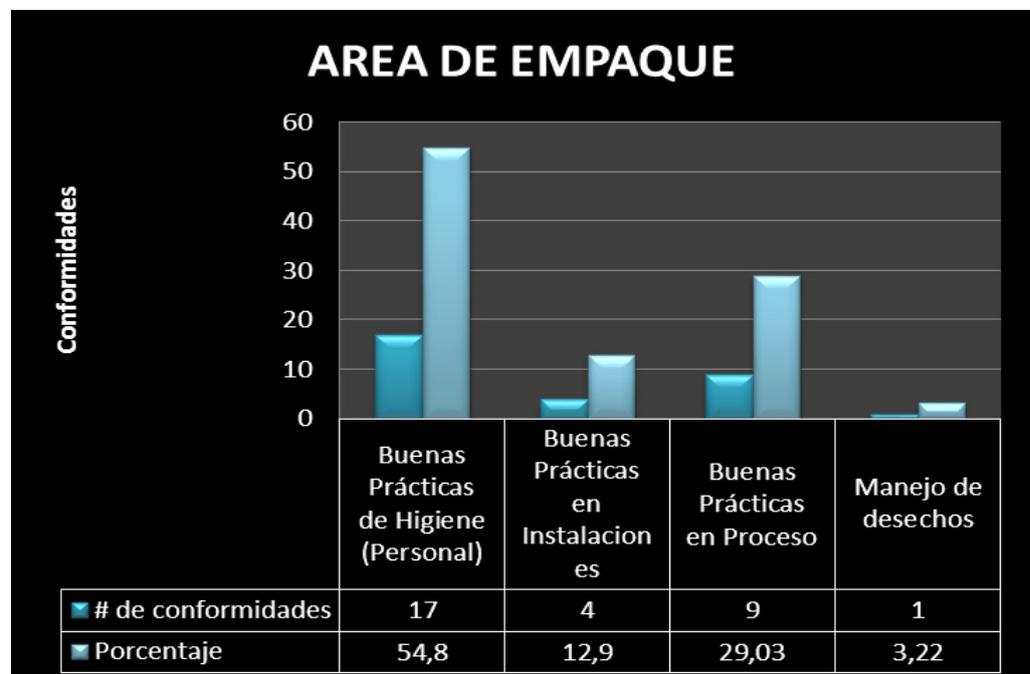
**FIGURA 2.1 CONFORMIDADES - BODEGA DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE**



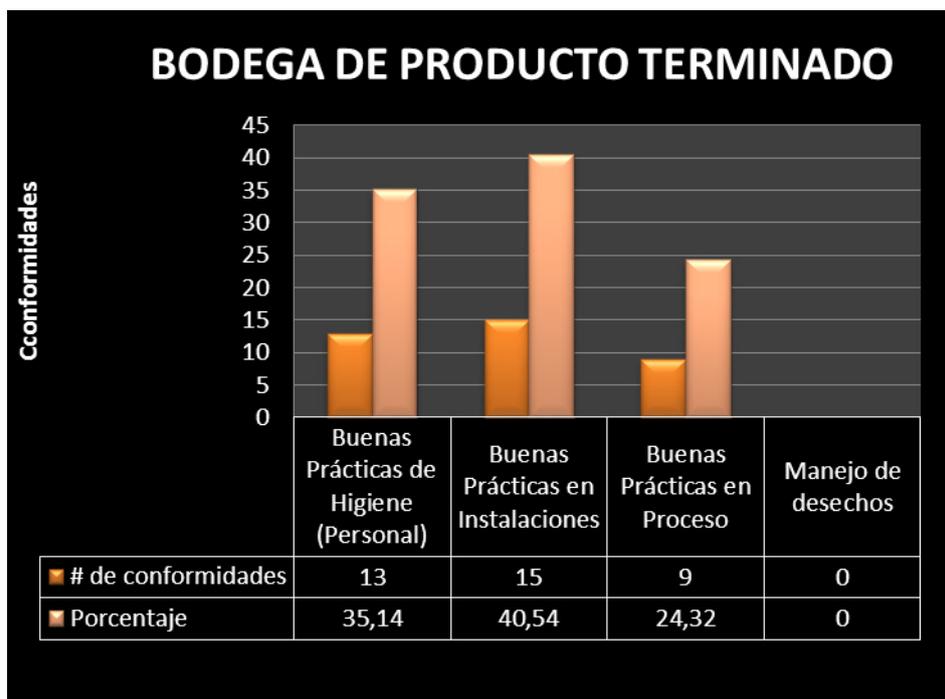
**FIGURA 2.2 CONFORMIDADES - REPARACIÓN DE MASAS**



**FIGURA 2.3 CONFORMIDADES - ÁREA DE MOLDEO**



**FIGURA 2.4 CONFORMIDADES - AREA DE EMPAQUE**



**FIGURA 2.5 CONFORMIDADES – BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO**

### 2.3 Cronogramización de las Tareas

A continuación se detalla el cuadro de los planes de acción correctiva tomados para levantar las no conformidades encontradas:

TABLA 4

## PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA - PREPARACIÓN DE MASAS

<b>PLAN DE ACCION PREPARACIÓN DE MASAS</b>			
<b>HALLAZGO</b>	<b>MEDIDA A TOMAR</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA CUMPLIMIENTO</b>
<b><u>Buenas prácticas de higiene (personal)</u></b>			
* Se evidenció que el personal no usa uniforme completo, limpio y en buen estado.	Se darán reinducciones al personal. Se iniciará con la campaña de BPM en la planta.	Higienista	Marzo, 2011
* Se evidenció que el personal no se lava y desinfecta las manos antes de entrar en contacto directo con el producto.	Se colocarán dispensadores de alcohol gel y capacitando in situ.	Higienista	Marzo, 2011
<b><u>Buenas prácticas en instalaciones</u></b>			
* Se evidenció presencia de tuberías obsoletas, cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	Se han realizado cotizaciones para retiro de tuberías obsoletas, arreglos de cables, eliminación de cintas para poder codificarlas de acuerdo a la INEN	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Abril, 2011
* Las cortinas no se encuentran en buen estado.	Se reemplazaran cortinas	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Mayo, 2011
* Ausencia de elementos físicos, químicos o plagas que pueden contaminar los productos.	Hermetizar edificación para bajar la incidencia de plagas	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Mayo, 2011
<b><u>Buenas prácticas en proceso</u></b>			
* Se evidenció equipos y máquinas no se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre otros.	Selección de materiales de limpieza de acuerdo a zonificación, ubicación de lockers y soportes	Higienista	Abril, 2011
* Se evidenció presencia de cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	Se han realizado cotizaciones para el arreglo de los equipos y de esta manera eliminar arreglos temporales existentes	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Abril, 2011
<b><u>Manejo de desechos</u></b>			
* Se evidenció que los recipientes para la recolección de desechos sólidos no se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa.	Selección e identificación de tachos de desechos	Higienista	Abril, 2011

Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.

**TABLA 5**  
**PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA - MODELO**

<b>PLAN DE ACCION MOLDEO</b>			
<b>HALLAZGO</b>	<b>MEDIDA A TOMAR</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA CUMPLIMIENTO</b>
<b><u>Buenas prácticas de higiene (personal)</u></b>			
* Se evidenció que el personal no usa uniforme completo, limpio y en buen estado	Se darán reinducciones al personal. Se iniciará con la campaña de BPM en la planta.	Higienista	Marzo, 2011
* Se evidenció que el personal no se lava y desinfecta las manos antes de entrar en contacto directo con el producto	Se colocarán dispensadores de alcohol gel y capacitando in situ.	Higienista	Marzo, 2011
<b><u>Buenas prácticas en instalaciones</u></b>			
* Se encontro el área sucia y en desorden	Se limpio y ordeno el área. Se realizo capacitación al personal para que sepan la importancia del orden	Jefe de Producción	Febrero, 2011
* Se evidenció presencia de tuberías obsoletas, cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	Se han realizado cotizaciones para retiro de tuberías obsoletas, arreglos de cables, eliminación de cintas para poder codificarlas de acuerdo a la INEN	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Abril, 2011
* Las cortinas no se encuentran en buen estado.	Se reemplazaran cortinas	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Mayo, 2011
<b><u>Buenas prácticas en proceso</u></b>			
* Se evidenció equipos y máquinas no se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre otros.	Selección de materiales de limpieza de acuerdo a zonificación, ubicación de lockers y soportes	Higienista	Abril, 2011
* Se encontró gavetas en contacto directo con el piso y utilizadas en diferentes productos y actividades.	Se debe utilizar código de colores de acuerdo a las áreas y las actividades a realizar tanto en pallets como Kavetas. Ejemplo kavetas rojas para mecánicos y herramientas, kaveta amarilla para chocolates. Uso de ecopiso en lugares estrechos	Jefe de Producción	Abril, 2011
<b><u>Manejo de desechos</u></b>			
* Se evidenció que los recipientes para la recolección de desechos sólidos no se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa.	Selección e identificación de tachos de desechos	Higienista	Abril, 2011

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*

**TABLA 6**  
**PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA - EMPAQUE**

<b>PLAN DE ACCION EMPAQUE</b>			
HALLAZGO	MEDIDA A TOMAR	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO
<b><u>Buenas prácticas en instalaciones</u></b>			
* Se encontro el área sucia y en desorden	Se limpio y ordeno el área. Se realizo capacitación al personal para que sepan la importancia del orden	Jefe de Producción	Febrero, 2011
* Se evidenció presencia de tuberías obsoletas, cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	Se han realizado cotizaciones para retiro de tuberías obsoletas, arreglos de cables, eliminación de cintas para poder codificarlas de acuerdo a la INEN	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Abril, 2011
* Se encontró presencia de agujeros que pueden ser atrayentes de plagas	Hermetizar edificación para bajar la incidencia de plagas	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Mayo, 2011
* Existe condensado en tuberías y/o humedad en la zona de producto	Se han realizado cotizaciones para su reparación.	Jefe de Servicios Industriales y Proyectos	Abril, 2011
<b><u>Buenas prácticas en proceso</u></b>			
* Se evidenció equipos y máquinas no se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre otros.	Selección de materiales de limpieza de acuerdo a zonificación, ubicación de lockers y soportes	Higienista	Abril, 2011
* Se encontró gavetas en contacto directo con el piso y utilizadas en diferentes productos y actividades.	Se debe utilizar código de colores de acuerdo a las áreas y las actividades a realizar tanto en pallets como Kavetas. Ejemplo kavetas rojas para mecánicos y herramientas, kaveta amarilla para chocolates. Uso de ecopiso en lugares estrechos	Jefe de Producción	Abril, 2011
<b><u>Manejo de desechos</u></b>			
* Se evidenció que los recipientes para la recolección de desechos sólidos no se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa.	Selección e identificación de tachos de desechos	Higienista	Abril, 2011

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*

## 2.4 BPM Personal

Los consumidores exigen, cada vez, más atributos de calidad en los productos que adquieren. La inocuidad de los alimentos es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional e internacional. El Decreto 3253, describe claramente las normas que deben aplicarse en la industria alimenticia para el manipulador de alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Preocuparse por mantener la higiene y cuidado del personal
- Operar en su puesto de trabajo, conforme a lo establecido en el reglamento de la empresa.

El personal administrativo, deberá cumplir con:

- Uso de mandil y cofias
- Ausencia de joyas.

### **Capacitación sobre "Hábitos y Manipulación Higiénica"**

La empresa cuenta con un departamento de Recursos Humanos, el cual conjuntamente con el departamento de Gestión de la Calidad, elabora planes de capacitación con el fin de que los colaboradores aseguren su adaptación a las tareas asignadas. Estas capacitaciones son registradas en una hoja llamada Registro de Asistencia y Capacitación (Ver anexo 2), cuyos registros reposan en el departamento de Recursos Humanos.

Adjunto un cuadro en el que se muestran las horas de capacitación contabilizadas:

**TABLA 7**  
**CAPACITACIONES**

CAPACITACIONES	
TEMA	Duración (Horas)
Lavado correcto de manos y porque es importante	30 minutos
Importancia microbiológica en la industria alimentaria	30 minutos
Enfermedades Transmitidas por Alimentos	1 hora
Manejo adecuado de químicos	30 minutos
Manejo integrado de Plagas	30 minutos
Procedimiento de Limpieza	30 minutos
Trazabilidad de los productos y su importancia	30 minutos
Sistema de monitoreo de la calidad en el proceso de elaboración	1 hora
Taller práctico, como se aplica el sistema de monitoreo de la calidad en el proceso	2.5 horas
Buenas Prácticas de Evaluación Sensorial	1 hora

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*

Con el fin de evitar contaminaciones cruzadas, se realiza un entrenamiento al personal nuevo que va a ingresar a laborar en las instalaciones, posteriormente se le realiza una evaluación sobre la charla antes del ingreso.

### **Estado de salud**

Se dispone de un Dispensario médico, el cuál somete a los empleados a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta

función. Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

### **Higiene y medidas de protección**

En esta empresa se cuenta con un instructivo para la higiene y medidas de protección; además existen señalizaciones en el ingreso a la planta, áreas de trabajo y vestidores.

Todas las personas que trabajan en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos

contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen:

(1) Usar el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.



Uniforme  
Personal Operario



Uniforme  
Personal Técnico

**FIGURA 2.6 UNIFORMES DEL PERSONAL OPERARIO Y TÉCNICO**

(2) Mantener la limpieza personal adecuada.

(3) Lavarse las manos completamente (y desinfectarlas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes de comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

El lavamanos colocado es de pedal y adicional se encuentra un dispensador de jabón desinfectante y un dispensador de papel toalla.



Lavamanos colocado antes del ingreso del área.



Campaña sobre Lavado de Manos

**FIGURA 2.7 LAVAMANOS COLOCADO ANTES DEL INGRESO DEL ÁREA**

**FIGURA 2.8 CAMPAÑA SOBRE LAVADO DE MANOS**

Usar, redecillas para el pelo o barba, gorras, u otras restricciones de pelo efectivas.



Mal uso de Redecilla

**FIGURA 2.9 MAL USO DE REDECILLA**



Correcto uso de Redecilla

**FIGURA 2.10 CORRECTO USO DE REDECILLA**

(5) Tomar cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

### **Comportamiento del personal**

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, salivar masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco u otras prácticas antihigiénicas.

Quitar todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulan los alimentos con las manos.

Mantener los guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y con condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

Así mismo, se recomienda no dejar la ropa en el producción ya que son fuertes contaminantes.

### **Visitas**

Los visitantes, son recibidos en la garita y previo a su ingreso a las instalaciones, estos son anunciados con la persona a entrevistarse.

Al ingresar a la planta se encuentran señaléticas, que indican la forma en que deben ingresar a las instalaciones, además existe un reglamento interno que indica que los visitantes deben ingresar con su mandil y cofia correspondiente, adicional se creó una tarjeta para el ingreso de cada persona, el cual detalla las rutas a seguir para los diferentes departamentos.

### **Normas de seguridad**

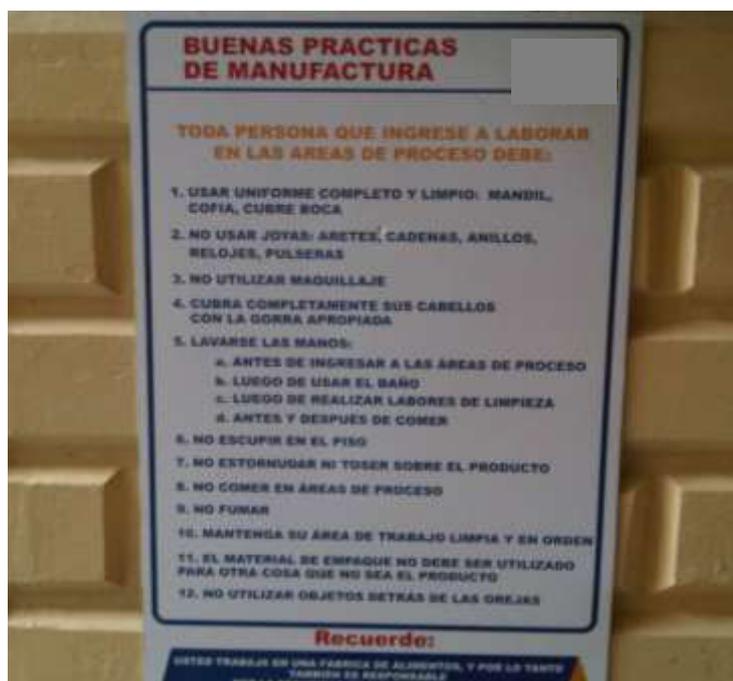
Existe señalética al ingreso del área y dentro del área, el cual detalla las normas de seguridad que se deben aplicar al ingresar a las instalaciones, las mismas que se encuentran basadas en la NTE 439:84 Colores, señales y símbolos de seguridad.



**FIGURA 2.11 SEÑALÉTICA UTILIZADA AL INGRESO Y DENTRO DEL ÁREA DE FABRICACIÓN**

### Visitas y personal administrativos en áreas de fabricación

Al ingreso del área de fabricación, se encuentran las instrucciones para el ingreso del personal administrativo y visitas a las áreas de producción; las cuales son conocidas por los empleados de fábrica, de esta manera si alguna persona ingresa incumpliendo estas normas, el personal de planta puede solicitarle que se retire del área.



**FIGURA 2.12 INSTRUCCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS AL INGRESO DEL ÁREA DE FABRICACIÓN**

## **2.5 BPM Edificios e Instalaciones**

### **Condiciones mínimas básicas**

Los edificios y estructuras de la planta deben ser adecuados en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias con propósito de manufactura de alimentos.

Proveer suficiente espacio para la colocación de equipos y el almacenamiento de materiales conforme sea necesario para el mantenimiento de operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.

### **Localización**

La empresa cuenta con un permiso Municipal por 6 años, ya que no se encuentra en sector industrial.

Se encuentra ubicada en el sur de la ciudad en la calle Eloy Alfaro 1103 y Gómez Rendón.

### **Diseño y construcción**

Parte del piso es epóxico (preparación de masas, moldeo, empaque primario de bombones con aluminio y bodegas de tránsito) y con baldosas en el área de empaque manual y empaque primario de barras, el cual se encuentra en buen estado.



**FIGURA 2.13 DE IZQUIERDA A DERECHA: PISO EPÓXICO DEL ÁREA DE EMPAQUE PRIMARIO E INGRESO A LA BODEGA DE TRÁNSITO.**

### **Estructuras internas y accesorios**

#### **Distribución de las áreas**

El lay out de la planta, se encuentra distribuido de tal manera, que inicia con la recepción de materias primas, hasta el despacho del producto terminado, para evitar de esta manera contaminaciones cruzadas.

En cuanto al almacenamiento de los químicos de limpieza, estos se encuentran en cada área en un armario, y se lleva un inventario de los mismos, estos se encuentran debidamente rotulados para evitar confusiones.



**FIGURA 2.14 CASILLEROS QUE CONTIENEN LOS QUÍMICOS DE LIMPIEZA Y OTROS ACCESORIOS COMO ESCOBAS, ESPÁTULAS, MOPAS.**

### **Pisos, paredes, techos y drenajes**

Se encuentra en proceso de implementación, la instalación de las medias cañas, para minimizar la acumulación de polvo, estas se encuentran solamente en el área de preparación de masas, moldeo y empaque primario de bombones.

Es importante destacar que no existen drenajes en las áreas de fabricación; debido a ello, la limpieza se realiza semihúmeda y seca de la siguiente manera:

1. Se hace un retiro de los sólidos con el uso de raspadores y escobas

2. Se aplica una solución de detergente por medio de un atomizador
3. Por medio de un trapeador se distribuye el detergente
4. Retiro del detergente
5. Aplicación de un sanitizante

**TABLA 8**  
**ZONIFICACIÓN**

AREAS	UBICACIÓN	NIVEL DE HIGIENE	ZONA	COLOR
Bodega de Material de Empaque	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Bodega de Esencias	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Bodega de Materias Primas	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Bodega de Cacao	Primer Piso	Bajo	Seca	Verde
Bodega de Repuestos	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Tostación	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Prensado	Planta Baja	Medio	Semi-Húmeda	Amarillo
Pulverizador de Azúcar	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde
Preparación de Masas	Planta Baja	Medio	Semi-Húmeda	Amarillo
Moldeadoras	Planta Baja	Medio	Semi-Húmeda	Amarillo
Empaque	Planta Baja	Medio	Semi-Húmeda	Amarillo
Bodega de Despacho	Planta Baja	Bajo	Seca	Verde

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*



**FIGURA 2.15 LETREROS DE ZONIFICACIÓN**

### **Ventanas, Puertas y otras aberturas**

Se realizó cerrado de puertas innecesarias en el área para lograr una mejor hermetización, se colocaron diseños sanitarios en el área de moldeo (barras con inclusiones y croquetas) y en el área de empaque primario con aluminio.

Se cuenta con una empresa especializada en control de plagas, que ha colocado las trampas de tal manera que impide el ingreso de plagas a las instalaciones de fabricación.

La empresa de control de plagas, realiza su control de la siguiente manera:

- Se maneja estaciones.
- Lámparas atrapa insectos.
- Cortinas de plástico.
- Cortinas de aire.
- Además de la cultura del personal de mantener las puertas cerradas.
- Eliminar los accesos.
- Las fumigaciones se realizan cada semana, la revisión del cordón sanitario cada semana.
- Se realizan campañas de fumigaciones contra grillos, moscas y cucarachas.
- Además de fumigaciones en paneles eléctricos, transporte, alcantarillas.

Se ve algunas fotografías de los mecanismos preventivos para el ingreso de plagas

**FIGURA 2.16****FIGURA 2.16  
CORTINAS  
PLÁSTICAS****FIGURA 2.17****FIGURA 2.17 LÁMPARAS  
ATRAPA INSECTOS****FIGURA 2.18****FIGURA 2.18  
TRAMPA  
PARA  
ROEDORES**

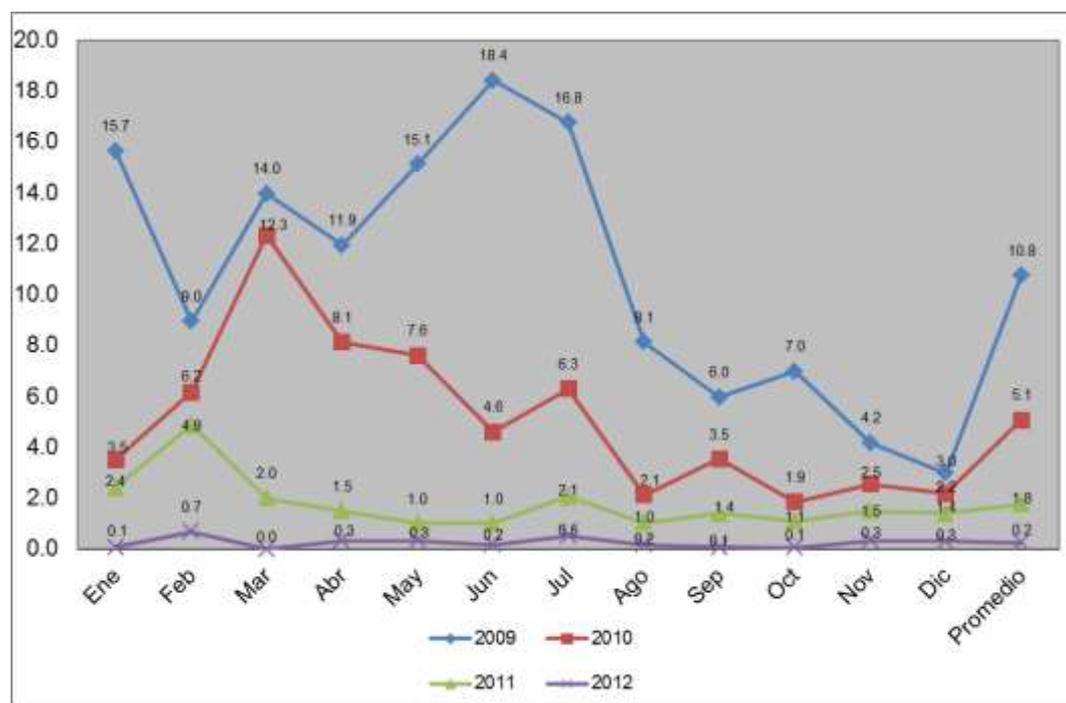
Con el control de plagas realizado por la empresa el nivel de infestación es bajo, menor al 1% (El nivel bajo máximo permitido es del 12%)

TABLA 9

**CUADRO COMPARATIVO DE FUMIGACIÓN DESDE 2009 HASTA 2012**  
**% DE NIVEL DE INFESTACIÓN**

AÑOS	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Promedio
2009	15.7	9.0	14.0	11.9	15.1	18.4	16.8	8.1	6.0	7.0	4.2	3.0	10.8
2010	3.5	6.2	12.3	8.1	7.6	4.6	6.3	2.1	3.5	1.9	2.5	2.2	5.1
2011	2.4	4.9	2.0	1.5	1.0	1.0	2.1	1.0	1.4	1.1	1.5	1.4	1.8
2012	0.1	0.7	0.0	0.3	0.3	0.2	0.5	0.2	0.1	0.1	0.3	0.3	0.2

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*



**FIGURA 2.19 % DEL NIVEL DE INFESTACIÓN**

### **Escaleras y estructuras complementarias (plataformas, rampas)**

Las escaleras de la planta son de cemento, pero existe una de madera que se encuentra en el área de empaque, la misma que se encuentra dentro del listado de cambios que se deben realizar.

Las plataformas son de estructura metálica y la rampa que existe es de cemento, son de fácil limpieza.

### **Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Las instalaciones eléctricas son abiertas, para facilitar su limpieza, el mantenimiento de las mismas y su limpieza es realizado por un tercero.

La señalización de las tuberías, aun no se encuentra de acuerdo a la normativa NTE 440:84 Colores de identificación de tuberías, se lleva un 15% de implementación de la misma en estas áreas.

### **Iluminación**

Todas las lámparas del área de producción, se encuentran cubiertas, además mantienen una separación con los equipos de producción.



**FIGURA 2.20 LÁMPARAS CUBIERTAS**

### **Calidad del aire y ventilación**

Se dispone de unidades manejadoras de aire, las cuáles se encuentran en proceso de implementación su mantenimiento y limpieza, con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.

### **Control de temperatura**

Existe un registro automático de temperatura de las áreas de empaque (min 18°C - máx. 22°C) así como también de las bodegas de materias primas y materiales de empaque (Ver anexo 3)

## **2.6 BPM de Operaciones Sanitarias**

El Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs) y los Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias (SSOPs, por sus siglas en inglés), son utilizados ampliamente en la Industria Alimentaria en muchas regiones del mundo.

Ambos sistemas establecen las bases fundamentales que garantizan que los alimentos producidos son inocuos, manteniendo a la población libre de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

### **Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que se encuentra implementando son un sistema de aseguramiento de las condiciones de limpieza y desinfección de la infraestructura, equipos y utensilios utilizados para la producción de alimentos.

Se basan en el principio de la estandarización de las operaciones sanitarias de manera que se eviten fallas que lleven al crecimiento bacteriano, a la contaminación de los alimentos por productos de limpieza residuales o al mal uso de los mismos.

El sistema implementa la estandarización en los procesos, la responsabilidad de quién los efectúa, en frecuencia, en el uso de implementos y materiales, en el método, en el registro y en la evaluación de los resultados esperados.

Algo que es fundamental una vez implementado el sistema, es la validación de los procedimientos. Esta validación debe hacerse siguiendo procedimientos microbiológicos si fuera el caso para validar los procesos de limpieza y desinfección o fisicoquímicos u otros si fuera necesario evaluar el carácter tóxico o de acción residual.

La empresa ha considerado implementar los siguientes POES, según el reglamento de HACCP de la FDA (21CFR, parte 120.6):

POES1- Seguridad del agua

POES2- Limpieza de superficies de contacto con el alimento

POES3- Prevención contra la contaminación cruzada

POES4- Mantenimiento de las áreas de lavado y desinfección de manos y retretes

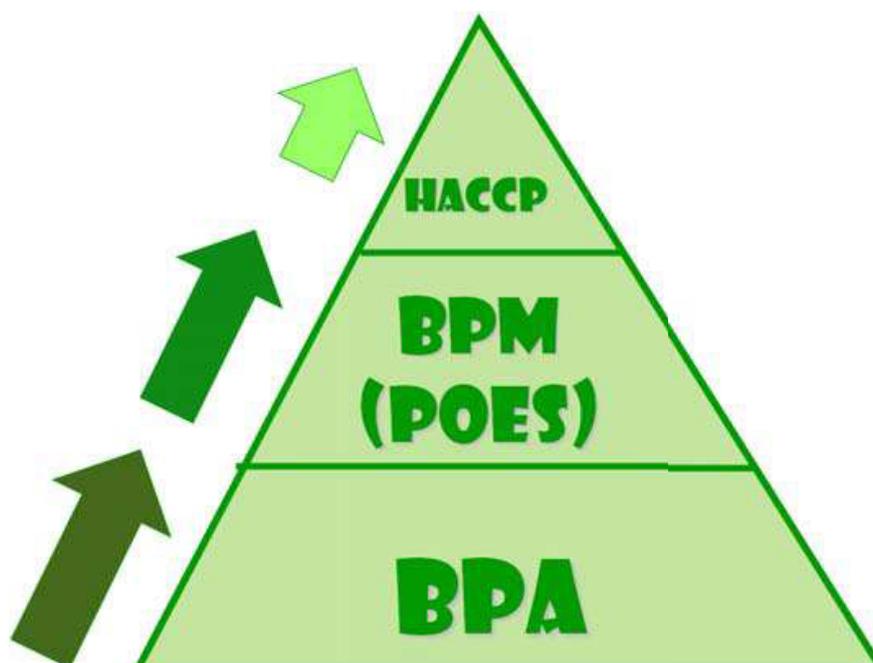
POES5- Protección de los alimentos de los adulterantes

POES6- Rotulación, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas en forma adecuada

POES7- Control de las condiciones de salud de los empleados

POES8- Exclusión de las plagas.

Estos son puntos específicos tomados de los requisitos de BPM, que se va a desarrollar como procedimientos formales que obligan a los procesadores a mantener controles más rigurosos que los que se requieren para cumplimiento de las BPM.



**FIGURA 2.21 RELACIÓN FUNDAMENTAL ENTRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Los procedimientos para llevar a cabo la limpieza y sanitización de la planta, equipo y utensilios, se describen en manuales específicos en donde están debidamente definidos.

Los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes y los compuestos químicos plaguicidas se encuentran debidamente identificados, mantenidos y almacenados de tal forma que se protege contra la contaminación del producto, de superficies en contacto con este y materiales de empaque. Es más el servicio de control de plagas se encuentra tercerizado y este no almacena los químicos de fumigación en las instalaciones de fábrica.

La limpieza, orden y desinfección de las diferentes áreas internas y externas de la empresa favorecen al control y al desarrollo limitado de plagas y roedores, sin embargo debido a la ubicación de la misma somos susceptibles a la invasión de insectos y roedores, para evitar esto se ha elaborado estándares de limpieza y planes de control de plagas, los cuales son llevados a cabo por una empresa tercerizada especializada en el tema.

Debido a que todos los insecticidas, pesticidas y rodenticidas utilizados para el control de plagas son sustancias peligrosas, estos son controlados y almacenados en las instalaciones de la empresa contratista; por supuesto que estas sustancias, cuenta con su respectivo certificado de aprobación por el MSP (Ministerio de Salud Pública). (Ver anexo 4)

Además existen normas, que deben ser cumplidas por el personal, para evitar la proliferación de plagas tanto en el interior como el exterior de la planta, estas normas son:

- Evitar acumulación de residuos
- Evitar agua estancada
- Evitar acumulación de materiales en los rincones
- Mantener puertas y cortinas cerradas

## **2.7 Facilidades Sanitarias y Controles, Incluyendo Suministros Sanitarios (Agua, Vapor, Aire en Contacto Directo con Alimentos, Superficies de Contacto y/o Material de Empaque).**

Las instalaciones sanitarias, tienen por objeto retirar de las construcciones en forma segura, las aguas negras y pluviales, además de establecer trampas hidráulicas, para evitar que los gases y malos olores producidos por la descomposición de las materias orgánicas acarreadas, salgan por donde se usan los muebles sanitarios o por las coladeras en general.

Las facilidades sanitarias de la planta incluyen el abastecimiento de agua que se usa directa o indirectamente en la producción, los drenajes, la iluminación y la ventilación.

### **Suministro de agua**

El agua utilizada en las diferentes etapas del proceso es potable, la misma que también es utilizada para limpieza de equipos y utensilios.

El residual de cloro es controlado diariamente, por personal especializado en el tema, y desde luego se toman medidas correctivas en caso de desviación. La norma de referencia utilizada es la INEN 1108:06.

### **Control del sistema de tuberías**

La empresa cuenta con un Departamento Técnico el cual cuenta con un plan de mantenimiento y reparación, no solo de la maquinaria utilizada, sino también de las instalaciones sistema de tuberías para que sean adecuadas para el suministro de agua, para conducir de forma adecuada las aguas residuales y los desperdicios líquidos desechables fuera de la planta. (Ver anexo 5. Plano Sanitario).

### **Control del sistema de alcantarillado**

Los drenajes son distribuidos adecuadamente según la necesidad de la planta y están protegidas de rejillas anti plagas.

Las trampas de recolección de sólidos se limpian, mediante el personal de Limpieza el cual es Tercerizado, según el siguiente cronograma. (Ver anexo 6. Cronograma de limpieza y Check List de Trampas de Grasa).

Se cuenta con una planta de tratamiento de aguas residuales, para evitar que los desechos contaminen el medio ambiente.

### **Control de los servicios sanitarios y facilidades para el lavado de manos**

Se cuenta con instalaciones sanitarias, alejadas de las áreas de producción, las mismas que contienen: servicios sanitarios, baños, vestidores y lavamanos.

Las instalaciones sanitarias se mantienen siempre limpias, desinfectadas y provistas de todo el material necesario para que los empleados apliquen correctamente los hábitos de higiene.

Además de ello, se encuentra señalética en los baños, la cual indica la obligatoriedad del lavado de manos.

### Servicios sanitarios

Las baterías sanitarias se encuentran separadas por sexo. El Reglamento de Alimentos (Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988) indica que el número de inodoros por empleados debe ser:

**TABLA 10**  
**NÚMERO SERVICIOS SANITARIOS POR CANTIDAD DE EMPLEADOS**

# de Empleados	# de Inodoros	# de Urinarios	# de Lavamanos	# de Duchas
10	1	1	1	1

*Fuente: Reglamento de Alimentos. Decreto Ejecutivo 4114, registro Oficial 984 del 22 de Julio de 1988. Capítulo II, Artículo 57, literal (p).*

La empresa cuenta con 450 empleados, mismos se encuentran provistos de:

**TABLA 11**  
**BATERÍAS SANITARIAS DISPONIBLES EN LA EMPRESA**

	Inodoros	Urinarios	Lavamanos	Duchas
Personal Administrativo	4	1	3	-
Personal Operativo	48		34	21

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*

Adicional cuanta también con:

- Dispensadores de jabón líquido
- Dispensadores de desinfectante para manos
- Dispensadores de papel toalla
- Dispensadores de papel higiénico
- Tachos cerrados con fundas para los desechos

### **Vestidores**

La empresa dispone a cada uno de los trabajadores casilleros, para el almacenamiento de su ropa de calle y objetos personales; puesto que existe como norma no ingresar a las áreas de producción ni ropa ni objetos personales. Los vestidores se encuentran al ingreso de la planta, alejados de las áreas de fabricación.

Los vestidores, se encuentran separados de los baños y disponen de duchas con materiales antideslizantes, además disponen de asientos metálicos para facilitar el cambio de vestimenta del personal.

Los lockers son metálicos con pequeñas aberturas en las puertas para facilitar su ventilación.

- Se fumigan dos veces seguidas al mes

- Las limpiezas son diarias y las limpiezas profundas son semanales.
- Los chequeos son diarios.

### **Instalaciones de lavamanos**

Antes del ingresar al área de chocolatería, se cuenta con un lavamanos, el cual cuenta con señalización, uso de jabón, alcohol gel y secado de manos adecuadamente.

### **Control de desechos generados**

Se encuentra trabajando en esta etapa, ya que no han sido designados todos los puntos donde se encontrarán ubicados los tachos para el depósito de desechos y en los lugares en los que ya se encuentran, la cultura del personal aún no está bien definida, puesto que se tiene planes de capacitación para incentivar al personal sobre la correcta ubicación de la basura en los tachos.

## **2.8 BPM Equipos y utensilios**

Los equipos y utensilios que se encuentran en las instalaciones, se han modificado de tal manera que no afecten la Seguridad Alimentaria de los productos elaborados.

Se dispone incluso de detectores de metales, los cuáles son dispositivos de detección para patrones tales como:

- Ferroso
- No ferroso
- Acero inoxidable

Por medio de los cuáles se revisa en el producto terminado si tal vez pudo encontrarse algún desgaste, o alguna mala práctica que pudo ocurrir durante el proceso.

Las características técnicas de los equipos ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y se encuentra en implementación dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento, es importante destacar que los equipos se van modificando de acuerdo a un cronograma de producción y de mantenimiento de los mismos.

Una de las políticas con la que se cuenta es que cuando se lleven a cabo operaciones de mantenimiento o reparación, el personal encargado de estas operaciones debe notificar al personal de

producción al finalizar estas, para que dicho equipo sea inspeccionado, limpiado y sanitizado previo a su uso.

### **Monitoreo de equipos**

Los equipos se encuentran dentro de un plan de mantenimiento anual, con ello se quiere garantizar la continuidad de la producción y por supuesto que la calidad no se vea afectada.

Además de ellos, los mismos se encuentran dentro de un programa de limpieza para evitar contaminaciones cruzadas.

El objetivo de la calibración de instrumentos es comparar las unidades fundamentales de medida del instrumento con otro instrumento patrón. Esta comparación de instrumentos es capaz de dar una lectura más precisa del mismo estímulo medido y que ha sido comparado con un instrumento más preciso.

Se Adjunta el programa de calibración de instrumentos de medición (Ver anexo 7), este programa se encuentra dividido por prioridades, es decir aquellos equipos que son considerados Puntos Críticos de Control, tienen una calibración más frecuente que los que no lo son.

## **2.9 Proceso y sus Controles.**

Los productos elaborados en la fábrica, son producidos bajo la norma NTE 621:00 (Chocolates. Requisitos), estos antes de salir a la venta, son analizados para verificar el cumplimiento de esta norma.

### **2.9.1 Producción primaria y proveedores**

Previo al arranque de la producción los operarios realizan una inspección y sanitización de los equipos para evitar contaminaciones cruzadas. Este Check List está incorporado en los formularios de producción. (Ver anexo 8).

#### **Proveedores**

Se ha iniciado con un programa de auditoría de proveedores, este punto es más bien tratado como una asesoría a los proveedores, puesto que se necesita de ellos, así que se los asesora en la implementación de las BPM en sus instalaciones, para ello se les otorga un plazo para su cumplimiento, por su puesto todo esto es válido mientras no se encuentren actividades dentro del proceso del proveedor que atenten contra la vida de los clientes. Se cuenta con un procedimiento para la evaluación de los mismos. (Ver anexo

9, Check List de evaluación y cronograma para la evaluación de proveedores).

El manejo de este programa de auditorías, permite que los proveedores queden certificados para la empresa, con lo cual se mantiene una mejor confianza en cuanto a la procedencia de las materias primas y materiales de empaque.

### **2.9.2 Materias primas**

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas.

Todas las materias primas son inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario se realiza un ensayo de laboratorio.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, se aíslan y rotulan claramente, para luego

eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las materias primas y otros ingredientes no deben contener niveles de carga microbiana que pueden producir intoxicación alimentaria u otra enfermedad en los seres humanos.

Las materias primas que puedan tener contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deben cumplir con las regulaciones actuales de Alimentos y la Administración de Drogas y niveles de acción de las sustancias tóxicas o perjudiciales antes de que estos materiales o ingredientes se incorporen al producto final. El cumplimiento de este requisito se lo hace con un certificado emitido por el proveedor mediante el análisis que se realiza en los laboratorios de la fábrica.

Las Materias Primas son almacenadas en condiciones apropiadas que aseguran la protección de agentes contaminantes. Además, deben tenerse en cuenta las

condiciones óptimas de almacenamiento como Temperatura, Humedad, ventilación e iluminación. (Ver anexo 10. Matriz de Condiciones de Almacenamiento y Estiba).

### **Transporte**

El transporte para las materias primas es especialmente teniendo mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos, ya que si estos traen residuos de detergentes o combustibles, existe el riesgo de contaminación cruzada. Para ello se cuenta con persona entrenado para realizar la inspección de los camiones, esta información queda registrada en el Check List de Inspección de camiones (Ver anexo 11).

### **2.9.3 Operaciones de manufactura**

La producción normalmente es programada de acuerdo a las ventas, semana a semana existen reuniones destinadas para este fin, pues no siempre los cálculos que se realizan mensualmente se cumplen, así que se efectúa una reunión semanal.

Es importante destacar que toda la producción, debe ser elaborada de acuerdo a los procedimientos y estándares establecidos, para evitar contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- Se cumplan los procedimientos de limpieza, los cuales se encuentran validados, con el fin de que sean efectivos para evitar proliferaciones bacterianas a lo largo de la cadena de producción.
- Las personas que realizan las labores de limpieza, cuentan con un entrenamiento especial, en la preparación de los químicos a utilizar.
- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas; para ellos se cuenta con un sistema de codificación, en el cual se detalla la mejor forma de identificar un producto, para permitir su rastreo en caso de que lo requiera. (Ver anexo 12. Procedimiento de Codificación).

El sistema de codificación aplicado es:

TURNO DE PRODUCCION	ESTADO DE LA PRODUCCION	CODIGO JULIANO			AÑO DE PRODUCCION	Espacio vacío	HAQUINA DE PRODUCCION
1	0	1	2	3	9		A

- Además se realizan ejercicios cada 2 meses de rastreo, para verificar el cumplimiento de la trazabilidad a lo largo de la cadena de producción (Anexo 11. Procedimiento de Trazabilidad).
- Los operarios deben prestar mucha atención en los controles que se deben realizar en cada etapa del proceso, pues si alguno de estos fallan, puede traer grandes complicaciones, sobre todo cuando este punto de control garantiza la inocuidad del producto.
- Las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detectan cualquier anomalía durante el proceso de fabricación, son debidamente registradas.
- El llenado y envasado de los productos, se efectúa de tal manera que se conservan los lotes de producción y de esta manera se mantiene la trazabilidad durante la cadena de producción.

## **2.10 Almacenamiento y Distribución**

Antes de realizar un despacho del producto, estos deben cumplir con el procedimiento de Liberación de Producto Terminado (Anexo 14), el cual es ejecutado a través del Dpto. de Gestión de Calidad, con que se garantiza la inocuidad del producto salido de fábrica.

Las bodegas de almacenamiento para productos de chocolatería, son climatizadas (min. 18°C – máx. 22°C) puesto que el producto así lo requiere; estas bodegas se encuentran provistas de un registrador de temperatura y cuentan con dispositivos para la prevención de plagas.

Los bodegueros se encuentran entrenados para despachar el producto adecuadamente, es decir lo primero que entra es lo primero que sale, por su puesto una vez que hayan pasado los análisis requeridos por Gestión de Calidad.

Los vehículos utilizados para transportar alimentos, materias primas y materiales de empaque deben encontrarse libres de contaminantes. Estos medios de transporte tienen que acatar y documentar una inspección adecuada, procedimientos de limpieza

y sanitización, así como también, controles de temperatura cuando esto sea necesario.

### **2.10.1 Transporte**

El producto final debe almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

El correcto palletizado y almacenamiento de los productos terminados es muy importante, porque aseguramos que al consumidor llegue el producto en buenas condiciones y así disminuimos los Bad Goods.

Cumple con un buen palletizado respetando la diagramación para tener producto en buenas condiciones.

La diagramación para una correcta palletización está impresa en cada caja, de acuerdo a los cálculos realizados

por producto. Un incorrecto palletizado y maltrato de las cajas trae como consecuencia el deterioro del producto.

### **2.10.2 Controles**

Los vehículos empleados en el transporte son limpiados, cerrados, chequeados para no afectar la integridad de los productos; para ellos se completa un Check List de revisión antes del embarque del mismo. (Ver anexo 11).

Los controles que se realizan a los vehículos, en muchos casos son los Test de Transporte, lo cual consiste, en enviar cajas identificadas a un determinado lugar de destino, y que estas retornen nuevamente a fábrica, con el fin de evaluar los daños que pudieron ocurrir durante el transporte.

Además el personal se encuentra entrenado, para realizar inspecciones a los camiones antes de su carga y descarga, pues en ocasiones los camiones pudieron limpiarse con lubricantes o pudieron transportar químicos o insecticidas.

## **2.11 Documentos Soportes de BP, (Manejo de Producto no Conforme, Liberación de Producto Terminado, Trazabilidad y Recall)**

Los operarios deben prestar mucha atención en los controles que se deben realizar en cada etapa del proceso, pues si alguno de estos fallan, puede traer grandes complicaciones, sobre todo cuando estos controles garantizan la inocuidad del producto.

Existen diferentes departamentos que contribuyen en la generación de la parte documental, por ejemplo Aseguramiento de Calidad interviene desde el inicio en la liberación de la materia prima pero es una tarea de todos los colaboradores de producción realizar la verificación de los controles de producción durante todo el proceso.

### Manejo de Producto No Conforme

Aseguramiento de Calidad es el encargado de gestionar el manejo de Productos no Conformes, para ello existen procedimientos que se deben de cumplir (Ver anexo 15).

Toda persona de criterio fabril, con respaldo técnico y basado en su experiencia que detecte un producto ya sea materia prima, insumo, semi elaborado o producto terminado que no cumple con las especificaciones, requisitos físico químico, legales o requerimientos del cliente informará sobre el hallazgo al departamento de

Aseguramiento de Calidad y lo registrará en el Reporte de Acciones Correctivas y Producto no Conforme (Ver anexo 16)

### Manejo de Producto Terminado

El sistema de liberación comprende todos los procedimientos relacionados a la liberación, es decir, cómo se toma la decisión de liberación (decisión de uso), quién la toma, sobre qué base, donde se registra, así como las consecuencias de esta decisión sobre el estado y el transporte del producto.

La liberación de un producto terminado significa que un lote, se vuelve parcial o totalmente libre para ser transferido, sin restricción a un cliente para su uso o distribución. El cliente puede ser: un distribuidor mayorista, un vendedor al detalle, un cliente industrial, otro centro de producción, un país importador o incluso el consumidor final.

Considerando que en fábrica se elaboran varios tipos de productos para efecto de la liberación estos se han separado en 2 grupos:

**Grupo 1:** Productos que no requieren resultados microbiológicos para ser liberados, solo la tendencia del monitoreo de controles de línea y la aplicación de las BPM, ya que su historial de controles

microbiológicos refleja que son productos que presentan poca incidencia de contaminación, entre los que tenemos:

- Caramelos
- Chupetes
- Chicles

**Grupo 2:** Productos que requieren resultados microbiológicos para poder ser liberados, que por su naturaleza puede tener un riesgo bacteriológico.

En este grupo se encuentran:

- Chocolates
- Polvos
- Recubiertos

### Trazabilidad

La Trazabilidad es una herramienta utilizada como medida preventiva o de precaución que permite conocer todos los elementos que intervienen en la elaboración de un producto desde la recepción de los insumos utilizados, pasando por todas las etapas del proceso hasta el producto terminado, incluyendo la distribución o despachos (primer contacto); de forma que se pueda reconstruir documentadamente el historial el producto, para retirar

eficazmente del mercado el producto en caso de problemas de calidad, seguridad alimentaria o legal.

El principio de trazabilidad que aplica la empresa requiere que para toda unidad de consumo sea posible:

- a) Recuperar todos los informes de fabricación y de calidad.
- b) Identificar al proveedor y los lotes de las materias primas y materiales de empaque empleadas en su fabricación.
- c) Seguir la pista o localizar todas las demás unidades de consumo del mismo lote en la cadena de distribución. También es posible identificar todos los productos terminados fabricados a partir de un lote dado de alguna materia prima recibida.

### Recall

El procedimiento se aplica a todos los materiales utilizados durante el proceso, productos terminados, semielaborados manufacturados en fábrica que no son aptos; es decir cualquier material o producto no conforme en cualquier punto de la cadena de producción. No abarca a subproductos que resultan normalmente de las operaciones de manufactura (retrabajo – barredura).

Con la aplicación de este procedimiento se trata de establecer normas y procedimientos en cuanto al tratamiento que se le debe

dar, tanto en el aspecto administrativo como en el operacional a los productos que se encuentran fuera de norma, para asegurar que todos los productos no aptos para su venta sean identificados como tales y tratados de tal forma que:

- Se proteja el derecho de los consumidores de recibir productos seguros con la calidad estipulada,
- Se cumpla con los requisitos legales y las normas éticas,
- No se dañe el ambiente, y
- Se proteja la imagen de La Empresa y de sus marcas. El manejo de productos no conformes constituye una parte del Sistema de Calidad, y una parte integral de las B.P.M.

## **2.12 Documentación y Registros**

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

En la empresa, existe un procedimiento para el manejo de la documentación, es decir los procedimientos, instructivos, manuales, etc., y todo lo que se refiere a documentación, este sistema lo lleva a cabo una persona designada, que generalmente pertenece al departamento de Aseguramiento de Calidad.

En cuanto al sistema de registros de la producción, existe un programa en el que se registra lo siguiente:

- Lanzamiento de la producción
- Producción efectiva
- Resultados de los controles realizados durante la producción
- Registro de las muestras, requeridas para los análisis, realizados por Aseguramiento de Calidad
  - Físico-químicos
  - Microbiológicos
- Registro de resultados de los mencionados análisis
- Liberación de los productos para su utilización o despacho.
- Registro de los lotes
- Registros de las entregas con los respectivos lotes, realizadas a los distribuidores.

## **CAPÍTULO 3**

### **3. RUTA EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL HACCP**

Este sistema es importante, ya que hace énfasis en los peligros potenciales de la producción de alimentos. Al controlar los peligros físicos, químicos, microbiológicos y alergénicos, la industria puede asegurar al consumidor que los productos que recibe son inocuos.

Este desarrollo del Diagrama de Flujo del Producto, incluye los pasos para elaborar y distribuir el producto. Usualmente se lo presenta en forma gráfica, con bloques y símbolos. Debe constituir una representación simple pero clara del proceso. Debe desarrollarse de tal manera, que aún una persona ajena al proceso pueda entender todas sus etapas, y con mayor razón al equipo HACCP. Le ayudará a identificar los puntos críticos. Ver anexo.

### **3.1 Pasos preliminares según Codex Alimentarius**

"Calidad" es un término que se ha empleado en actividades productivas de cualquier índole, como vía para garantizar el éxito de las mismas en el mercado, y asegurar posiciones de privilegio y preferencia en el mismo. En las producciones relacionadas con los alimentos este concepto es especial y convenientemente aplicable, y resulta de hecho un elemento clave para el aseguramiento de la obtención de productos que cumplan con sus especificaciones, sean atractivos, competitivos y que satisfagan, e incluso que superen las expectativas de los consumidores y clientes, si se quiere.

Antes de poner en marcha el plan HACCP, la empresa debe haber cumplido con una serie de requisitos que reflejen el compromiso de la organización y la concientización de los trabajadores, respecto a la importancia de la higiene del área de trabajo y la inocuidad del producto.

#### **3.1.1 Formación del equipo de INOCUIDAD/HACCP**

Se debe crear un equipo que sea responsable de implementar y desarrollar el plan HACCP. Estas personas deberán tener conocimientos específicos y adecuada

experiencia con el producto y proceso. Se pueden incluir personas del área de procesos, Aseguramiento de Calidad y personal de planta que realizan las operaciones.

Los participantes del equipo deben demostrar la constancia de su experiencia, conocimientos y capacitación que los califique para estar en este equipo.

El equipo HACCP debe contar con un jefe o líder del sistema. El gerente de la planta, debe estar involucrado y ser responsable para lograr que los resultados del estudio sean implementados en el menor tiempo posible.

Se debe nombrar al coordinador del grupo o profesional responsable del HACCP, quien tendrá la responsabilidad de supervisar el diseño y aplicación del plan HACCP, convocar las reuniones del equipo para el buen desempeño de los estudios y el líder del equipo coordina con la Autoridad Sanitaria.

Detalle a continuación, algunas de las responsabilidades de los integrantes del equipo HACCP:

**TABLA 12**  
**RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL**  
**EQUIPO HACCP**

<b>RESPONSABILIDADES</b>	
Coordinador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunir al equipo cuando se presenten anomalías en el sistema</li> <li>• Asegurar la capacitación en HACCP para el personal</li> <li>• Revisión y aprobación de los HACCP</li> <li>• Dotar los recursos necesarios para cumplir con las modificaciones resultantes del HACCP</li> <li>• Hacer cumplir con los procedimientos involucrados con el Manual HACCP</li> </ul>
Líder del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Líder del Equipo es responsable de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Asegurar que el Equipo HACCP aplique este procedimiento</li> <li>+ Llevar a cabo la Validación de los estudios.</li> </ul> </li> </ul>
Área de Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveer información científica al equipo acerca del proceso de producción</li> <li>• Participar activamente en todas las reuniones</li> </ul>
Área de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveer información Técnica al equipo, con el fin de evaluar cada uno de los posibles peligros que se pudieran presentar a causa de la parte técnica de la planta.</li> </ul>
Integrantes del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar información acerca de los procesos en base a su experiencia obtenida en cada puesto de trabajo</li> <li>• En muchos casos se recomienda incluir al supervisor u operadores de línea como miembros de tiempo parcial. Cuando se estudia su área de trabajo.</li> </ul>

*Elaborado por: Mónica Villacís N.*

Características que deben cumplir los integrantes del equipo:

- Deben ser profesionales o técnicos calificados y entrenados en temas referidos al Sistema HACCP
- Principios Generales de Higiene
- Aspectos prácticos de las operaciones alimentarias

- Criterios Microbiológicos en los alimentos y otros temas relacionados a la higiene alimentaria.
- El equipo no debe estructurarse por la jerarquía de la empresa, debe basarse en los conocimientos y experiencia
- Conocer flujo y tecnología del proceso
- Debido a todos estos aspectos, se considera que cada integrante, debería de contar con mínimo 1 año de experiencia en la fábrica.

### **3.1.2 Descripción del Producto**

Chocolate con leche y maní; listo para comer; obtenido después de los procesos de mezclado, conchado, moldeado y empacado.

Es importante destacar que el alimento debe ser inocuo y apto para el consumo humano.

Se debe asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos de

manera adecuada. (Ver Capítulo 4, Descripción del Producto).

### **3.1.3 Uso Deseado por parte del Consumidor y Población Target del Producto**

Consumo directo. Jóvenes Adultos de 16-24 años y adultos de 25-30 años de edad. Almacenar en ambiente limpio, fresco y seco (20-25°C / 50-60%HR). (Ver Capítulo 4, Descripción de Almacenamiento y Distribución)

### **3.1.4 Diagrama de Flujo del Producto**

El desarrollo del Diagrama de Flujo del Producto, incluye los pasos para elaborar y distribuir el producto. Usualmente se lo presenta en forma gráfica, con bloques y símbolos. Debe constituir una representación simple pero clara del proceso. Debe desarrollarse de tal manera, que aún una persona ajena al proceso pueda entender todas sus etapas, y con mayor razón al equipo HACCP. Le ayudará a identificar los puntos críticos. (Ver Capítulo 4, Diagrama de Flujo de Proceso)

### 3.1.5 Verificación in situ del Diagrama de Flujo

Para la verificación del diagrama de flujo, el equipo HACCP recorre la planta, equipados con una copia del diagrama para confirmar que todas las operaciones fueron correctamente incluidas en él, éste se verifica en cada uno de sus procesos y se deja un acta con las observaciones y quiénes realizaron el recorrido.

El formato de constancia es el siguiente:

**TABLA 13**  
**REGISTRO DE ACTIVIDADES DE REUNIONES HACCP**

REGISTRO DE ACTIVIDADES DE REUNIONES				
Fecha	Propósito	Tareas	Responsabilidad	Realizado

### 3.2 Ruta en la implementación de los principios del Sistema

Para la realización del trabajo se recorrieron las diferentes etapas del proceso en la empresa mencionada, incluyendo calidad, producción, desarrollo de nuevos productos. Luego de recabar toda la información y teniendo pleno conocimiento global de la

producción, se armó un diagrama de flujo del proceso de producción, se identificaron los potenciales peligros físicos, químicos y microbiológicos que podrían contaminar el alimento y sus medidas de prevención. Posteriormente, se identificaron los puntos críticos de control (PCC) donde enfocar los recursos, se determinaron los sistemas de monitoreo y los límites críticos o tolerancias que no debían ser sobrepasados. Para el caso de que esto sucediese, se enumeraron las acciones correctivas. Por último, se dejaron diseñados los procedimientos de verificación, registros y documentación para la empresa.

El HACCP se presenta sustentado en un grupo de principios, que propiamente constituyen las etapas siguientes de su puesta en práctica.

### **3.2.1 Identificación de Peligros y Cuantificación de los mismos a través de un Análisis de Peligros**

En esta parte, el equipo HACCP identificó los peligros en el proceso de elaboración de chocolate con maní a través del análisis del diagrama de flujo, lo cual le permitió desarrollar una lista de los peligros potenciales que podrían presentarse en el proceso. Esta acción queda documentada, señalando

todos aquellos peligros que se dieron durante la tormenta de ideas.

Identificación de tipos y niveles de riesgos en el proceso:

### Peligros biológicos

Esta categoría de peligro, biológica o microbiológica, puede ser dividida en tres tipos: bacteriano, viral y parasitario. Cuando se desarrolla el programa HACCP, los pasos necesarios para obtener el alimento deben incluir tres aspectos básicos de cuidado respecto a los peligros biológicos:

- Destruir, eliminar o reducir el peligro.
- Prevenir la contaminación
- Inhibir el crecimiento y la producción de Toxinas.

Un ejemplo de un peligro biológico en el proceso es la presencia de enterobacterias en el chocolate a causa de una contaminación cruzada por manos del personal.

### Peligros químicos

La otra categoría de peligros se puede definir como cualquier sustancia usada u obtenida por un proceso químico. Todos

los productos alimenticios poseen químicos y todos los químicos pueden ser tóxicos a cierto nivel de concentración. La presencia de solventes en el empaque primario utilizado para el empaque del producto terminado, aflatoxinas presentes en la Leche en Polvo y Maní, etc., son ejemplos de peligro químico existente en el proceso.

### Peligros físicos

Los peligros físicos son a menudo descritos como cuerpos extraños e incluye cualquier material que normalmente no se encuentra en el alimento, el cual puede causar enfermedades o heridas a un individuo. En la tabla se listan los materiales más importantes que se consideran como peligro físico y las fuentes más comunes.

**TABLA 14**  
**PELIGROS FÍSICOS MÁS COMUNES Y SUS FUENTES**

<b>PELIGROS FÍSICOS MAS COMUNES Y SUS FUENTES</b>		
<b>MATERIAL</b>	<b>DAÑO POTENCIAL</b>	<b>FUENTES</b>
Vidrio	Corte, hemorragia, puede requerir cirugía para removerlo	Botellas, jarras, artefactos lumínicos, utensilios, etc.

Madera	Corte, infección, asfixia; puede requerir cirugía para removerlo	Estructuras de madera; cajas.
Piedra	Asfixia, rotura dentaria	Materias primas, edificios
Metal	Corte	Maquinarias, cables

*Elaborado por: Mónica Villacís N.*

Como ejemplos de peligros físicos dentro de nuestro proceso tenemos: Presencia de partículas metálicas ocasionadas provenientes de fricciones entre las aspas y las paredes del tanque de almacenamiento, piedras o palos presentes en alguna materia prima, etc.

### Peligros alérgicos

Un alérgeno es una sustancia (proteína) que puede provocar el desarrollo de una reacción alérgica. Los alérgenos son sustancias que, en algunas personas, son reconocidas por el sistema inmune como "extrañas" o "peligrosas", pero que en la mayoría de las personas no causan ninguna respuesta.

1.- El alérgeno SI forma parte de la composición del producto:

- Hacerlo constar en la lista de ingredientes
- No es necesario considerarlo como peligro

2.- El alérgeno NO forma parte de la composición del producto NI de sus ingredientes, y NO se usa en la empresa:

- No es necesario hacerlo constar en la lista de ingredientes
- No es necesario considerarlo como peligro

3.- El alérgeno NO forma parte de la composición del producto NI de sus Ingredientes, pero SI se usa en la empresa:

- Se lo debe considerar como peligro
- Implantar medidas y controles
- Aconsejable: Indicar en la etiqueta la posibilidad de trazas.

Ejemplo: Persona muere con anafilaxis por causa de ausencia de declaración en el material de empaque, ya que en la misma línea se fabrica productos que contienen alérgenos.

Una vez que el equipo HACCP determinó los peligros potenciales y realizó una evaluación de los mismos; en la

cual consideró la ocurrencia y la severidad de las consecuencias potenciales si no se controla el peligro adecuadamente.

Para determinar los factores que puedan afectar la probabilidad de que ocurra un peligro y la severidad del peligro que se está controlando, se determinaron factores de riesgo y las variables del riesgo. El método que se utilizó para realizar la evaluación de los peligros potenciales, es la probabilidad de ocurrencia y severidad.

**TABLA 15**  
**CRITERIOS APLICADOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL EFECTO DEL PELIGRO**

<b>Valor</b>	<b>Alcance</b>	<b>Criterio</b>
Menor	Seguridad	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Seguridad	Lesión o enfermedad leve
Serio	Seguridad	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio	Seguridad	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas.

*Esta información fue tomada de la Normativa Chilena NCh 2861-2011.*

**TABLA 16**  
**CALIFICACIONES POR PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL**  
**PELIGRO**

<b>Valor</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Significado</b>
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable pero puede ocurrir alguna vez

*Esta información fue tomada de la Normativa Chilena NCh 2861-2011.*

**TABLA 17**  
**CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE UN PELIGRO**  
**SIGNIFICATIVO**

<b>¿Es peligro Significativo?</b>		<b>Probabilidad</b>			
		<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
		<b>Frecuente</b>	<b>Probable</b>	<b>Ocasional</b>	<b>Remota</b>
<b>EFECTO</b>	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

*Esta información fue tomada de la Normativa Chilena NCh 2861-2011.*

### **3.2.2 Identificación de Puntos Críticos de Control y el uso del árbol de decisiones**

El Punto Crítico de Control, es aquel paso o procedimiento que demanda una acción de control y prevención, para eliminar o disminuir un peligro sanitario a un nivel inocuo.

Cada Punto Crítico de Control obedece a las siguientes características:

- ser un punto específico en el flujo de procesos, donde puede ser controlado el peligro.
- Estar relacionado con uno o más peligros importantes.
- Se conocen las medidas preventivas que eliminen (como destruir por congelamiento a los patógenos) o reduzcan el peligro a un nivel soportable.
- Desde un Punto Crítico de Control puede controlarse más de un peligro (una solución de refrigeración, por ejemplo).

Por último debemos analizar todos los peligros significantes a través del Árbol de Decisión (Ver anexo 17), que es una herramienta recomendada por el Codex Alimentarius que consiste en una secuencia ordenada de preguntas que se aplican a cada peligro de cada etapa del proceso y ayuda

junto con los pre-requisitos a determinar cuáles de los peligros representan Puntos de Control Crítico.

### **3.2.3 Identificación de Límites Críticos**

Límite crítico es el valor máximo y/o mínimo que permite controlar un parámetro biológico, físico, químico o alergénico en una medida de control de un PCC para, evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la inocuidad de un alimento. Se utiliza para determinar si las condiciones operativas en un PCC son seguras o no.

Debemos establecer para cada PCC los límites críticos de las medidas de control, que marcarán la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Tiene que incluir un parámetro medible (como temperatura, concentración máxima) aunque también pueden ser valores subjetivos.

Cada PCC deberá tener una o más medidas de control para asegurar que los peligros identificados se evitan, eliminan o se reducen a un nivel aceptable. Cada medida de control debe tener uno o más límites críticos.

Las fuentes para el establecimiento de límites críticos son estrictamente técnicas. Proceden de información calificada (pueden ser de normas), o de registros estadísticos propios.

#### **3.2.4 Identificación de un Programa de Monitoreo**

El monitoreo es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos para el monitoreo están constituidos por actividades e instrumentos que permiten observar y medir las variables relacionadas con cada Punto de Control Crítico. Los procedimientos dan cuenta también de la frecuencia con la que debe realizarse la observación y medición.

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control de una manera rápida en el PCC. Lo ideal es que el monitoreo proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

La información obtenida a través del monitoreo debe ser evaluada por una persona responsable, debidamente entrenada y con el poder de decisión suficiente para aplicar

medidas correctivas. El responsable del monitoreo debe conocer la técnica de monitoreo de cada medida preventiva, entender la importancia del monitoreo, completar las planillas de registro y firmarlas.

En el caso que el monitoreo no sea continuo, su frecuencia debe ser programada de modo de garantizar que el PCC esté bajo control y disminuir al mínimo el riesgo. En todos los casos, deben existir planes que contengan frecuencias y métodos de observación.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC, deben efectuarse con rapidez, porque se refieren a procesos continuos y no hay tiempo para realizar análisis prolongados. Frecuentemente se prefieren mediciones físicas y químicas dado que funcionan como indicadores del estado microbiológico del producto.

### **3.2.5 Identificación de Acciones Correctivas**

Las medidas correctivas deben aplicarse cuando los resultados del monitoreo indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC y deben ser dirigidas a

restablecer el control del proceso antes que la desviación de lugar a una pérdida de la inocuidad.

Estas medidas se refieren a los procedimientos que deben realizarse sobre el proceso y al destino de los productos afectados por la desviación. Las mencionadas medidas deben estar claramente definidas previamente y la responsabilidad de aplicarlas debe recaer en un responsable que conozca el proceso y comprenda acabadamente el sistema HACCP.

Cuando indefectiblemente se produce una desviación de los límites críticos establecidos, los planes de medidas correctivas deben corresponderse con:

- Tener definido con antelación cuál será el destino del producto rechazado.
- Corregir la causa del rechazo para tener nuevamente bajo control el PCC.
- Llevar el registro de medidas correctivas que se han tomado ante una desviación del PCC.

Este principio también debe ser documentado obligatoriamente. El registro de las desviaciones en planillas u hojas de control en las que se identifiquen los PCC y las medidas correctivas es lo que permite tener la documentación adecuada cuando se presenta una situación similar. Asimismo es recomendable archivar, por el plazo que se considere adecuado, la documentación como parte de los registros dispuestos en el principio 7.

### **3.2.6 Identificación de un Programa de Verificación y Validación**

Definiciones importantes:

- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos y otras evaluaciones adicionalmente a la monitorización, para determinar el cumplimiento del plan HACCP. Actividades que no son monitoreo, pero determinan si la implementación está de acuerdo con el plan.
- **Validación:** Obtener evidencia que los elementos del plan HACCP son correctos.

Parte de la verificación en la que se recopila y envía la información científica y técnica para determinar si el plan

HACCP controla efectivamente los peligros (¿hacemos lo correcto?)

- **Auditoría:** Revisión de la conformidad de las prácticas con el plan HACCP documentado (¿Hacemos lo escrito?)

La frecuencia de la verificación debe adecuarse a la dinámica del sistema de producción.

Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- ✓ Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros.
- ✓ Examen de desviaciones y del destino del producto.
- ✓ Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- ✓ Validación de los límites críticos establecidos.

### **3.6.2.1 Importancia y Cronograma de Auditorías Internas.**

Las auditorías internas son un examen sistemático y funcionalmente independiente, utilizada para determinar si ciertas actividades y sus efectos se cumplen con los objetivos planificados.

El objetivo de estas es: Evaluar el grado de eficiencia y eficacia en el logro y cumplimiento de los objetivos, planes, optimización de recursos dentro del sistema de gestión de la empresa utilizando técnicas específicas con el fin de emitir un informe profesional para la toma de decisiones. Comprobar la confiabilidad de la información y de los controles existentes.

La fábrica cuenta con un programa anual de auditorías, tanto internas como a proveedores.

**TABLA 18**  
**PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS A PROVEEDORES**

N°	Proveedor	Tipo de Material	Nombre del Material	Riesgo del Material	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	AUDITORES
1		MATERIA PRIMA	Azúcar Cristal	B													
2		MATERIAL EMBALAJE	Displays	M													
3		MATERIA PRIMA	Mani troceado	A													
4		MATERIAL EMBALAJE	Laminados Flexibles	M													

*Fuente: Datos proporcionados por empresa procesadora de alimentos.*

La programación de las auditorias es realizada, en base al estado e importancia de la actividad y procesos a ser auditados, esta se realiza mínimo una

vez por año a todas las actividades, considerando lo siguiente:

- El estado y la importancia de los procesos o áreas a auditar;
- La importancia ambiental de la actividad involucrada (cuando dentro del alcance de la auditoria se encuentre una revisión a los elementos de gestión ambiental);
- Los resultados de la evaluación de riesgos de las actividades (cuando dentro del alcance de la auditoria se encuentre una revisión a los elementos de gestión de salud y seguridad ya sea alimentaria o personal);
- Revisión y análisis de resultados anteriores de auditorías internas y externas;
- Cambios importantes en la estructura organizacional y a documentos del Sistema; y,
- Cambios importantes que impacten en la integridad del Sistema de gestión.

Los lineamientos utilizados en la empresa se encuentran plasmados en el Procedimiento de

Auditorías Internas (Ver anexo 18) en donde constan las responsabilidades del auditor líder y co-audidores.

Cuando durante las auditorías internas se encuentra con hallazgos de incumplimientos de Seguridad alimentaria (incluye prerequisites), estos son registrados en el documento Reporte de Acciones Correctivas y Producto No Conforme (Ver anexo 16), para su respectiva investigación y acciones correctivas hasta cerrar el caso.

Las características tomadas en cuenta, para la selección del equipo auditor, son las siguientes:

Para cada auditoría programada, el Gerente asigna un Grupo Auditor (Auditor Líder interno y Co-Audidores) para su planeación y ejecución, tomando en cuenta la disponibilidad de cada auditor interno. Las auditorías se efectúan con personal independiente de la función a ser auditada para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría y son conducidas por un Auditor Líder interno.

La selección del Auditor líder se basa en los siguientes criterios de competencia:

- Educación.- Universidad terminada como mínimo.
- Formación.- Haber asistido y aprobado el curso de auditor interno de calidad o integral o auditor líder en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007
- Experiencia.- Haber participado en al menos una auditoría interna como auditado, observador y una auditoría interna bajo supervisión del Auditor líder o bien de un auditor interno calificado.

Las funciones principales del Auditor líder son:

- Ayudar en la selección de los demás miembros del equipo auditor;
- Representar al grupo auditor en todas las etapas de la auditoria;
- Generar el Plan de Auditoría y la agenda específica para el desarrollo de la misma.
- Elaborar las Listas de Verificación;

- Preparar la agenda de trabajo.
- Durante la reunión de apertura presenta al equipo auditor ante los responsables de las áreas auditadas y la Agenda de auditoría así como los criterios de la misma y los tiempos asignados a cada entrevistado;
- Provee soporte a los auditores, cuando éstos lo requieren a fin de mantener homogeneidad de criterios. sobre la clasificación de los hallazgos detectados; y,
- Presenta el informe de la auditoria en la junta de cierre.

La selección del equipo Auditor se basa en los siguientes criterios de competencia:

- Educación.- Superior o experiencia de acuerdo al cargo.
- Formación.- Haber asistido y aprobado el curso de auditor interno de calidad o integral en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007

- Experiencia.- Haber participado en al menos una auditoría interna como observador.
- Tiempo en la empresa: Mínimo 1 año

### **3.2.7 Identificación de un Sistema de Registros**

El registro es una evidencia de cumplimiento de una obligación determinada. Se presenta en diversos medios (registros físicos, digitales), los cuales deben permitir la fácil recuperación y visualización de la información que contiene.

En el sistema HACCP los registros constituyen la documentación del mismo, la cual debe prepararse oportunamente y conservarse. Esto significa que los directivos de la organización deben designar a los responsables de elaborarlos y mantenerlos.

La documentación establece que el Sistema de registros debe ser:

- Ordenado y secuenciado con índice
- Disponible, legible y entendible como un registro permanente
- Susceptible a modificación y actualización en caso de ser necesario

- Accesible y disponible en formato de análisis que permitan su inspección y análisis
- Conservado y preservado durante un período de tiempo mínimo que permita el desarrollo y verificación del Plan HACCP
- Firmado y fechado, de allí la importancia de asignar responsables para ello.

#### **3.2.7.1 Importancia de un control documental**

Para operar con éxito un Sistema HACCP es imprescindible, tener y mantener un sistema documental y de registros eficiente, efectivo y exacto: lo que no se registra no existe, lo que no existe no se lo puede medir, lo que no se puede medir, no se lo puede mejorar.

La documentación y su propia evolución se va dando y desarrollando conforme el HACCP se amplía y mejora.

Es menester realizar documentos detallados entre otros de:

- Cronogramas de limpieza y desinfección
- Fumigación
- Entrenamiento al personal
- Mantenimientos preventivos, etc.

La documentación establece un sistema de registro de los valores o información obtenida en el monitoreo de los PCC's y debe asignarse responsables para cada una de las actividades de registros.

# **CAPÍTULO 4**

## **4. RESULTADOS Y DISEÑO DEL PLAN HACCP**

## HOJA DE GESTIÓN

ALCANCE DEL ESTUDIO HACCP					
Área	Chocolates	Marcar (X) lo que corresponda		Fecha de inicio	
Marca:		NUEVO ESTUDIO	X	Estado	
Producto:	Chocolate con Leche y Maní	REVISIÓN PROGRAMADA			
		REVISIÓN NO PROGRAMADA			

Razón de la revisión no programada (llenar sólo si ésta fue una revisión no programada)
No aplica.

INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP				
No.	Nombre	Departamento	Responsabilidad	Teléfono

PARTICIPANTES PUNTUALES EN EL ESTUDIO				
No.	Nombre	Departamento	Responsabilidad	Teléfono

Firma del Líder del Equipo	Fecha
----------------------------	-------

AUTORIZACIÓN PARA UN NUEVO ESTUDIO HACCP O UNA NUEVA VERSIÓN		
Gerente	Firma	Fecha

MODIFICACIÓN (ES)		
Modificación No.	MEDIDAS DE CONTROL PROVISIONALES PARA APLICACIÓN INMEDIATA	Fecha límite

APROBACIÓN DE LA DIRECCIÓN	
Fecha de confirmación en la línea sobre el diagrama de flujo	Fecha
Se han aplicado las BPF's y otros programas de pre-requisito	
Cumple la validación	

PRÓXIMA REVISIÓN PROGRAMADA		APROBACIÓN	
	Firma del Líder del Equipo HACCP	Fecha	Firma del Gerente
			Fecha

ÁREA	PRODUCTO	NÚMERO DE ESTUDIO HACCP
Chocolates	Chocolate con Leche y Maní	

DESCRIPCIONES	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre	Chocolate con Leche y Maní
Tipo	Chocolates
Ingredientes	Azúcar, Manteca de Cacao, Licor de Cacao, Leche en Polvo, Lecitina de Soya, PGPR, Vainillina, Maní.
Principales características químicas y físicas del producto (Aw, pH, etc.)	Humedad Máxima 1,5%
Tratamientos bactericidas o bacteriostáticos, p.ej. calor, congelación, acidificación, preservadores químicos, etc.	Ninguno
Otros	

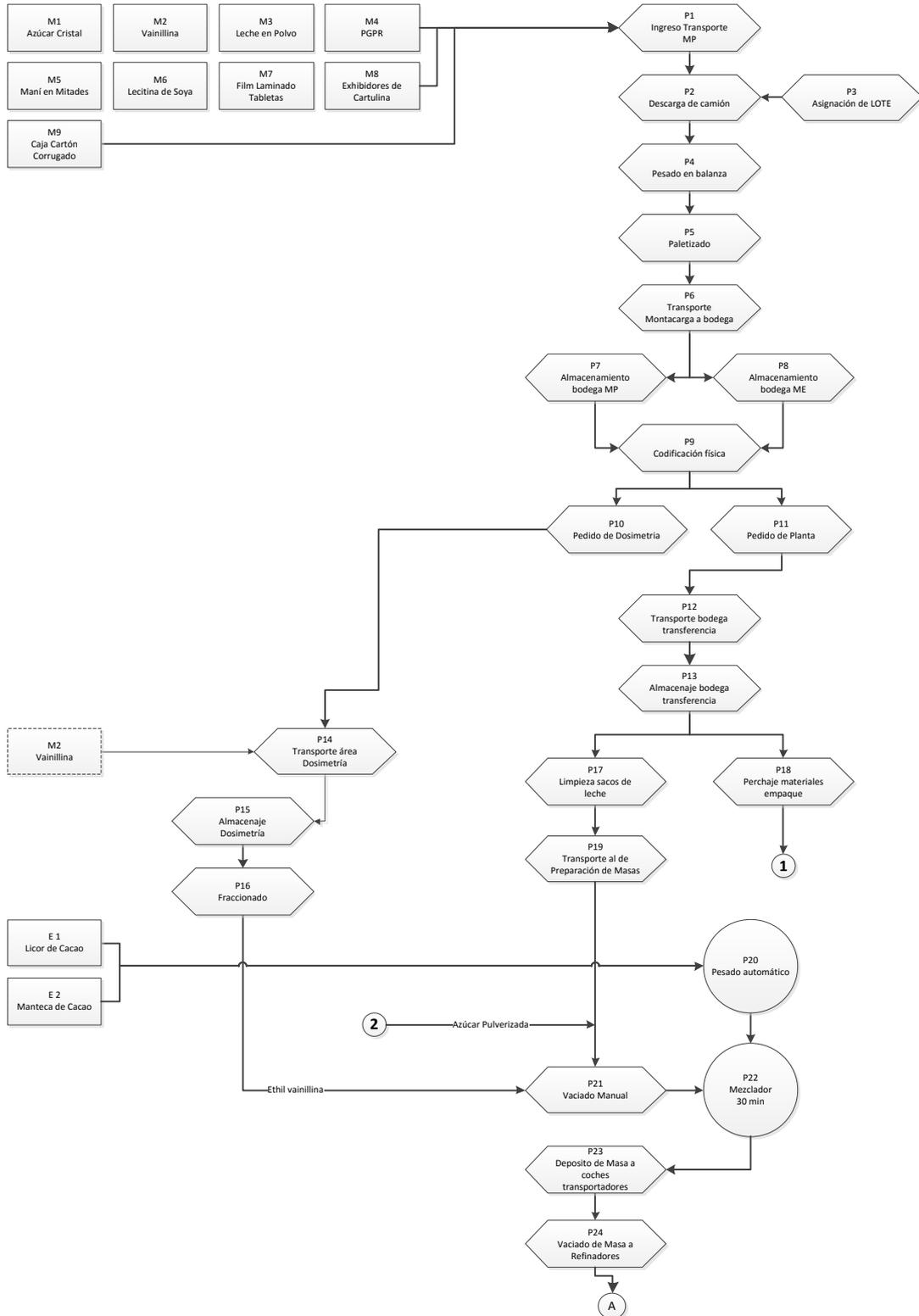
DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE	
Material de embalaje	E/P Lámina BOPPT / BOPPM E/S Display Caja Cartón Corrugado
Sistema de embalaje	Envase tipo flow-pack con sellado caliente
Etiquetado (p.ej. Información de uso por el consumidor)	Instrucciones de uso por los consumidores: Consumo Directo Información Nutricional: Tabla Nutricional Declaración de Alérgenos: Contiene Leche y Maní. Puede contener trazas de Gluten.
Otros	N/A

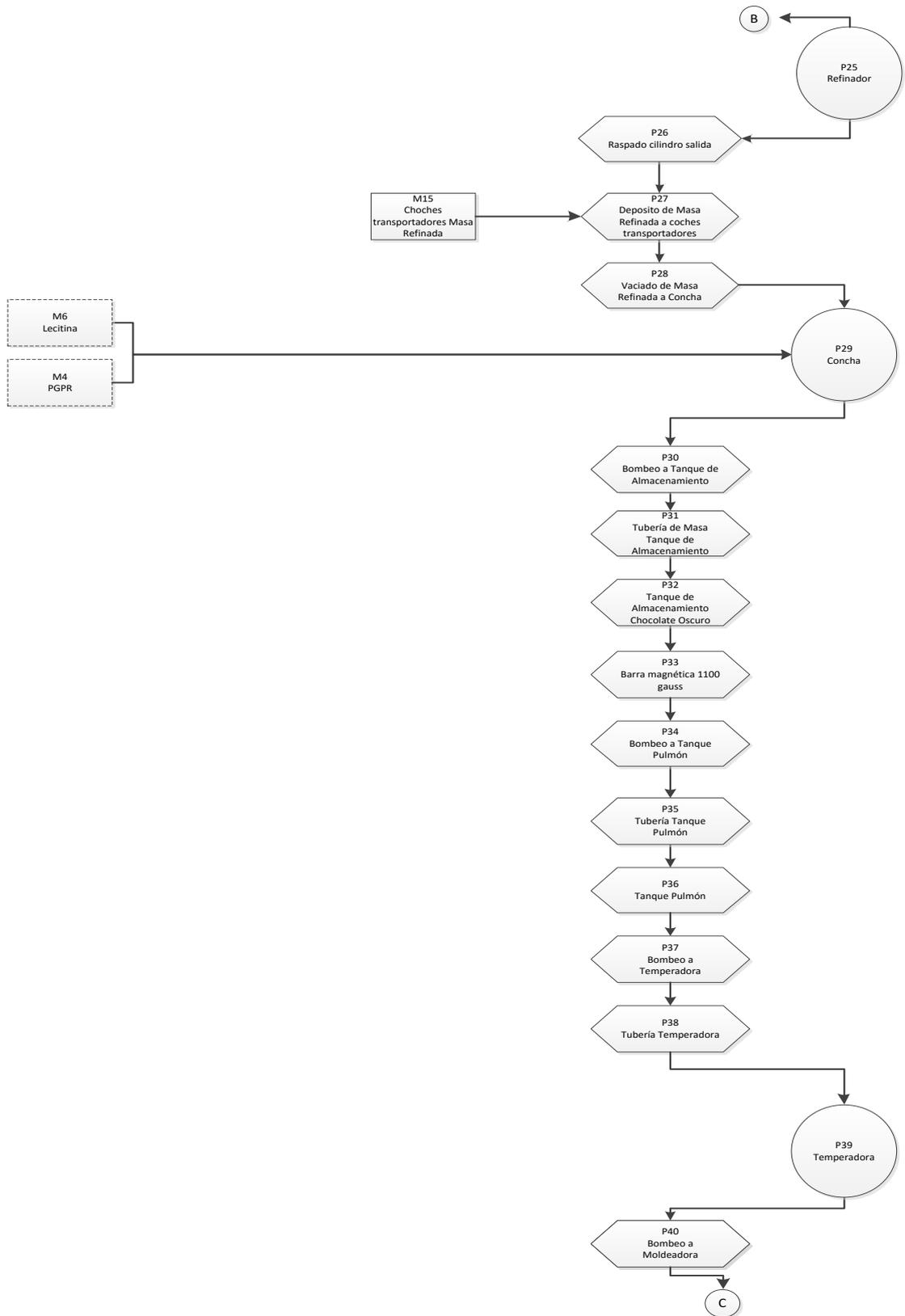
DESCRIPCIÓN DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	
Condiciones de distribución	Mercado local y de exportación. Para exportación vía marítima: en contenedores climatizados.
Condiciones de almacenaje	Almacenar en ambiente limpio, fresco y seco (20-25°C / 50-60%HR)
Vida de anaquel	9
Otros	N/A

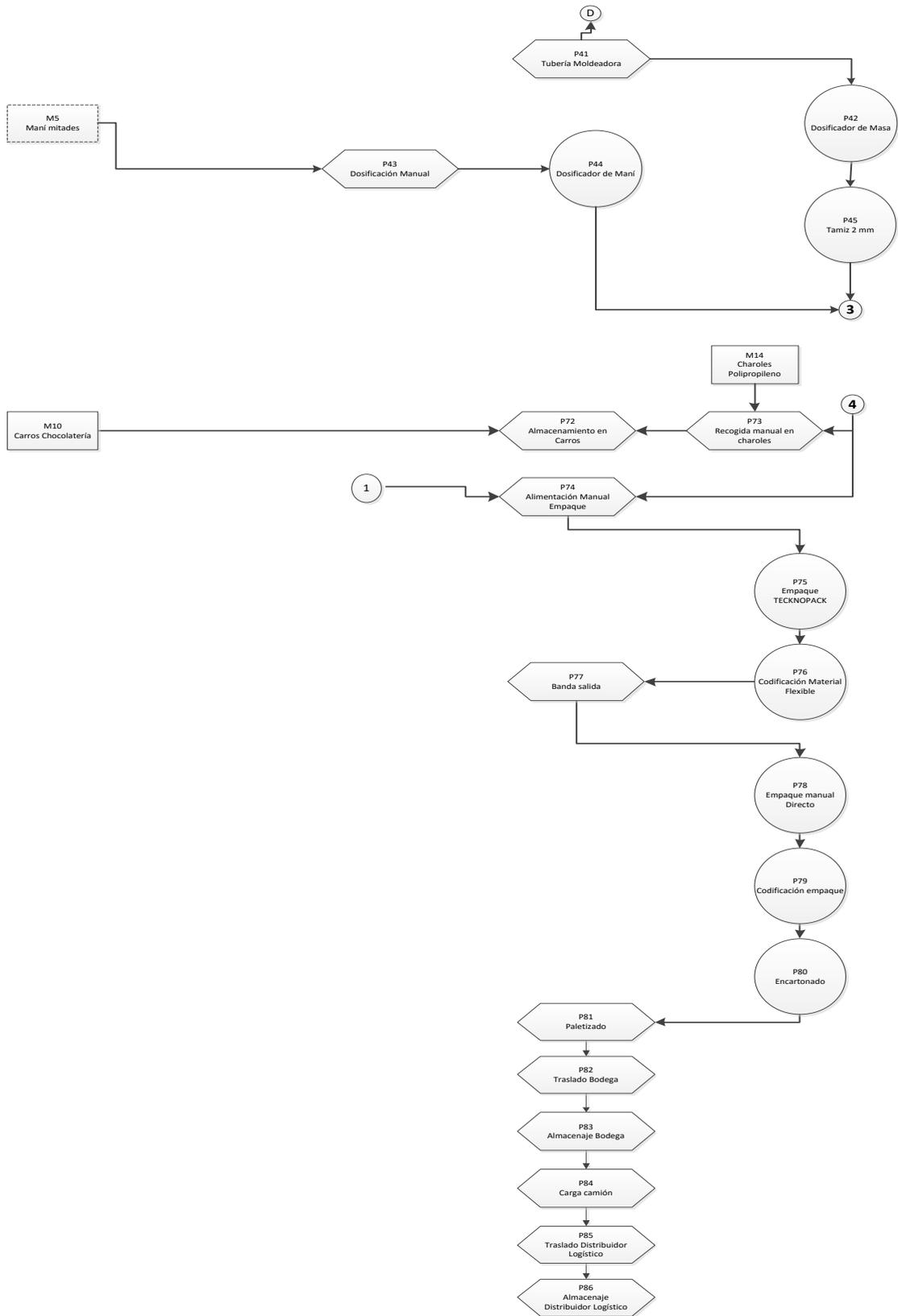
USO ESPERADO POR EL CONSUMIDOR		
Producto de Indulgencia. Consumo directo		
CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA EL CONSUMIDOR		
Contiene Leche y Maní. Puede contener trazas de Gluten.		
ÁREA	PRODUCTO	NÚMERO DE ESTUDIO HACCP
Chocolates	Chocolate con Leche y Maní	



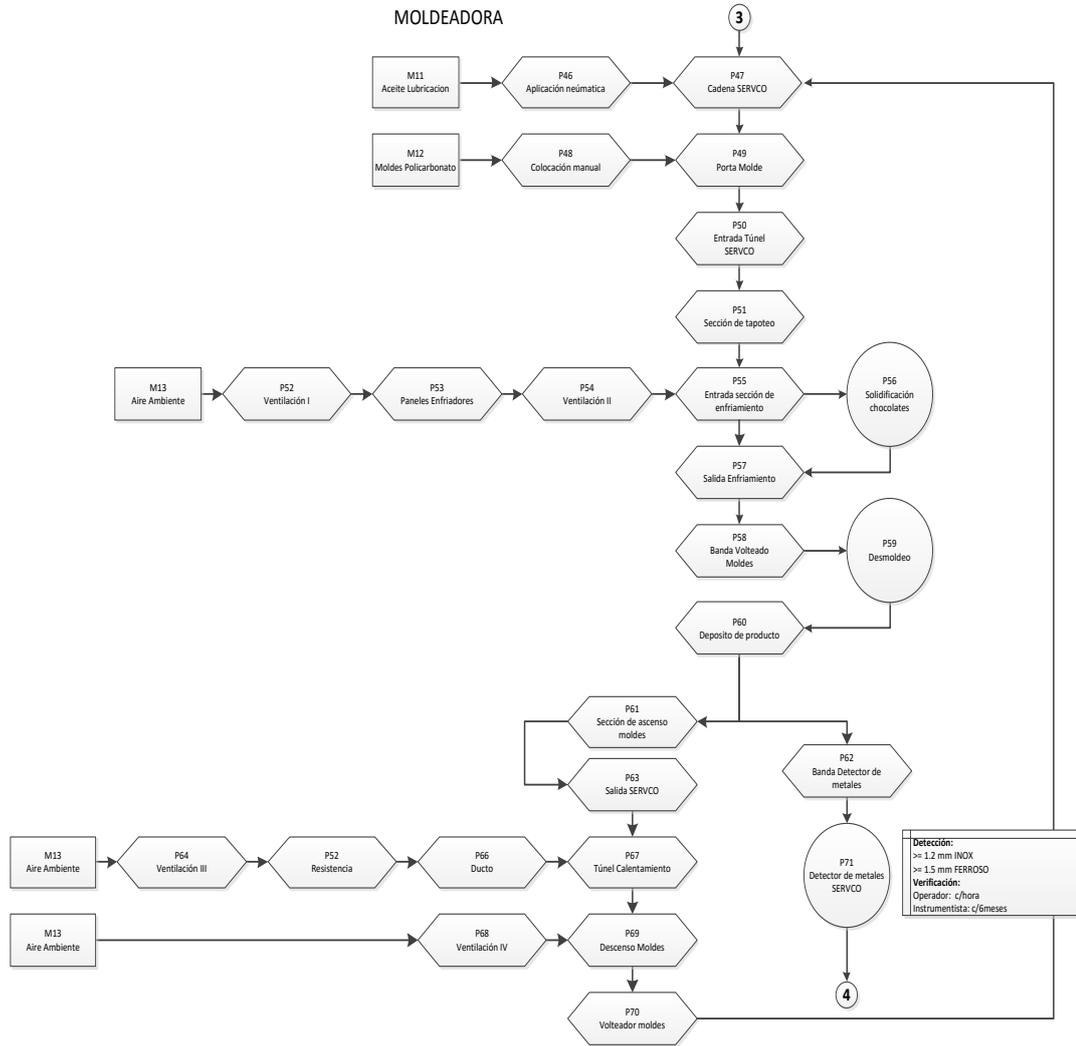
### DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



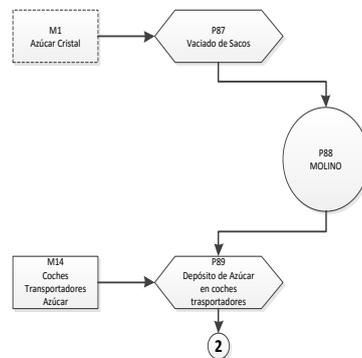




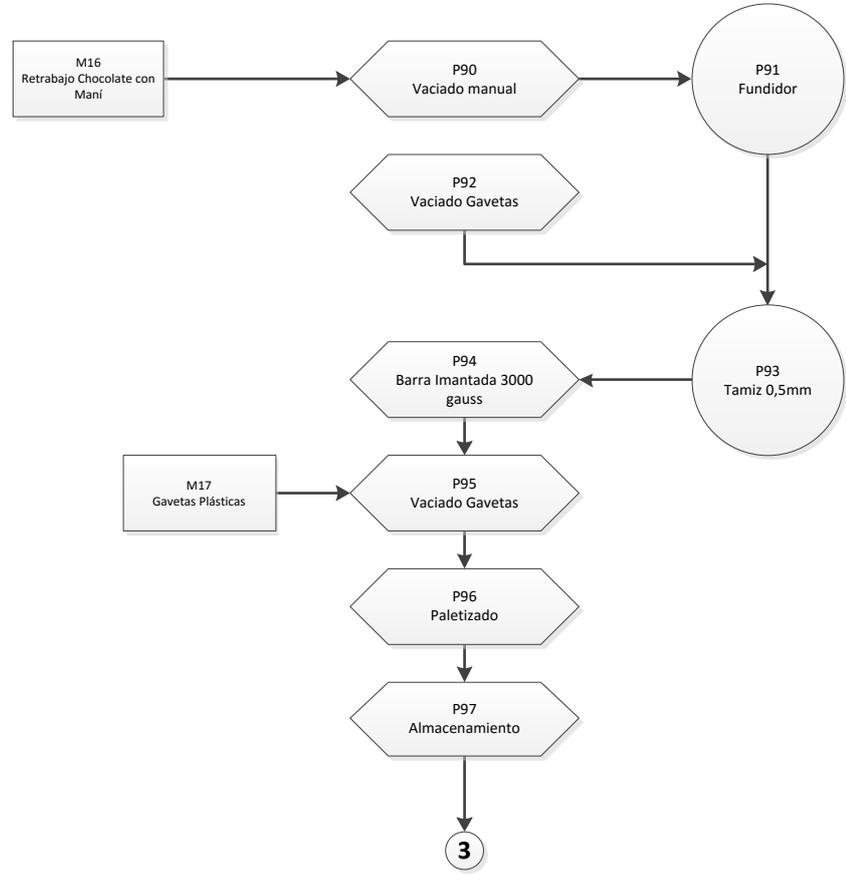
MOLDEADORA



PULVERIZACIÓN DE AZUCAR



### RETRABAJO



**LISTA DE RIESGOS POTENCIALES Y MEDIDAS DE CONTROL**

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL							MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)	
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO	TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO		
		#R DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	Presencia, Crecimiento, Sobrevivencia	Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SI O NO			
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar Cristal	R1	Partículas metálicas	F	Presencia	Proceso de Manufactura, maas prácticas.	1	S	NO	MOD: Se debe colocar una parrilla imantada en la tova dsificadora. Existe un detector de metales en la línea
		R2	Sulfitos	Q	Presencia	Proceso de Manufactura (Sobreblificación)	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote (max 50 ppm).
		R3	Pesticidas clorados	Q	Presencia	Maas prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R4	Pesticidas fosforados	Q	Presencia	Maas prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R5	Piretrinas y piretroides	Q	Presencia	Maas prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R6	Pesticidas nitrogenados	Q	Presencia	Maas prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R7	Cobre	Q	Presencia	Tierras de Cultivo	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R8	Arsenico	Q	Presencia	Tierras de Cultivo	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R9	Plomo	Q	Presencia	Tierras de Cultivo	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R10	Cuerpo extraño - Madera	F	Presencia	Proceso de Manufactura, maas prácticas.	3	M	NO	BPM aplicadas al momento de vaciado en tola de esta materia prima.
		R11	Cuerpo extraño - Piedra	F	Presencia	Proceso de Manufactura, maas prácticas.	3	M	NO	BPM aplicadas al momento de vaciado en tola de esta materia prima.
		R12	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R13	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL								MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFEECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO S I O NO	
		#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A			Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME		
P1 M2	Ingreso de MP & ME Vanilina	R1	Arsenico	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R2	Plomo	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	S	NO	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
		R3	Presencia de benceno	Q	Presencia	Contaminación cruzada por proceso de extracción	1	S	NO	Análisis anual de Laboratorio Externo. El proveedor emite certificado de su monitoreo.
		R4	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R5	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga
P1 M3	Ingreso de MP & ME Leche en polvo	R1	Salmonella	B	Presencia	Malas prácticas de fabricación.	1	MS	SI	Se recibe certificado del proveedor por cada lote y se realiza análisis samplero en el laboratorio interno para su liberación.
		R2	Aflatoxina M1	Q	Contaminación	Contaminación por almacenamiento inadecuado	1	MS	SI	MOD. Se realizarán análisis trimestrales.
		R3	Presencia de Antibióticos	Q	Contaminación cruzada	Contaminación cruzada por malas prácticas de agricultura	1	S	NO	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
		R4	E. Coli	B	Recontaminación	Malas prácticas de fabricación.	1	MS	SI	Se recibe certificado del proveedor por cada lote y se realiza análisis samplero en el laboratorio interno para su liberación.
		R5	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R6	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga
P1 M4	Ingreso de MP & ME PGPR	R1	Plomo	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	S	NO	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
		R2	Mercurio	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	S	NO	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
		R3	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R4	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL							MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO	TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO	
#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alergénico: A	Presencia, Crecimiento, Sobrevivencia,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SI O NO		
R1	Cadmio	Q	Presencia	Contaminación cruzada por maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R2	Arsenio	Q	Presencia	Contaminación cruzada por maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R3	Plomo	Q	Presencia	Contaminación cruzada por maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R4	Cobre	Q	Presencia	Contaminación cruzada por maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R5	Mercurio	Q	Presencia	Contaminación cruzada por maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R6	Pesticidas fosforados	Q	Presencia	Maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R7	Piretrinas y piretroides	Q	Presencia	Maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R8	Pesticidas clorados	Q	Presencia	Maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R9	Pesticidas nitrogenados	Q	Presencia	Maíces prácticas de agricultura	1	S	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R10	Aflatoxinas Totales (B1, B2, G1, G2)	Q	Contaminación	Maíces prácticas de almacenamiento	1	MS	SI	Proveedor emite certificado y se libera la materia prima con resultados de aflatoxinas totales por cada lote recibido.	
R11	Presencia de E. coli	B	Contaminación	Contaminación cruzada.	1	MS	SI	Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 10 g	
R12	Presencia de Salmonella	B	Contaminación	Contaminación cruzada.	1	MS	SI	Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 25 g.	
R13	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas	
R14	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga	

P1 M5  
Ingreso de MP & ME  
Manifiestados

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL								MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO	TIPODE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO		
		#R DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICIÓN	Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SI NO		
P1 M6	Ingreso de MP & ME Lecitina de Soya	R1	Presencia de Salmonella	B	Contaminación	Contaminación cruzada.	1	MS	SI	Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 25 g.
		R2	Presencia de E. coli	B	Contaminación	Contaminación cruzada.	1	MS	SI	Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 10 g
		R3	Aflatoxinas Totales (B1, B2, G1, G2)	Q	Presencia	Malas prácticas de almacenamiento	1	MS	SI	Proveedor emite certificado y se libera la materia prima con resultados de aflatoxinas totales por cada lote recibido.
		R4	Plomo	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	S	NO	Proveedor emite certificado por cada lote. Adicional se realiza análisis anual en el producto terminado en donde se utiliza esta mp.
		R5	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R6	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga
		R1	Contaminación con solventes totales	Q	Presencia	Contaminación por uso de tintas durante la fabricación	2	S	NO	Se realiza test de olores para la liberación de los materiales de empaque primarios adicional el proveedor emite certificado (max 20 mg/m2)
		R2	Contaminación con solventes - Quetonas y Acetatos	Q	Presencia	Contaminación por uso de tintas durante la fabricación	2	S	NO	MOD: Se solicita al proveedor un certificado, indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso. (max 7 mg/m2)
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film laminados tabletas	R3	Contaminación con solventes - Titanium Acetyl Acetonate (TAA)	Q	Presencia	Contaminación por uso de tintas durante la fabricación	2	S	NO	MOD: Se solicita al proveedor un certificado, indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso.
		R4	Contaminación con solventes - Isopropil Tio Xantone (ITX)	Q	Presencia	Contaminación por uso de tintas durante la fabricación	2	S	NO	MOD: Se solicita al proveedor un certificado, indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso.
		R5	Contaminación con polio	F	Presencia	Malas prácticas de almacenamiento del material	1	ME	NO	Las bobinas están cubiertas con plástico, el cual es retirado únicamente antes de su uso
		R6	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
		R7	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga
		R8	No declaración de Alérgeno Gluten	A	Presencia	Mal Rotulado de alérgenos en empaque	1	MS	SI	Se liberan los empaques antes de su utilización, sin embargo las prácticas de limpieza minimizan el riesgo.

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL										MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
		AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	EFECTO Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	PELIGRO SIGNIFICATIVO SI O NO			
		#R	DESCRIPCIÓN									
M o P	Material/Movimiento/Método de Producción	R1	Contaminación con solventes totales	Q	Presencia	Malas prácticas de manufactura, mal proceso en el secado	1	S	NO	Se realiza una liberación de este material antes de su uso.		
		R2	Contaminación con polvo	F	Presencia	Malas prácticas de almacenamiento del material	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga y de su uso.		
		R3	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas		
		R4	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga		
		R5	No declaración de Alérgeno Gluten	A	Presencia	Mal Rotulado de alérgenos en empaque	1	MS	SI	Se liberan los empaques antes de su utilización, sin embargo las prácticas de limpieza minimizan el riesgo.		
P1 M8	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	R1	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada.	1	ME	NO	Existe un adecuado manejo integrado de plagas, sin embargo se realiza inspección visual antes de su descarga y utilización.		
		R2	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada por limpieza del camión	1	ME	NO	Existe una inspección antes de la descarga		
P5	Palletizado	R1	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento.	1	ME	NO	Existe una inspección a la llegada de pallets, en donde se verifica la ausencia de plagas. Plan de mantenimiento de Pallets		
		R2	Presencia de astillas	F	Presencia	Desgaste de pallets	3	ME	NO	Se coloca alfombra de cartón entre el pallets - producto y entre pallets. Plan de mantenimiento de Pallets		
		R3	Presencia de combustible	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Se coloca alfombra de cartón entre el pallets - producto y entre pallets. Plan de mantenimiento de Pallets.		
P7	Almacenamiento en bodega MP	R1	Alérgenos	A	Presencia	Contaminación cruzada	1	MS	SI	Existen lugares designados para el almacenamiento de materias primas alérgicas. Además se declaran alérgenos y trazas de los mismos en todas las etiquetas de productos que fabricamos.		
		R2	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y mal manejo integrado de plagas	3	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		
P8	Almacenamiento en bodega ME	R1	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y mal manejo integrado de plagas	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		
		R1	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y mal manejo integrado de plagas	3	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		
P13	Almacenaje en bodega de transferencia	R1	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y mal manejo integrado de plagas	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		
		R1	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y transporte y mal manejo integrado de plagas	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		
P14	Almacenamiento en el área de dosimetría	R1	Contaminación con plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas prácticas de almacenamiento y transporte y mal manejo integrado de plagas	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas		

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL							MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)	
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO	
		#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A			Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SI O NO	
P16	Fracccionado	R1	Contaminación con enterobacterias	B	Recontaminación	Malas practicas de higiene	1	MO	SI	BPM / Lavado de manos alcohol gel en las áreas, monitoreo de Enterobacterias semanal en manos del personal
P21	Vaciado Manual	R1	Cuerpo Extraño - Plola	F	Presencia	Proveniente de los sacos de leche	3	ME	NO	BPM / Inspección visual
		R2	Cuerpo Extraño - Funda	F	Presencia	Proveniente de los sacos de leche	3	ME	NO	BPM / Inspección visual
		R3	Cuerpo Extraño - Papel	F	Presencia	Proveniente de los sacos de leche	3	ME	NO	BPM / Inspección visual
P22	Mezclador	R1	Presencia de Plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada. Malas practicas de almacenamiento y traslado y mal manejo integrado de plagas	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas
		R2	Cuerpo Extraño - Pintura	F	Presencia	Posible descaramiento de pintura del equipo	3	SE	NO	MOD. Retirar pintura del equipo que tenga contacto con la MP
P23	Depósito de Masa a Cochets	R1	Partículas Metálicas	F	Presencia	Proveniente por el desprendimiento de soldadura y por rosamiento metal metal (pala-coche)	2	SE	SI	Existe un detector de metales a la salida de la moldeadora.
		R2	Cuerpo Extraño - General	F	Presencia	Por malas practicas de manufactura	1	ME	NO	Inspección Visual y aplicación de las BPM en el área. MOD. Colocar una tapa o cobertor al coche.
		R1	Cuerpo Extraño - General	F	Presencia	Por malas practicas de manufactura	1	ME	NO	Inspección Visual y aplicación de las BPM en el área. MOD. Colocar una tapa o cobertor al coche.
		R2	Partículas Metálicas	F	Presencia	Proveniente por el desprendimiento de soldadura y por rosamiento metal metal (pala-coche)	2	S	SI	Existe ferromanos a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P24	Vaciado de Masa a Refinadores	R3	Cuerpo Extraño - Lana	F	Presencia	Proveniente de los guantes utilizados para la protección de manos para manipular la pala.	1	ME	NO	MOD. Cambiar guantes por unos que no desprendan ningún tipo de pelusas.
		R4	Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Malas prácticas de manufactura, equipos sucios y manos sucias	2	MO	NO	Existen dispensadores con desinfectantes en la planta, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias a manos, equipos y ambiente.

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL										MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFEECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO			
		#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	SOBREVIVENCIA,		Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SI O NO			
P25	Refinador	R1	Cuerpo Extraño - Pintura	F	Presencia	Proveniente de la pintura del equipo	3	ME	NO			Ir retirando la pintura en cada mantenimiento
		R2	Contaminación con aerobios	B	Presencia	Perforación de la doble camisa debido al desgaste de equipo	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
P26	Raspado cilindro salida del refinador	R1	Partículas metálicas	F	Presencia	Proveniente del desgaste de la cuchilla a la salida del refinador.	3	MS	SI			Existe ferromanes a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P28	Vaciado de masa a concha	R1	Partículas metálicas	F	Presencia	Proveniente por el desprendimiento de soldadura y por rosamiento.	2	S	SI			Existe ferromanes a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P29	Concha	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa debido al desgaste de equipo	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
		R2	Partículas Metálicas	F	Presencia	Fricción entre aspas y paredes de concha.	3	S	SI			Existe ferromanes a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P30	Bombeo a Tanque de almacenamiento	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa debido al desgaste de equipo	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
P31	Tubería de masa tanque de almacenamiento	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa debido al desgaste de la tubería.	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
P32	Tanque de Almacenamiento Chocolate Oscuro	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa debido al desgaste de equipo	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
P32	Tanque de Almacenamiento Chocolate Oscuro	R2	Cuerpo extraño - Pintura	F	Presencia	Proveniente de la pintura de las lapas	3	S	NO			Eliminar la pintura progresivamente en cada mantenimiento
P32	Tanque de Almacenamiento Chocolate Oscuro	R3	Partículas Metálicas	F	Presencia	Proveniente por el rosamiento de las aspas y el tanque.	3	S	SI			Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P33	Ferro Iman 11000 Gauss	R1	Partículas metálicas	F	Presencia	Mal mantenimiento, saturación de ferro iman	1	ME	SI			BPM / Limpieza diaria del ferro iman. Adicional existe un detector de metales a la salida de la moldeadora.
P34	Bombeo a tanque pulmón	R1	Contaminación de aerobios	B	Presencia	Perforación de la doble camisa de tanques / Tuberías	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
P35	Tubería Tanque Pulmon	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de la tubería	1	MO	NO			Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL										MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFEECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO			
		#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alergénico: A	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	SIGNIFICATIVO S IONO				
		R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de tanque	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P36	Tanque Pulmon	R2	Cuerpo extraño - Pintura	F	Presencia	Proveniente de la pintura de las tapas	3	SE	NO	Eliminar la pintura progresivamente en cada mantenimiento		
		R3	Partículas Metálicas	F	Presencia	Proveniente por el rozamiento de las aspas y el tanque.	2	S	SI	Existe un detector de metales a la salida de la moldeadora.		
P37	Bombeo a Temperadora	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de tanques / Tuberías	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P38	Tubería Temperadora	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de la tubería	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P39	Temperadora	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa del equipo	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P40	Bombeo a Moldeadora	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de tanques / Tuberías	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P41	Tubería Moldeadora	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación	Perforación de la doble camisa de la tubería	1	MO	NO	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.		
P42	Dosificadora Masa	R1	Partículas Metálicas	F	Presencia	Proveniente de la Fricción entre aspas y paredes de la tolva de dosificación	1	MS	SI	Existe un detector de metales a la salida de la línea de moldeado.		
		R2	Contaminación con lubricante	Q	Presencia	Sobrecusificación	2	ME	NO	Se utiliza lubricante de tipo alimenticio y se buscará un reemplazo para evitar solidificación. Adicional se colocan bandejas para evitar que caiga sobre el producto.		
P43	Dosificación Manual	R1	Contaminación con enterobacterias	B	Recontaminación	BPHContaminación cruzada por manos del personal	4	MO	NO	Existen dispensadores con desinfectantes en la planta, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias		
P44	Dosificador de Mani	R1	Cuerpo Extraño - General	F	Presencia	Por malas practicas de manufactura	1	ME	NO	Inspección Visual y aplicación de las BPM en el área. MOD. Colocar una tapa o cobertor a la tolva dosificadora		
P45	Tamiz 2 mm	R1	Integridad del tamiz	F	Presencia	Daño del mismo durante las limpiezas	2	MS	SI	Inspección de la integridad del cada tamiz en turno.		

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL							MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)	
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFEECTO	PELIGRO SIGNIFICATIVO SÍ O NO	
		#R	DESCRIPCIÓN	Físico: F Químico: Q Biológico: B Alergénico: A	SOBREVIVENCIA,		Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME		
M11	Acetite Lubricación	R1	Contaminación con lubricante	Q	Presencia	Sobretosificación	2	ME	NO	Se utiliza lubricante de tipo alimenticio y se buscará un reemplazo para evitar solidificación
		R1	Restos de moldes	F	Presencia	Daño de los moldes	4	MO	NO	MOD. Se han solicitado moldes de colores para su mejor visualización en caso de rotura. También se han solicitado moldes numerados por un mejor control.
M12	Moldes Policarbonato	R2	Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Malas practicas de higiene, mal lavado de moldes	2	MO	NO	MOD. Instalación de lavadora industrial de moldes, gacetas y latillas. Mientras tanto se realiza monitoreo para verificar calidad de lavado. El producto terminado es liberado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621
P47	Cadena Serco	R1	Restos de lubricante	Q	Presencia	Endurecimiento de la grasa	2	ME	NO	Se utiliza grasa de grado alimenticio. MOD. Se buscará un grado de grado alimenticio que no se endurezca, y colocará una alcausa para evitar sobretosificación
P48	Colocación Manual	R1	Contaminación con enterobacterias	B	Recontaminación	BPH/Contaminación cruzada por manos del personal	2	ME	NO	Existen dispensadores con desinfectantes en la planta, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias
P51	Sección de tapoteo	R1	Presencia de lubricante	Q	Contaminación	Proveniente de las cadenas por sobretosificación	2	ME	NO	Se utiliza grasa de grado alimenticio. MOD. Se buscará un grado de grado alimenticio que no se endurezca, y colocará una alcausa para evitar sobretosificación
M13	Aire Ambiente	R1	Contaminación con aerobios	B	Presencia	Proveniente del ambiente	1	ME	NO	Se realiza monitoreo semanal del aire del ambiente.
P52	Ventilación I	R1	Contaminación con aerobios	B	Contaminación	BPF/ Limpiezas inadecuadas	1	ME	NO	BPF / Se realizan limpiezas b-mensuales así como también monitoreo de ambiente. Se libera el producto terminado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621.
P54	Ventilación II	R1	Contaminación con aerobios	B	Contaminación	BPF/ Limpiezas inadecuadas	1	ME	NO	BPF / Se realizan limpiezas b-mensuales así como también monitoreo de ambiente. Se libera el producto terminado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621.
P58	Banda Volteado de Moldes	R1	Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Malas practicas de limpieza	1	ME	NO	Limpieza adecuada de acuerdo a procedimiento de limpieza.
P59	Desmoldeo	R1	Restos de moldes	F	Presencia	Daño de los moldes	4	MO	NO	MOD. Se han solicitado moldes de colores para mejorar la visualización en caso de rotura, actualmente los moldes están numerados y se han identificado los mismos según el grado de defectos
P64	Ventilación III	R1	Contaminación con aerobios	B	Contaminación	BPF/ Limpiezas inadecuadas	1	ME	NO	BPF / Se realizan limpiezas b-mensuales así como también monitoreo de ambiente. Se libera el producto terminado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621.
P68	Ventilación IV	R1	Contaminación con aerobios	B	Contaminación	BPF/ Limpiezas inadecuadas	1	ME	NO	BPF / Se realizan limpiezas b-mensuales así como también monitoreo de ambiente. Se libera el producto terminado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621.
P71	Detector de Metales	R1	Partículas metálicas	F	Presencia	Mal funcionamiento del equipo	4	MS	SI	Verificación del funcionamiento cada hora con tarjetas patrón inoxidable de >=1.2 mm y ferroso >=1.5 mm cada hora y calibración cada 6 meses por el instrumentista

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL									
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	AGENTE DE RIESGO		TIPO DE RIESGO Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	EFECTO Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	PELIGRO SIGNIFICATIVO SI O NO	MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)	
		#R	DESCRIPCIÓN								
M10	Carros Chocoterapia	R1	Cuerpo Extraño - Pintura	Q	Presencia	Propias del equipo	3	S	NO	MOD. Retirar pintura de los carros.	
M14	Charoles Polipropileno	R1	Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Malas practicas de higiene, mal lavado de moldes	2	MO	NO	MOD. Instalación de lavadora industrial de moldes, gavetas y latillas. Mientras tanto se realizará monitoreo para verificar calidad de lavado. El producto terminado es liberado con análisis microbiológicos de acuerdo a la norma INEN 621	
P72	Almacenamiento en carros	R1	Cuerpo Extraño - Pintura	Q	Recontaminación	Proveniente de los propios carros	3	S	NO	MOD. Retirar pintura de los carros.	
P73	Recogida Manual en Charoles	R1	Contaminación con Enterobacterias	B	Recontaminación	Contaminación cruzada por manos del personal	1	ME	NO	BPH/EI personal dispone de desinfectante en las líneas de producción, además se realizan análisis semanales de enterobacterias en manos.	
P74	Alimentación Manual Erifluque	R1	Contaminación con Enterobacterias	B	Recontaminación	Contaminación cruzada por manos del personal	1	ME	NO	BPH/EI personal dispone de desinfectante en las líneas de producción, además se realizan análisis semanales de enterobacterias en manos.	
P75	Empaque TECNOPACK	R1	Contaminación de aerobios	B	Contaminación cruzada	Equipo sucio	1	ME	NO	BPM/ Aplicación de los procedimientos de limpieza	
P81	Palletizado	R1	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe una inspección a la llegada de pallets, en donde se verifica la ausencia de plagas. Existe en plan de manejo integrado de plagas	
P83	Almacenaje en bodega	R1	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas	
P84	Carga camión	R1	Contaminación con olores	Q	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	Se realiza inspección visual antes de la carga	
P86	Almacenaje Distribuidor Logístico	R1	Presencia de plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	2	ME	NO	Existe en plan de manejo integrado de plagas. También existe un plan de visitas a proveedores y capacitación de BPM y rótulos de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)	
P87	Vaciado de sacos	R1	Cuerpo extraño - Polvo	F	Presencia	Proveniente de las fundas del azúcar	4	ME	NO	Se limpia los sacos antes de su uso.	
P87	Vaciado de sacos	R2	Cuerpo Extraño - Funda	F	Presencia	Proveniente de las funda de empaque del azúcar	1	ME	NO	BPM aplicadas al momento de vaciado en tova del vaciado de esta materia prima.	
P87	Vaciado de sacos	R3	Cuerpo Extraño - Madera	F	Presencia	Proveniente de los pallets en mal estado	1	ME	NO	BPM aplicadas al momento de vaciado en tova del vaciado de esta materia prima.	
P87	Vaciado de sacos	R4	Cuerpo Extraño - Algodón	F	Presencia	Proveniente de los sacos de azúcar	1	ME	NO	BPM aplicadas al momento de vaciado en tova del vaciado de esta materia prima.	

UBICACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL		DESCRIPCIÓN DEL RIESGO POTENCIAL							MEDIDA DE CONTROL (si se conoce)
		AGENTE DE RIESGO	TIPO DE RIESGO Físico: F Químico: Q Biológico: B Alérgico: A	PRESENCIA, CRECIMIENTO, SOBREVIVENCIA,	ORIGEN, CAUSA, FUENTE, VECTOR o CONDICION	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA Remota: 1 Ocasional: 2 Probable: 3 Frecuente: 4	EFECTO Muy Serio: MS Serio: S Moderado: MO Menor: ME	PELIGRO SIGNIFICATIVO SI NO	
M o P #	Material/Movimiento/Método de Producción	#R DESCRIPCIÓN							
P88	Molino	R1 Partículas Metálicas	F	Presencia	Ocasionado por el desgaste del equipo	1	MS	SI	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la molibadora.
P90	Vaciado Manual	R1 Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	BPM / Lavado de manos alcohol gel en las áreas, monitoreo de Enterobacterias semanal en manos del personal
P91	Fundidor	R1 Contaminación con alérgenos (gluten)	A	Presencia	Contaminación cruzada	1	MS	SI	BPM. Se realizan limpiezas cada cambio de tipo de retrabajo así como también análisis con lit. de alérgenos luego de cada limpieza tanto en el equipo como en el producto obtenido.
P92	Vaciado Gavetas	R1 Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	BPM. Aplicación de procedimientos de limpieza.
P93	Tamiz 0,5 mm	R1 Integridad del tamiz	F	Presencia	Daño del mismo durante las limpiezas	2	MS	SI	Inspección de la integridad del mismo cada turno.
P94	Barra imanada 3000 Gauss	R1 Partículas metálicas	F	Presencia	Mal mantenimiento, saturación de ferro iman	1	ME	SI	Limpieza cada tipo de retrabajo
P95	Vaciado de Gavetas	R1 Contaminación con enterobacterias	B	Presencia	Contaminación cruzada	1	ME	NO	BPM. Aplicación de procedimientos de limpieza.
P96	Palletizado	R1 Presencia de Plagas	B	Presencia	Contaminación cruzada	2	ME	NO	Existe control de plagas para Pallets.
		R2 Presencia de astillas	F	Presencia	Desgaste de pallets	3	ME	NO	Se coloca alfombra de cartón entre el pallets - producto y entre pallets. Plan de mantenimiento de Pallets

**LISTADO DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN Y PCC**

ABC #	Proveedor/Materia l/Movimiento /Método de Producción	P1 ¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	P2 ¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	P3 ¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	P4 ¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
R #	Agente de Riesgo	SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	Existe un ferro a la salida del tanque de almacenamiento y tambien existe un detector de metales a la salida dela moldeadora. De todas formas se recomienda colocar una parrilla imantada en la tolva dosificadora de azúcar.
R1	Partículas metálicas			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se utiliza esta materia prima.
R2	Sulfitos			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R3	Pesticidas clorados			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R4	Pesticidas fosforados			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R5	Piretrinas y piretroides			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Se realiza análisis de pesticidas una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R6	Pesticidas Nitrogenados			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R7	Presencia de cobre			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R8	Presencia de arsenico			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R9	Presencia de plomo			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	BPM aplicadas al momento del vaciado en tolva de esta materia prima.
R10	Cuerpo extraño madera			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	BPM aplicadas al momento del vaciado en tolva de esta materia prima.
R11	Cuerpo extraño piedra			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe un inspección visual antes de la descarga, en el cual se revisa la existencia de plagas.
R12	Presencia de plagas			
EVALUACION:				
P1 M1	Ingreso de MP & ME Azúcar cristal	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe un inspección visual antes de la descarga, en el cual se revisa la existencia de plagas.
R13	Presencia de combustible			

<b>ABC #</b>	<b>Proveedor/Materia /Movimiento /Método de Producción</b>	<b>P1</b> ¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	<b>P2</b> ¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	<b>P3</b> ¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	<b>P4</b> ¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
<b>R #</b>	<b>Agente de Riesgo</b>	SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación: Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P1 M2</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Vainillina</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R1	Presencia arsénico			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M2</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Vainillina</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite certificado de su monitoreo por cada lote. Adicional se realiza análisis de metales pesados una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R2	Presencia plomo			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M2</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Vainillina</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Se realiza análisis anuales con un laboratorio externo, el proveedor emite un certificado de su monitoreo.
R3	Presencia de benceno			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M2</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Vainillina</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe un inspección visual antes de la descarga, en el cual se revisa la existencia de plagas.
R4	Presencia de plagas			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M2</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Vainillina</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe un inspección visual antes de la descarga, en el cual se revisa la existencia de plagas.
R5	Presencia de combustible			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	Se recibe certificado del proveedor por cada lote y se realiza análisis salmoleña en el laboratorio interno para su liberación.
R1	Salmonella			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 SI P2 SI P3 NO P4 NO	MODIFICACIÓN	MOD. Se realizarán análisis trimestrales y se solicitará monitero al proveedor.
R2	Aflatoxina M1			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	NO ES PCC	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
R3	Presencia de Antibióticos			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4 NO	NO ES PCC	Se recibe certificado del proveedor por cada lote y se realiza análisis salmoleña en el laboratorio interno para su liberación.
R4	E.coli			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe una inspección antes de la descarga, en el cual se revisa si los materiales poseen plagas
R5	Presencia de Plagas			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M3</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Leche en polvo</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe una inspección antes de la descarga.
R6	Presencia de Combustible			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M4</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME PGPR</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
R1	Presencia plomo			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M4</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME PGPR</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
R2	Presencia mercurio			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M4</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME PGPR</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	El proveedor emite un certificado por cada lote recibido.
R3	Presencia de Plagas			
EVALUACIÓN:				
<b>P1 M4</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME PGPR</b>	P1 NO P2 P3 P4	NO ES PCC	Existe una inspección antes de la descarga.
R4	Presencia de Combustible			
EVALUACIÓN:				

ABC #	Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción	<b>P1</b>		<b>P2</b>		<b>P3</b>		<b>P4</b>	
		¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?		¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?		¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?		¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?	
R #	Agente de Riesgo	SI	Ir a P2	SI	Riesgo Significante, Ir a P3	SI	No es PCC	SI	PCC
		NO	No es Riesgo Significante	NO	No es Riesgo Significante	NO	Ir a P4	NO	Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.		
R1	Presencia cadmio	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO		Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R2	Presencia arsenico	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO			Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R3	Presencia plomo	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.		
R4	Presencia cobre	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO		Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R5	Presencia mercurio	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO			Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R6	Pesticidas fosforados	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO	Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.		
R7	Piretrinas y piretroides	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO		Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.	
R8	Pesticidas clorados	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO			Se realiza análisis una vez al año en los productos terminados en donde se usa esta materia prima.
R9	Pesticidas Nitrogenados	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	SI	Proveedor emite certificado y se libera la materia prima con resultados negativos de aflatoxina totales por cada lote.		
R10	Aflatoxinas Totales (B1, B2, G1, G2)	P2	SI			
EVALUACION:		P3	SI			
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	SI		Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 10 g.	
R11	E. coli	P2	SI			
EVALUACION:		P3	SI			
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	SI			Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 25 g.
R12	Salmonella	P2	SI			
EVALUACION:		P3	SI			
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO	Existe una inspección antes de la descarga.		
R13	Presencia de Plagas	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				
<b>P1 M5</b>	<b>Ingreso de MP &amp; ME Mani mitades</b>	P1	NO		Existe una inspección antes de la descarga.	
R14	Presencia de Combustible	P2				
EVALUACION:		P3				
		P4				
		NO ES PCC				

ABC #	Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción	P1		P2		P3		P4	
		¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?		¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?		¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?		¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?	
R #	Agente de Riesgo	SI	Ir a P2	SI	Riesgo Significante, Ir a P3	SI	No es PCC	SI	PCC
EVALUACION:		NO	No es Riesgo Significante	NO	No es Riesgo Significante	NO	Ir a P4	NO	Modificación, Ir a P1 y Hoja de Modificaciones
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	SI	P2	SI	P3	SI	P4	
R1	Salmonella								
EVALUACION:		NO ES PCC		Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 25 g.					
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	SI	P2	SI	P3	SI	P4	
R2	E. coli								
EVALUACION:		NO ES PCC		Se libera la materia prima con análisis de ausencia en 10 g.					
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	SI	P2	SI	P3	SI	P4	
R3	Aflatoxinas Totales (B1, B2, G1, G2)								
EVALUACION:		NO ES PCC		Proveedor emite certificado y se libera la materia prima con resultados negativos de aflatoxinas totales por cada lote recibido.					
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	NO	P2		P3		P4	
R4	Presencia Plomo								
EVALUACION:		NO ES PCC		Proveedor emite certificado por cada lote recibido. Adicional se realiza análisis anual en el producto terminado en donde se utiliza esta materia prima.					
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	NO	P2		P3		P4	
R5	Presencia de Plagas								
EVALUACION:		NO ES PCC		Existe una inspección antes de la descarga.					
P1 M6	Ingreso de MP & ME Licitina de Soya	P1	NO	P2		P3		P4	
R6	Presencia de Combustible								
EVALUACION:		NO ES PCC		Existe una inspección antes de la descarga.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	SI	P2	NO	P3	SI	P4	
R1	Contaminación con solventes totales								
EVALUACION:		NO ES PCC		Se realiza test de olores para la liberación de los materiales de empaque primarios, adicional el proveedor emite certificado (max 20 mg/m2).					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	SI	P2	NO	P3	NO	P4	NO
R2	Contaminación con solvente - Quetonas y Acetatos								
EVALUACION:		MODIFICACION		MOD. Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso (max 7 mg/m2).					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	SI	P2	NO	P3	NO	P4	NO
R3	Contaminación con solvente - Titanium Acetyl Acetonate (TAA)								
EVALUACION:		MODIFICACION		MOD. Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	SI	P2	NO	P3	NO	P4	NO
R4	Contaminación con solvente - Isopropil Tio								
EVALUACION:		MODIFICACION		MOD. Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	No	P2		P3		P4	
R5	Contaminación con polvo								
EVALUACION:		NO ES PCC		Las bobinas llegan cubiertas desde el proveedor, y deben permanecer así hasta antes de su utilización.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	NO	P2		P3		P4	
R6	Presencia de Plagas								
EVALUACION:		NO ES PCC		Existe una inspección antes de la descarga.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	NO	P2		P3		P4	
R7	Presencia de Combustible								
EVALUACION:		NO ES PCC		Existe una inspección antes de la descarga.					
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	P1	SI	P2	SI	P3	NO	P4	SI
R8	No declaración de alergeno Gluten en etiqueta								
EVALUACION:		SI ES PCC		Se liberan los empaques antes de su utilización, sin embargo las prácticas de limpieza minimizan el riesgo.					

<b>ABC #</b>	<b>Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción</b>	<b>P1</b> ¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	<b>P2</b> ¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	<b>P3</b> ¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	<b>P4</b> ¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
<b>R #</b>	<b>Agente de Riesgo</b>	SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P1 M8</b>	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	P1 SI P2 NO P3 SI P4	Se realiza una evaluación de este material para su respectiva liberación y su uso.
R1	Contaminación con solventes totales	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M8</b>	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	P1 NO P2 P3 P4	Los exhibidores llegan en sus respectivos cartones, se realiza una inspección antes de la descarga y su uso.
R2	Contaminación con polvo	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M8</b>	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	P1 NO P2 P3 P4	Existe un adecuado manejo integrado de plagas, sin embargo se realiza inspección visual antes de su descarga y utilización.
R3	Presencia de plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M8</b>	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	P1 NO P2 P3 P4	Existe una inspección antes de la descarga.
R4	Presencia de Combustible	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M8</b>	Ingreso de MP & ME Exhibidores de Cartulina	P1 SI P2 SI P3 NO P4 SI	Se liberan los empaques antes de su utilización, sin embargo las prácticas de limpieza minimizan el riesgo.
R5	No declaración de alérgeno Gluten en etiqueta	SIES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M9</b>	Ingreso de MP & ME Caja de carton corrugado	P1 NO P2 P3 P4	Existe un adecuado manejo integrado de plagas, sin embargo se realiza inspección visual antes de su descarga y utilización.
R1	Presencia de plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P1 M9</b>	Ingreso de MP & ME Caja de carton corrugado	P1 NO P2 P3 P4	Existe una inspección antes de la descarga.
R2	Presencia de Combustible	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P5</b>	<b>Palletizado</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existe una inspección a la llegada de los pallets, en donde se verifica la ausencia de plagas. Además existe un plan de manejo integrado de plagas.
R1	Presencia de plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P5</b>	<b>Palletizado</b>	P1 SI P2 NO P3 P4	Se coloca alfombra de cartón entre pallets-producto y entre pallets.
R2	Presencia de astillas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P5</b>	<b>Ingreso transporte MP</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existe una inspección a la llegada de los pallets, en donde se verifica la ausencia de combustible.
R3	Presencia de Combustible	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P7</b>	<b>Almacenamiento en bodega MP</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existen lugares designados para el almacenamiento de materias primas alérgicas. Además se declaran alérgenos y trazas de los mismos en todas las etiquetas de productos que fabricamos.
R1	Contaminación con alérgenos en general	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P7</b>	<b>Almacenamiento en bodega MP</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existen un plan de manejo integrado de plagas.
R2	Contaminación con plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P8</b>	<b>Almacenamiento en bodega ME</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existen un plan de manejo integrado de plagas.
R1	Contaminación con plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>P13</b>	<b>Almacenaje en bodega de transferencia</b>	P1 NO P2 P3 P4	Existen un plan de manejo integrado de plagas.
R1	Contaminación con plagas	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>ABC #</b>	<b>Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>
<b>R #</b>	<b>Agente de Riesgo</b>	¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
		SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P14</b>	<b>Almacenamiento en el área de dosimetría</b>	P1 NO P2 P3 P4			
R1	Contaminación con plagas				Existen un plan de manejo integrado de plagas.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P16</b>	<b>Fraccionado</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R1	Contaminación con Enterobacterias				BPM. Lavado de Manos antes de iniciar las labores de trabajo. Existen dispensadores de alcohol gel en las áreas de trabajo. Además se realiza monitoreo de enterobacterias semanal en manos del personal.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P21</b>	<b>Vaciado manual</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R1	Cuerpo Extraño - Piola				BPM / Inspección visual
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P21</b>	<b>Vaciado manual</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R2	Cuerpo Extraño - Funda				BPM / Inspección visual
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P21</b>	<b>Vaciado manual</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R3	Cuerpo Extraño - Papel				BPM / Inspección visual
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P22</b>	<b>Mezclador</b>	P1 NO P2 P3 P4			
R1	Presencia de plagas				Existe un plan de manejo integrado de plagas.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P22</b>	<b>Mezclador</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R2	Cuerpo Extraño - Pintura				Se recomienda retirar la pintura que se encuentre en contacto con las materias primas.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P23</b>	<b>Depósito de Masa a Coches</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4			
R1	Partículas Metálicas				Existe un ferro imán a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P23</b>	<b>Depósito de Masa a Coches</b>	P1 NO P2 P3 P4			
R2	Cuerpo Extraño - General				Inspección visual y aplicación de las BPM en el área. Además existe un tamiz antes del vaciado de la masa en la tolva dosificadora. Se recomienda colocar una tapa o cobertor sobre el coche.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P24</b>	<b>Vaciado de masa a refinadores</b>	P1 NO P2 P3 P4			
R1	Cuerpo Extraño - General				Inspección visual y aplicación de las BPM en el área. Además existe un tamiz antes del vaciado de la masa en la tolva dosificadora. Se recomienda colocar una tapa o cobertor sobre el coche.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P24</b>	<b>Vaciado de masa a refinadores</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4			
R2	Partículas metálicas				Inspección visual y aplicación de las BPM en el área. Además existe un tamiz antes del vaciado de la masa en la tolva dosificadora. Se recomienda colocar una tapa o cobertor sobre el coche.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P24</b>	<b>Vaciado de masa a refinadores</b>	P1 SI P2 NO P3 P4			
R3	Cuerpo Extraño - Lana				Inspección visual y aplicación de las BPM en el área. Se recomienda cambiar guantes por unos que no desprendan ningún tipo de pelusas.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P24</b>	<b>Vaciado de masa a refinadores</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4			
R1	Contaminación con Enterobacterias				Existen dispensadores con alcohol gel en las áreas, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias a manos, equipos y ambiente.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>P25</b>	<b>Refinador</b>	P1 NO P2 P3 P4			
R1	Cuerpo Extraño - Pintura				Se recomienda ir retirando la pintura que este en contacto, o puede que pueda tener contacto con el alimento en cada mantenimiento.
EVALUACION:		NO ES PCC			

<b>ABC #</b>	<b>Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>
<b>R #</b>	<b>Agente de Riesgo</b>	¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
		SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P25</b>	<b>Refinador</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R2</b>	Contaminación con aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P26</b>	<b>Raspado cilindro salida Refinador</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R1</b>	Partículas metálicas	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P28</b>	<b>Vaciado de Masa a Concha</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R1</b>	Partículas metálicas	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P29</b>	<b>Concha</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación con aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P29</b>	<b>Concha</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R2</b>	Partículas metálicas	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P30</b>	<b>Bombeo a tanque de almacenamiento</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación con aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P31</b>	<b>Tubería de Tanque de Almacenamiento</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación de aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P32</b>	<b>Tanque de almacenamiento</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación de aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P32</b>	<b>Tanque de almacenamiento</b>	P1 SI P2 NO P3 P4	Se recomienda ir retirando la pintura que este en contacto, o puede que pueda tener contacto con el alimento en cada mantenimiento.
<b>R2</b>	Cuerpo Extraño - Pintura	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P32</b>	<b>Tanque de almacenamiento</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R3</b>	Partículas metálicas	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P33</b>	<b>Ferro Iman 11000 Gaus</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	BPM / Limpieza diaria del ferro iman. Adicional existe un detector de metales a la salida de la moldeadora.
<b>R1</b>	Partículas metálicas	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P34</b>	<b>Bombeo a tanque pulmón</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación con aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P35</b>	<b>Tubería a Tanque Pulmón</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación de aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			
<b>P36</b>	<b>Tanque pulmón</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	Contaminación de aeróbios	NO ES PCC	
EVALUACION:			

<b>ABC #</b>	<b>Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción</b>	<b>P1</b> ¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	<b>P2</b> ¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	<b>P3</b> ¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	<b>P4</b> ¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
<b>R #</b>	<b>Agente de Riesgo</b>	SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P36</b>	<b>Tanque pulmón</b>	P1 SI P2 NO P3 P4	Se recomienda ir retirando la pintura que este en contacto, o puede que pueda tener contacto con el alimento en cada mantenimiento.
<b>R2</b>	<b>Cuerpo Extraño - Pintura</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P36</b>	<b>Tanque pulmón</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R3</b>	<b>Partículas metálicas</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P37</b>	<b>Bombeo a Temperadora</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con aeróbios</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P38</b>	<b>Tubería Temperadora</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con aeróbios</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P39</b>	<b>Temperadora</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con aeróbios</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P40</b>	<b>Bombeo a Moldeadora</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con aeróbios</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P41</b>	<b>Tubería Moldeadora</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Monitoreo microbiológico semanal del agua. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo para disminuir el riesgo en el cual se relacionen pruebas hidrostáticas.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con aeróbios</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P42</b>	<b>Dosificador de masa</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existe un detector de metales la salida de la moldeadora.
<b>R1</b>	<b>Partículas metálicas</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P42</b>	<b>Dosificador de masa</b>	P1 NO P2 P3 P4	Se utiliza lubricante de tipo alimenticio y se buscará un reemplazo para evitar solidificación. Adicional se colocan unas bandejas bajo las cadenas para evitar la caída del lubricante sobre el producto.
<b>R2</b>	<b>Contaminación con lubricantes</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P43</b>	<b>Dosificación Manual</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Existen dispensadores con desinfectantes en la planta, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con enterobacterias</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P44</b>	<b>Dosificador de Mani</b>	P1 NO P2 P3 P4	Inspección visual y aplicación de las BPM en el área. Además existe un tamiz antes del vaciado de la masa en la tolva dosificadora. Se recomienda colocar una tapa o cobertor sobre el coche.
<b>R1</b>	<b>Cuerpo Extraño - General</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>P45</b>	<b>Tamiz 2mm</b>	P1 SI P2 SI P3 SI P4	Inspección de la integridad del cada tamiz en turno.
<b>R1</b>	<b>Integridad del Tamiz</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>M11</b>	<b>Aceite Lubricación</b>	P1 NO P2 P3 P4	Se utiliza lubricante de grado alimenticio y se buscará un reemplazo para evitar la solidificación.
<b>R1</b>	<b>Contaminación con lubricante</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>NO ES PCC</b>	

<b>M12</b>	<b>Moldes Policarbonato</b>	P1 SI P2 SI P3 NO P4 NO	Se han solicitado moldes de colores para su mejor visualización en caso de rotura. También se han solicitado moldes numerados por un mejor control.
<b>R1</b>	<b>Restos de Moldes</b>		
<b>EVALUACION:</b>		<b>MODIFICACIÓN</b>	

ABC #	Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción	P1	P2	P3	P4
R #	Agente de Riesgo	¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
		SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones
M12	Moldes Policarbonato	P1 SI P2 SI P3 NO P4 NO			
R2	Contaminación con enterobacterias				
EVALUACION:		MODIFICACIÓN		MOD. Instalación de lavadora industrial de moldes, gavetas y latillas. Mientras tanto se realizará monitoreo para verificar calidad de lavado.	
P47	Cadena SERVCO	P1 SI P2 NO P3 P4			
R1	Contaminación con lubricante				
EVALUACION:		NO ES PCC		Se utiliza grasa de grado alimenticio. Se buscará un grasa de grado alimenticio que no se endurezca, y colocará una alcusa para evitar sobredosisación	
P48	Colocación Manual	P1 SI P2 SI P3 SI P4			
R1	Contaminación con Enterobacterias				
EVALUACION:		NO ES PCC		Existen dispensadores con desinfectantes en la planta, además se realiza monitoreo semanal de enterobacterias.	
P51	Sección de tapeteo	P1 SI P2 NO P3 P4			
R1	Contaminación con lubricante				
EVALUACION:		NO ES PCC		Se utiliza grasa de grado alimenticio. Se buscará un grasa de grado alimenticio que no se endurezca, y colocará una alcusa para evitar sobredosisación	
M13	Aire ambiente	P1 SI P2 SI P3 SI P4			
R2	Contaminación con aeróbios				
EVALUACION:		NO ES PCC		Monitoreo microbiológico semanal del ambiente.	
P52	Ventilación I	P1 No P2 P3 P4			
R1	Contaminación con aeróbios				
EVALUACION:		NO ES PCC		BPF Se realizan limpiezas bi-mensuales.	
P54	Ventilación II	P1 No P2 P3 P4			
R1	Contaminación con aeróbios				
EVALUACION:		NO ES PCC		BPF Se realizan limpiezas bi-mensuales.	
P58	Banda volteado de moldes	P1 No P2 P3 P4			
R1	Contaminación con enterobacterias				
EVALUACION:		No.		Limpieza adecuada de acuerdo a procedimiento de limpieza.	
P59	Desmoldeo	P1 SI P2 SI P3 NO P4 NO			
R1	Restos de Molde				
EVALUACION:		MODIFICACIÓN		MOD. Instalación de lavadora industrial de moldes, gavetas y latillas. Mientras tanto se realizará monitoreo para verificar calidad de lavado.	
P64	Ventilación III	P1 No P2 P3 P4			
R1	Contaminación con aeróbios				
EVALUACION:		NO ES PCC		BPF Se realizan limpiezas bi-mensuales.	
P68	Ventilación IV	P1 No P2 P3 P4			
R1	Contaminación con aeróbios				
EVALUACION:		NO ES PCC		BPF Se realizan limpiezas bi-mensuales.	
P71	Detector de metales SERVCO	P1 SI P2 SI P3 NO P4 SI			
R1	Partículas metálicas				
EVALUACION:		SI ES PCC		El Instrumentista calibra el equipo cada 6 meses; el Operador verifica su correcto funcionamiento cada hora con patrón >= 1.2 mm acero inoxidable y >= 1.5 mm Ferroso; esta tarjeta debe ser rechazada.	
M10	Carros Chocolatería	P1 SI P2 NO P3 P4			
R1	Cuerpo extraño- Pintura				
EVALUACION:		NO ES PCC		Se recomienda ir retirar la pintura de los carros en cada mantenimiento.	
M14	Charoles Polipropileno	P1 SI P2 SI P3 NO P4 NO			
R1	Contaminación con enterobacterias				
EVALUACION:		MODIFICACION		MOD. Instalación de lavadora industrial de moldes, gavetas y latillas. Mientras tanto se realizará monitoreo para verificar calidad de lavado.	

ABC #	Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción	P1		P2		P3		P4			
		¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?		¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?		¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?		¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?			
R #	Agente de Riesgo	SI	Ir a P2	SI	Riesgo Significante, Ir a P3	SI	No es PCC	SI	PCC		
EVALUACION:		NO	No es Riesgo Significante	NO	No es Riesgo Significante	NO	Ir a P4	NO	Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones		
P72	Almacenamiento en carros	P1	SI	P2	NO	Se recomienda ir retirar la pintura de los carros en cada mantenimiento.					
R1	Cuerpo extraño- Pintura	P3		P4							
EVALUACION:		NO ES PCC									
P73	Recogida manual en charoles	P1	NO	BPH/EI personal dispone de desinfectante en las líneas de producción, además se realizan análisis semanales de enterobacterias en manos.							
R1	Contaminación con enterobacterias	P2								P3	
EVALUACION:		NO ES PCC									
P74	Alimentación manual empaque	P1	NO					BPH/EI personal dispone de desinfectante en las líneas de producción, además se realizan análisis semanales de enterobacterias en manos.			
R1	Contaminación con enterobacterias	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P75	Empaque TECNOPACK	P1	NO	BPM/ Aplicación de los procedimientos de limpieza							
R1	Contaminación con aeróbios	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P81	Palletizado	P1	NO					Existe una inspección a la llegada de pallets, en donde se verifica la ausencia de plagas. Existe en plan de manejo integrado de plagas			
R1	Presencia de plagas	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P84	Carga camión	P1	NO	Se realiza inspeccion visual antes de la carga							
R1	Contaminación con olores	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P86	Almacenaje Distribuidor Logístico	P1	NO					Existe en plan de manejo integrado de plagas			
R1	Presencia de plagas	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P87	Vaciado de Sacos	P1	No	Se limpian los sacos antes de su uso.							
R1	Cuerpo Extraño - Polvo	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P87	Vaciado de Sacos	P1	No					BPM aplicadas al momento de vaciado en tolva del vaciado de esta materia prima.			
R2	Cuerpo Extraño - Funda	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P87	Vaciado de Sacos	P1	No	BPM aplicadas al momento de vaciado en tolva del vaciado de esta materia prima.							
R3	Cuerpo Extraño - Madera	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P87	Vaciado de Sacos	P1	No					BPM aplicadas al momento de vaciado en tolva del vaciado de esta materia prima.			
R4	Cuerpo Extraño - Algodón	P2									
EVALUACION:		NO ES PCC									
P88	Molino	P1	SI	Existe un ferro iman a la salida del tanque de almacenamiento y un detector de metales a la salida de la moldeadora.							
R1	Partículas Metálicas	P2	SI								
EVALUACION:		NO ES PCC									
P90	Vaciado Manual	P1	SI					BPM. Lavado de Manos antes de iniciar las labores de trabajo. Existen dispensadores de alcohol gel en las áreas de trabajo. Además se realiza monitoreo de enterobacterias semanal en manos del personal.			
R1	Contaminación con Enterobacterias	P2	NO								
EVALUACION:		NO ES PCC									
P91	Fundidor	P1	SI	BPM. Se realizan limpiezas cada cambio de tipo de retrabajo. Ademas se encuentra declarado este algermo como presencia de trazas en el empaque primario y secundario los cuales son liberados antes de su utilización para minimizar el riesgo.							
R1	Contaminación con alergenos (gluten)	P2	SI								
EVALUACION:		SI ES PCC									
		P4	SI								
		SI ES PCC									

ABC #	Proveedor/Materia I/Movimiento /Método de Producción	P1	P2	P3	P4
R #	Agente de Riesgo	¿Es probable (o posible) un nivel inaceptable, supervivencia, persistencia, incremento o (re)-contaminación por (nombre del Riesgo Potencial) en (Proveedor, Material o Paso del proceso)?	¿Si (nombre del Riesgo Potencial) no es controlado en (Proveedor, Material o Paso del proceso), es probable una enfermedad o daño al consumidor?	¿Un Paso posterior en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, garantiza la eliminación de (nombre del Riesgo Significante), o su reducción a un nivel aceptable?	¿Existen medidas de control o prácticas establecidas para (Proveedor, Material, Paso del Proceso), y ellas eliminarán, reducirán o mantendrán el (Riesgo Significante) a (en) un nivel aceptable?
		SI Ir a P2 NO No es Riesgo Significante	SI Riesgo Significante, Ir a P3 NO No es Riesgo Significante	SI No es PCC NO Ir a P4	SI PCC NO Modificación. Ir a P1 y Hoja de Modificaciones

<b>P92</b>	<b>Vaciado Gavetas</b>
R1	Contaminación con Enterobacterias
EVALUACION:	

P1	SI
P2	NO
P3	
P4	
NO ES PCC	

BPM. Aplicación de procedimientos de limpieza.

<b>P93</b>	<b>Tamiz 0,5 mm</b>
R1	Integridad del Tamiz
EVALUACION:	

P1	SI
P2	SI
P3	SI
P4	
NO ES PCC	

Inspección de la integridad del cada tamiz en turno.

<b>P94</b>	<b>Barra imantada 3000 Gauss</b>
R1	Partículas metálicas
EVALUACION:	

P1	SI
P2	SI
P3	SI
P4	
NO ES PCC	

Limpieza cada tipo de retrabajo

<b>P95</b>	<b>Vaciado Gavetas</b>
R1	Contaminación con Enterobacterias
EVALUACION:	

P1	SI
P2	NO
P3	
P4	
NO ES PCC	

BPM. Aplicación de procedimientos de limpieza.

<b>P96</b>	<b>Palletizado</b>
R1	Presencia de plagas
EVALUACION:	

P1	NO
P2	
P3	
P4	
NO ES PCC	

Existe una inspección a la llegada de los pallets, en donde se verifica la ausencia de plagas. Ademas existe un plan de manejo integrado de plagas.

<b>P96</b>	<b>Palletizado</b>
R2	Presencia de astillas
EVALUACION:	

P1	SI
P2	NO
P3	
P4	
NO ES PCC	

Se coloca alfombra de cartón entre pallets-producto y entre pallets.

## PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

UBICACIÓN DE PCCs			MEDIDA(S) DE CONTROL	PROCEDIMIENTO(S) DE MONITOREO (Con Equipo Calibrado)	LÍMITE(S) CRÍTICO(S)	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABILIDAD	REGISTRO(S)
No. de PCC	ABC	PRVEEDOR / MATERIA PRIMA / MOVIMIENTO O ALMACENAJE / METODO DE PRODUCCIÓN						
	#	RIESGO SIGNIFICANTE						
	R	#						
PCC 1	P1 M7	Ingreso de MP & ME Film Laminados Tabletas	Se libera cada lote de material de empaque.	Se verifica que el texto de alérgenos se encuentre correctamente declarado en el empaque.	Puede contener trazas de Gluten	Rechazo de Lote Reclamo y devolución al proveedor	Técnico de Material de Empaques y Embalaje	Control Analítico de Materiales de Empaques
	R8	No declaración de alérgeno Gluten						
PCC 2	P1 M8	Ingreso de MP & ME Exhidores de Cartulina	Se libera cada lote de material de empaque.	Se verifica que el texto de alérgenos se encuentre correctamente declarado en el empaque.	Puede contener trazas de Gluten	Rechazo de Lote Reclamo y devolución al proveedor	Técnico de Material de Empaques y Embalaje	Control Analítico de Materiales de Empaques
	R5	No declaración de alérgeno Gluten						
PCC 3	P71	Detector de Metales SERVCO	Verificación del funcionamiento - Calibración del Detector de Metales	Pasar tarjeta de Control Positivo ( $\geq 1.2$ mm inoxidable y $\geq 1.5$ mm ferroso) por el Detector de Metales Cada hora	Tarjeta de control positivo inoxidable y ferroso debe ser detectada.	Comunicar Mecánico - Instrumentista para la calibración del equipo. Volver a pasar la producción desde el último control sin desviación	Operador de Línea SERVCO	Parte de producción
	R1	Partículas Metálicas						
PCC 4	P91	Fundidor	Se libera el equipo antes de su utilización	Se realizan análisis a cada lote con KIT de alérgenos	Ausencia	Analista de línea no libera el equipo. Se comunica el Encargado de Línea para que se realiza una nueva limpieza	Analista de Línea Calidad	Parte de producción
	R1	Contaminación con alérgenos (gluten)						

## MODIFICACIONES Y SEGUIMIENTO

UBICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES			MODIFICACIÓN		MEDIDAS DE CONTROL PROVISIONALES
ABC #	Proveedor/Material/Movimiento/ Método de Producción	Modificación No.	Modificación recomendada		Medidas a aplicar inmediatamente, mientras la modificación se lleva a cabo
H #	Riesgo Significante		FECHA LIMITE		
P1 M3	Ingreso de MP & ME Leche en polvo	1	Se realizarán análisis trimestrales (Norma según Codex 0,5 mg/Kg)		Se solicitará monitero al proveedor una vez al mes.
R2	Aflatoxina M1		FECHA LIMITE	Ene-13	
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film laminado Tabletas	2	Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso (max 7 mg/m2).		Se realiza test de olores para la liberación de los materiales de empaque primarios.
H2	Contaminación con solvente - Quetonas y Acetatos		FECHA LIMITE	Ene-13	
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film laminado Tabletas	3	Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso (max 7 mg/m2).		Se realiza test de olores para la liberación de los materiales de empaque primarios.
H3	Contaminación con solvente - Titanium Acetyl Acetonate (TAA)		FECHA LIMITE	Ene-13	
P1 M7	Ingreso de MP & ME Film laminado Tabletas	4	Se solicitará al proveedor un certificado indicando la ausencia de uso de estas tintas durante su proceso (max 7 mg/m2).		Se realiza test de olores para la liberación de los materiales de empaque primarios.
H4	Contaminación con solvente - Isopropil Tio Xantone (ITX)		FECHA LIMITE	Ene-13	
M12	Moldes Policarbonato	5	Se han solicitado moldes de colores para su mejor visualización en caso de rotura. También se han solicitado moldes numerados por un mejor control.		Inventario de moldes en buen estado y eliminación de moldes dañados.
P59	Desmoldeo				
H1	Restos de Moldes				
M12	Moldes Policarbonato	6	Instalación de lavadora industrial de moldes, gavetas y latillas.		Se realizará monitoreo microbiológico aleatorio para verificar calidad de lavado.
M14	Charoles Polipropileno				
H2, H1	Contaminación con enterobacterias				

## PLAN DE VERIFICACION HACCP

ACTIVIDAD PARA REVISIÓN:	PCC 1	PCC 2	PCC 3	PCC 4
--------------------------	----------	----------	----------	----------

**Marcar los cuadros relevantes ayudará a checar que cualquier PCC este cubierto por al menos una actividad de verificación**

### A / FUENTES INTERNAS:

<b>Liberación Positiva:</b>				
Verificación del funcionamiento y calibración del detector de metales				
Liberación de materias primas con análisis de Salmonella				
Liberación de materias primas con análisis de E.Coli				
Liberación con Kit de Aflatoxinas Totales				

<b>Pruebas para verificación (adicionales al monitoreo):</b>				
Detector Metales a la salida de la moldeadora				
Tamiz al ingreso de la moldeadora				
Barra imantada 11000 Gauss a la salida del tanque de almacenamiento.				
Liberación de lotes de chocolate (prod. terminado) con resultados de aerobios y enterobacterias				
Monitoreo de patógenos ("S") en línea, ambientes y producto terminado según plan.	X	X		
Declaración de alérgenos en etiquetas	X	X		

<b>Tendencia de análisis:</b>				
(Calidad a la primera por bacteriología) mensual				
(Lib. Final, y Lib. final por bacteriología) mensual				
Enterobactérias (Semanal) y Patógenos (Semanal)				
(Calidad a la primera en empaques) mensual	X	X		

<b>Revisión y análisis de reclamaciones (clientes y consumidores)</b>	X	X		
---	---	---	--	--

<b>Auditorías internas: Esto también debe cubrir las acciones correctivas, así como, el status y disposición de los productos no conformes.</b>	X	X		
---	---	---	--	--

### B / FUENTES EXTERNAS

<b>Resultados de inspecciones y evaluaciones públicas</b>				
---	--	--	--	--

<b>Auditorías por segundas y terceras partes</b>				
Buro Veritas	X	X	X	

<b>Pruebas externas (realizadas por agencias externas)</b>				
--	--	--	--	--

ÁREA	PRODUCTO
Chocolates	Chocolate con Leche y Maní







# CAPÍTULO 5

## 5. Conclusiones y Recomendaciones

Mediante el proceso de la tesis se logró cumplir el objetivo específico que fue desarrollar el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la línea de Chocolate con Leche y Maní de La Empresa, estableciendo los lineamientos necesarios para que sirva como modelo para su implementación en las otras líneas.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control no se hubiera desarrollado de manera satisfactoria sin el apoyo del marco teórico, que fue como una guía para crearlo de acuerdo a las necesidades de la empresa y factores que se deben tomar en cuenta.

El diseño de un sistema HACCP para la línea de elaboración de Chocolate con Leche y Maní se hace indispensable debido a que el

producto es de consumo masivo, especialmente consumido por niños y adolescentes.

También es importante mencionar que en nuestro mercado todavía existe mucha industria artesanal que al ser informal no brinda la seguridad al consumidor. Es entonces responsabilidad de nosotros como fabricantes más grandes e industrializados garantizar un producto inocuo.

Las siguientes conclusiones son el resultado del estudio realizado:

1. Gracias al estudio realizado con el Punto Crítico de Control 1 y 2 (Ver Capítulo 4, Puntos Críticos de Control) se extendió la rotulación de alergenos a todos los productos elaborados en La Empresa, para alertar a los consumidores sobre este grupo de agentes que son dañinos para la salud.
2. Referente al Punto Crítico de Control 3 (Ver Capítulo 4, Puntos Críticos de Control) todos los productos elaborados en esta línea (Línea de Chocolate con Leche y Maní) en la actualidad son controlados al 100% por el detector de metales. Esto ha ayudado a reducir la presencia de partículas metálicas procedentes de equipos, materias primas, etc. Por ejemplo durante los años 2009, 2010 y 2011

existieron 4, 8 y 2 reclamos por presencia de partículas metálicas respectivamente, mientras que ya en el año 2012 este número de reclamos bajó a 0.

Por lo tanto gran parte de los esfuerzos deben estar dirigidos a su control, y en el caso de darse una desviación se deben tomar acciones correctivas de inmediato respecto al producto no conforme de manera tal que sea separado, rechazado, etc. del producto en buen estado.

3. La empresa debe tener personal entrenado y concientizarlo de la importancia del cumplimiento del plan HACCP, así como también el control a todos sus proveedores para que asuman su responsabilidad profesional en el manejo de las materias primas.

4. Una de las cosas más importantes que asegura la inocuidad del producto es la correcta implementación de los Programas Pre Requisito BPM, POES, la estricta verificación del plan HACCP y con la constante capacitación del personal en el manejo de todos los procedimientos. Por ejemplo con la implementación de un cronograma de fumigación para control de plagas se redujo el % de infestación de un 10.8% en el año 2009 a un 0,2% en el 2012.

5. Al realizar el análisis de riesgos nos damos cuenta que las materias primas son un punto de control muy importante ya que al no estar en buenas condiciones representan una fuente de contaminación y durante el proceso estos no pueden ser eliminados. Es por eso que estas materias primas deben ser sometidas a análisis previos antes de su utilización y las que no dependen netamente del certificado de análisis emitido por el proveedor. Es por esto que los proveedores deben ser calificados por la empresa mediante auditorías internas y/o monitoreo de análisis aleatorio.

Las recomendaciones obtenidas de este estudio son las siguientes:

1. Se recomienda que los proveedores deben ser calificados por la empresa mediante auditorías internas y/o monitoreo de análisis aleatorio.
2. La implementación de planes HACCP son un proceso sistemático recomendable para elevar los niveles de inocuidad de los productos, con ello se garantiza una óptima calidad de los mismos. Por ello La Empresa debe implementar este sistema en todas sus líneas de producción.
3. Se recomienda elaborar planes de capacitación anuales para concientizar al personal en sus tareas creando de esta manera una cultura de vida en sus tareas habituales.

# BIBLIOGRAFÍA

- Ecuador. Reglamento de Alimentos, Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988, p. 26.
- Ecuador. Reglamento de buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre de 2002, p. 21.
- CODEX STAN. Norma para el Chocolate. 87. 1981
- Chile. NCH286, Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su aplicación. Chile
- FDA. Import Alert for Industry Choc/Cocoa Prod. 2011.  
<[http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/industry\\_34.htm](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industry_34.htm)>

**ANEXOS**

# ANEXO 1

## AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

<b>VERIFICACIÓN</b>		Emisión: 22.10.07	
		Actualización: 10.05.10	
<b>"BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"</b>		Revisión No.: 2	
AREA: Preparación de masas			
AUDITADO POR: Mónica Villacis			
FECHA: Febrero, 2011			
CRITERIOS DE EVALUACION:		0= No cumple	1= Cumple
			2= Cumple satisfactoriamente
No	BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE (PERSONAL)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	El personal usa uniforme completo, limpio y en buen estado	2	
2	El personal usa la cofia y protector de barba/bigote correctamente	1	
3	Las uñas del personal se encuentran cortas, limpias y libre de esmalte	2	
4	El personal esta libre de: cadenas, anillos, aretes, relojes, celulares o cualquier objeto susceptible de caer en el producto	2	
5	El personal no consume alimentos o chicle dentro de las líneas de producción	2	
6	Personal se encuentra libre de maquillajes y lociones fuertes	2	
7	Se usan guantes limpios y en buen estado (donde aplica)	NA	
8	El personal se lava y desinfecta las manos antes de entrar en contacto directo con el producto	1	
9	Se usan los equipos de protección personal de acuerdo a la instrucción del área	2	
10	El personal conoce las Buenas Prácticas de Higiene Personal	0	

No	BUENAS PRACTICAS EN INSTALACIONES		
1	El área se encuentra limpia, ordenada	0	
2	Las lámparas se encuentran protegidas y en buen estado	2	
3	Ausencia de cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	0	
4	Las cortinas se encuentran limpias y en buen estado	NA	de metal para el ingreso y entre el área de preparación de masas y moldeado
5	Coches transportadores de producto se encuentran limpios y en buen estado	2	
6	Ausencia de elementos físicos, químicos o plagas que pueden contaminar los productos	1	
7	Ausencia de condensado de tuberías y/o humedad en la zona de producto	0	
8	Ausencia de derrames de aceites en la zona de producto y/o maquinaria de proceso	0	
9	Dispensadores de jabón líquido, sanitizante y papel para manos están disponibles y en buen estado	2	
10	Los extintores se encuentran vigentes para su uso y libre de obstáculos	2	
No	BUENAS PRACTICAS EN PROCESO		
1	Los equipos y máquinas se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre	0	
2	Los materiales usados en las diferentes etapas del proceso, se encuentran identificados y almacenados en condiciones higiénicas	0	
3	El producto en línea se encuentra claramente identificado y sobre pallet (protegidos en caso de requerir)	2	
4	Moldes, utensilios de trabajo se encuentran limpios y en orden	1	Hay charoles sucios
5	Se registra en tiempo real los controles de proceso en los formularios de control	2	
6	Está claramente definido el lugar para almacenamiento de retrabajos y estos se encuentran identificados para la ubicación de los recipientes de desechos	0	
7	Los utensilios de limpieza se encuentran limpios y en orden, almacenados en el lugar asignados para este fin	0	
8	Usted conoce en que zona trabaja	2	
9	El personal conoce el lugar donde colocar objetos perdidos y los registran	2	

No	MANEJO DE DESECHOS		
1	Está claramente identificado el lugar para la ubicación de los recipientes para desechos	0	
2	Los recipientes para la recolección de desechos sólidos se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa	0	
3	El personal deposita los desechos de acuerdo a la identificación de los recipientes	0	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		<b>31</b>	

<b>VERIFICACIÓN</b>		Emisión: 22.10.07	
<b>"BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"</b>		Actualización: 10.05.10	
		Revisión No.: 2	
AREA: Moldeo			
AUDITADO POR: Mónica Villacis			
FECHA: Febrero, 2011			
CRITERIOS DE EVALUACION:		0= No cumple	2= Cumple satisfactoriamente
	1= Cumple		
No	BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE (PERSONAL)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	El personal usa uniforme completo, limpio y en buen estado	0	
2	El personal usa la cofia y protector de barba/bigote correctamente	1	
3	Las uñas del personal se encuentran cortas, limpias y libre de esmalte	1	
4	El personal esta libre de: cadenas, anillos, aretes, relojes, celulares o cualquier objeto susceptible de caer en el producto	1	
5	El personal no consume alimentos o chicle dentro de las líneas de producción	2	
6	Personal se encuentra libre de maquillajes y lociones fuertes	2	
7	Se usan guantes limpios y en buen estado (donde aplica)	2	
8	El personal se lava y desinfecta las manos antes de entrar en contacto directo con el producto	0	
9	Se usan los equipos de protección personal de acuerdo a la instrucción del área	2	
10	El personal conoce las Buenas Prácticas de Higiene Personal	1	

No	BUENAS PRACTICAS EN INSTALACIONES		
1	El área se encuentra limpia, ordenada	0	
2	Las lámparas se encuentran protegidas y en buen estado	2	
3	Ausencia de cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	0	
4	Las cortinas se encuentran limpias y en buen estado	0	
5	Coches transportadores de producto se encuentran limpios y en buen estado	0	
6	Ausencia de elementos físicos, químicos o plagas que pueden contaminar los productos	1	
7	Ausencia en condensado de tuberías y/o humedad en la zona de producto	0	
8	Ausencia de derrames de aceites en la zona de producto y/o maquinaria de proceso	2	
9	Dispensadores de jabón líquido, sanitizante y papel para manos están disponibles y en buen estado	1	
10	Los extintores se encuentran vigentes para su uso y libre de obstáculos	2	
No	BUENAS PRACTICAS EN PROCESO		
1	Los equipos y máquinas se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre	0	
2	Los materiales usados en las diferentes etapas del proceso, se encuentran identificados y almacenados en condiciones higiénicas	1	
3	El producto en línea se encuentra claramente identificado y sobre pallet (protegidos en caso de requerir)	1	
4	Moldes, utensilios de trabajo se encuentran limpios y en orden	0	
5	Se registra en tiempo real los controles de proceso en los formularios de control	1	
6	Está claramente definido el lugar para almacenamiento de retrabajos y estos se encuentran identificados para la ubicación de	1	
7	Los utensilios de limpieza se encuentran limpios y en orden, almacenados en el lugar asignados para este fin	0	
8	Usted conoce en que zona trabaja	2	
9	El personal conoce el lugar donde colocar objetos perdidos y los registran	1	

No	MANEJO DE DESECHOS		
1	Está claramente identificado el lugar para la ubicación de los recipientes para desechos	0	
2	Los recipientes para la recolección de desechos sólidos se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa	0	
3	El personal deposita los desechos de acuerdo a la identificación de los recipientes	0	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		27	

<b>VERIFICACIÓN</b>		Emisión: 22.10.07	
<b>"BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"</b>		Actualización: 10.05.10	
		Revisión No.: 2	
AREA: Empaque			
AUDITADO POR: Mónica Villacis			
FECHA: Febrero, 2011			
CRITERIOS DE EVALUACION:		0= No cumple	1= Cumple
			2= Cumple satisfactoriamente
No	BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE (PERSONAL)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	El personal usa uniforme completo, limpio y en buen estado	2	
2	El personal usa la cofia y protector de barba/bigote correctamente	2	
3	Las uñas del personal se encuentran cortas, limpias y libre de esmalte	2	
4	El personal esta libre de: cadenas, anillos, aretes, relojes, celulares o cualquier objeto susceptible de caer en el producto	2	
5	El personal no consume alimentos o chicle dentro de las líneas de producción	2	
6	Personal se encuentra libre de maquillajes y lociones fuertes	2	
7	Se usan guantes limpios y en buen estado (donde aplica)	NA	
8	El personal se lava y desinfecta las manos antes de entrar en contacto directo con el producto	1	
9	Se usan los equipos de protección personal de acuerdo a la instrucción del área	2	
10	El personal conoce las Buenas Prácticas de Higiene Personal	2	

No	BUENAS PRACTICAS EN INSTALACIONES		
1	El área se encuentra limpia, ordenada	0	
2	Las lámparas se encuentran protegidas y en buen estado	2	
3	Ausencia de cables colgantes, cintas o arreglos temporales en zonas de proceso	0	
4	Las cortinas se encuentran limpias y en buen estado	NA	Existen puertas de metal o cortinas de aire entre el área de moldeado y empaque.
5	Coches transportadores de producto se encuentran limpios y en buen estado	1	
6	Ausencia de elementos físicos, químicos o plagas que pueden contaminar los productos	0	
7	Ausencia en condensado de tuberías y/o humedad en la zona de producto	0	
8	Ausencia de derrames de aceites en la zona de producto y/o maquinaria de proceso	0	
9	Dispensadores de jabón líquido, sanitizante y papel para manos están disponibles y en buen estado	0	
10	Los extintores se encuentran vigentes para su uso y libre de obstáculos	2	
No	BUENAS PRACTICAS EN PROCESO		
1	Los equipos y máquinas se encuentran libre de objetos extraños como: herramientas, trapos, productos que no corresponden entre	0	
2	Los materiales usados en las diferentes etapas del proceso, se encuentran identificados y almacenados en condiciones higiénicas	1	
3	El producto en línea se encuentra claramente identificado y sobre pallet (protegidos en caso de requerir)	2	
4	Moldes, utensilios de trabajo se encuentran limpios y en orden	0	
5	Se registra en tiempo real los controles de proceso en los formularios de control	2	
6	Está claramente definido el lugar para almacenamiento de retrabajos y estos se encuentran identificados para la ubicación de	1	
7	Los utensilios de limpieza se encuentran limpios y en orden, almacenados en el lugar asignados para este fin	0	
8	Usted conoce en que zona trabaja	2	
9	El personal conoce el lugar donde colocar objetos perdidos y los registran	1	

No	MANEJO DE DESECHOS		
1	Está claramente identificado el lugar para la ubicación de los recipientes para desechos	1	
2	Los recipientes para la recolección de desechos sólidos se encuentran en buen estado, identificados y provistos de tapa	0	
3	El personal deposita los desechos de acuerdo a la identificación de los recipientes	0	
<b>PROMEDIO TOTAL</b>		32	

## ANEXO 2

### REGISTRO DE ASISTENCIA Y CAPACITACIÓN

	<b>REGISTRO DE ASISTENCIA Y CAPACITACIÓN</b>	<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b> Emisión: 2008-10-15 Actualización: 2010-06-09 Revisión N°: 1
--	--	---

<b>TEMA:</b>			
<b>INSTRUCTOR:</b>			
<b>TIPO DE CAPACITACION:</b>	<input type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Externo	
<b>FECHA:</b>		<b>DURACIÓN:</b>	

N°	NOMBRE Y APELLIDOS	AREA	EMPRESA Y/O CARGO	CEDULA IDENTIDAD	FIRMA
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
<b>Firma del Instructor:</b>			<b>Firma de Talento Humano:</b>		







## ANEXO 4

# QUÍMICOS DE LIMIEZA Certificado de Aprobación por el MSP



REPUBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIRECCION DE GESTION ESTRATEGICA DEL SISTEMA  
PROVINCIAL DE SALUD DEL GUAYAS  
DPTO. DE GESTIÓN DE VIGILANCIA SANITARIA  
GUAYAQUIL - ECUADOR

Oficio # 099D.VISA - 07  
Guayaquil, 12 de Abril del 2007.

Señor  
Jorge Manzo Álvarez  
**PRESIDENTE FUMITEC S.A.**  
Ciudad: -

De mi consideración:

De su solicitud de certificar si los Plaguicidas de la siguiente lista pueden ser aplicados en el interior de una Planta Procesadora de alimentos, para el Control Vectorial, le expongo, su factibilidad está dada en función de las dosis correspondientes y el uso de equipos de salud pública.

Los Plaguicidas son:

#### **Insecticidas**

Cypermethrin  
Beta Cypermethrin  
Deltametrina  
Cifluthrin  
Lambdacialotrina  
Pyrethrins  
Tetamethrin  
Permethrin  
Fipronil  
Chorpyrifos  
Tiametoxam  
Abamectin  
Indoxacarb  
Hydramethilon  
Hydramethilon  
Dielorvos  
Bifenthrin

#### **Termicidas**

Imidacloprid

#### **Rodenticidas**

Brodifacoum  
Clorofacinone  
Bromadiolone  
Diphacinone  
Warfarina  
Cumarina

#### **Minerales**

Acido Bórico

#### **Organicos**

Tierra Diatomea

Atentamente,

  
Ing. Felton Florencia Santana  
**COORDINADOR DE VIGILANCIA SANITARIA**

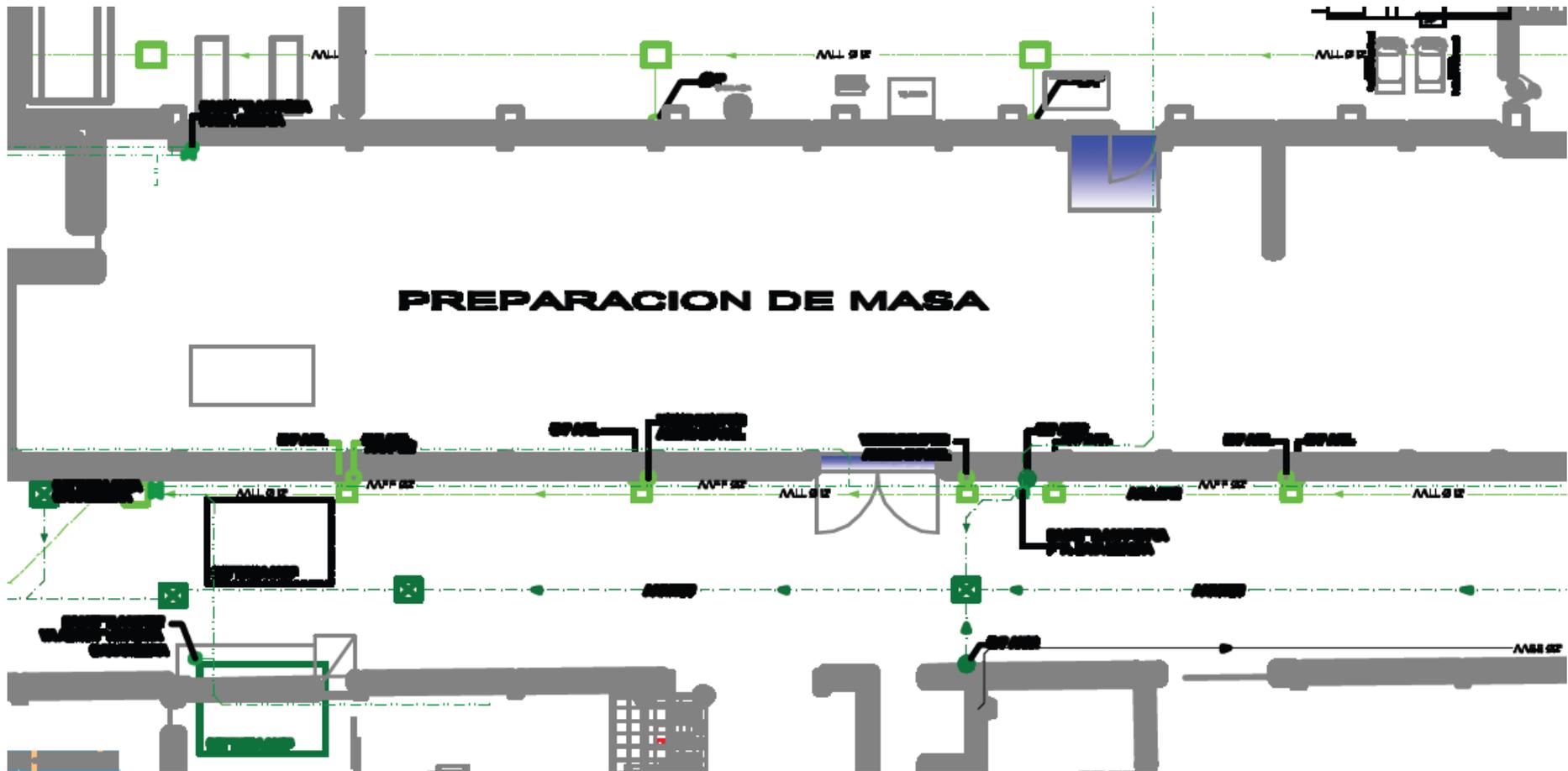
C.e Archivo de Vigilancia sanitaria.



Padre Aguirre # 205 y Panamá - Primer Piso Alto  
Teléfonos - 2303160 Ext. 4140 - 2563167  
Email - dpsgdvisa@yahoo.com

# ANEXO 5

## PLANO SANITARIO



## ANEXO 6

### CRONOGRAMA Y CKECK LIST

### LIMPIEZA DE TRAMPAS DE GRASA

HORA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES
22:00 a 23:00	REVISIÓN Y/O LLENADO DE LOS DISPENSADORES DE TODA LA PLANTA (PAPEL TOALLA, PAPEL HIGIENICO, BOTELLONES DE AGUA, JABONES, GEL)	REVISIÓN Y/O LLENADO DE LOS DISPENSADORES DE TODA LA PLANTA (PAPEL TOALLA, PAPEL HIGIENICO, BOTELLONES DE AGUA, JABONES, GEL)	REVISIÓN Y/O LLENADO DE LOS DISPENSADORES DE TODA LA PLANTA (PAPEL TOALLA, PAPEL HIGIENICO, BOTELLONES DE AGUA, JABONES, GEL)	REVISIÓN Y/O LLENADO DE LOS DISPENSADORES DE TODA LA PLANTA (PAPEL TOALLA, PAPEL HIGIENICO, BOTELLONES DE AGUA, JABONES, GEL)	REVISIÓN Y/O LLENADO DE LOS DISPENSADORES DE TODA LA PLANTA (PAPEL TOALLA, PAPEL HIGIENICO, BOTELLONES DE AGUA, JABONES, GEL)
23:00 a 24:00	LIMPIEZA DE LA GARITA, PAREDES, INMOBILIARIA, PULIR PISOS	LIMPIEZA DE EXTINTORES DE INCENDIO	LIMPIEZA DE EXTINTORES DE INCENDIO	LIMPIEZA DE LA GARITA, PAREDES, INMOBILIARIA, PULIR PISOS	PULIR PISOS DE SALA DE CAPACITACIÓN, SERVICIOS HIGIENICOS / SACAR CARTONES
24:00 a 03:30	PULIR PISO DEL PASILLO CENTRAL, PASILLOS DEL PRIMER Y SEGUNDO PISO	BARRIDO Y MAPEADO DE PASILLO CENTRAL / LIMPIEZA DE BEBEDEROS DE AGUA	PULIR PISO DEL PASILLO CENTRAL, PASILLOS DEL PRIMER Y SEGUNDO PISO	BARRIDO Y MAPEADO DE PASILLO CENTRAL / LIMPIEZA DE BEBEDEROS DE AGUA	PULIR PISO DEL PASILLO CENTRAL, PASILLOS DEL PRIMER Y SEGUNDO PISO
03:30 a 04:30	LIMPIEZA DE BODEGA DE TRANSITO, PULIDO DE PISOS	BARRIDO DE PASILLO DE TRANSITO	LIMPIEZA DE BODEGA DE TRANSITO, PULIDO DE PISOS	BARRIDO DE PASILLO DE TRANSITO	LIMPIEZA DE BODEGA DE TRANSITO, PULIDO DE PISOS
05:30 a 06:30	<b>LIMPIEZA DE TRAMPA DE GRASA DEL PASILLO CENTRAL</b>	LIMPIEZA DE TRAMPA DE GRASA DEL PASILLO CENTRAL	LIMPIEZA DE TRAMPA DE GRASA DEL PASILLO CENTRAL	LIMPIEZA DE TRAMPA DE GRASA DEL PASILLO CENTRAL	LIMPIEZA DE TRAMPA DE GRASA DEL PASILLO CENTRAL
06:30 a 07:00	LIMPIEZA DE OFIC. SERVIMALDONADO				

## CHECK LIST DE LIMPIEZA

AREA: \_\_\_\_\_

MES: \_\_\_\_\_

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																																								
<b>ACTIVIDAD</b>																																																																							
Llenado de disp. de jabon																																																																							
Llenado de disp. de gel																																																																							
Llenado de dispensadores de papel higienico																																																																							
Llenado de dispensadores de papel toalla																																																																							
Lavamanos																																																																							
Puerta del pasillo central																																																																							
Piso del pasillo central:																																																																							
Trampas de grasa Comedor/Taller																																																																							
Piso de la primera planta																																																																							
Tachos de basura																																																																							
Cartelera, Cajetines, Botiquin, extintores																																																																							
Techos, mallas, difusores																																																																							
Paredes, columnas																																																																							
Iluminarias (Parte Externa)																																																																							
Contenedor de Basura																																																																							
Verificación de limpieza por el representante del área																																																																							
Nombre del Colaborador																																																																							
Observaciones																																																																							
																No le corresponde de acuerdo a cronograma																										No aplica										N/A																			
Paredes, Columnas, Techos, difusores, mallas, Iluminarias																Trimestral																Limpieza profunda depende del cronograma																				Sin comentarios										S/C									

## ANEXO 7

# CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN EQUIPOS CRITICOS DE LABORATORIO													
EQUIPOS DE LABORATORIO						CALIBRACIÓN Y/O MANTENIMIENTO							
Equipo	UBICACIÓN	Marca	Modelo	Serie	Código	Criticidad	Calibración	Mantenimiento	Frecuencia	2011			
										1 Q	2 Q	3 Q	4 Q
Baño María	Micro	Precision	183	1042-2	M8005	NC	I	I	Anual			Ago	
Baño María para micropozos	Micro	VWR			M8006	C	I	I	Anual			Ago	
Balanza de Precisión	Micro	Mettler-Toledo	PL1502-S	1127281598	M8007	C	E	E	Anual			Sep	
Cajina de Flujo Laminar	Micro	Quimis	VH	Q-216F20HV	M8008	NC	N/A	E	Cuando se requiera				
Estufa	Micro	Fisher Scientific	655-D	10900224	M8009	NC	I	I	Anual		May		
Estufa	Micro	Fisher Scientific	655-D	10900210	M8010	NC	I	I	Anual		May		
Refractómetro	Físico - Químico	Atago	Naer-2T	54927	F0201	C	E	E	Anual			Sep	
Estufa	Micro	Quimis	Q-317M22	70	M8011	NC	I	I	Anual		May		
Dispensador	Micro	Brand	Dispensador III	09A6290	M8012	NC	N/A	E	Cuando se requiera				
Lector de Microelisa	Físico - Químico	Neogen	321 plus	321-2606	M8013	C	E	E	Anual			Sep	
Luminómetro	Micro	NG-2		NG J071	M8014	NC	N/A	E	Anual				

# ANEXO 8

## FORMULARIOS DE PRODUCCIÓN

CONTROL EN PREPARACION DE MASAS AREA CHOCOLATERIA																											
Lote Produccion:				Fecha:				Turno:		Operador:						CONCHADO						TQE					
# Paleta	F-Top Mantequilla	F-Top Leche	Tipo Masa producida	Variaciones de Uso											Kgs Mantequilla		Tipo de Proceso (Kgs)	Temperatura Mezcla	CONCHADO			#					
				Kgs Licor de Cacao	Kgs Mantequilla de Cacao	Kgs Leche Polvo	Kgs Sustituto Comestible	Kgs Suero Leche	Kgs Azucar	Kgs Lecitina de Soya	Gas Vanilina Polvo	Kgs PGPR	gas Esencia de Naranja	Gas Folic Deseo	8550	5405			SI	NO	C.O.						
1																											
2																											
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
11																											
12																											
<b>Kgs Producidos</b>				<b># Personas</b>		<b>Hrs Trabajadas X Persona</b>																<b>VERIFICACION DE LIMPIEZA</b>					
																						<b>TURNO</b>		<b>SI</b>		<b>NO</b>	
																						1					
																						2					
<b>OBSERVACIONES :</b>																											



CONTROL DE EMPAQUE , HERMETICIDAD , Y TRAZABILIDAD												
CAMELERIA			Polvos			CHOCOLATERIA			RECUBIERTOS			
Producto				Lote Produccion				Fecha Elaboracion				
Presentacion			Turno			Maquina			Fecha Vencimiento			
Lote de Cocola Pulverizada						Operador			P.V.P. \$			
Hora	Puntos de control Maquina					Primer Sellado		c.o.		TRAZABILIDAD		
	T. MORDA SUPE/ INTERI °c	T. MORDA. INFE /EXTERI °c	T.MORD HORIZ. °C	TEMP. Vertical °C	VELOCIDAD	N° MUEST. ANALIZAD	MUEST. MAL SELLADAS	SI	NO	CARTONES		
										FUNDAS		
										DISPLAY		
										HERMETICIDAD		
										# Muestras		
										% mal Selladas		
										PRODUCCION		
										# Cartones		
										Producidos Kgs		
										Producidos		
										# Personas		
										Hrs Trabaja. x Persona		
										Empacador		
										Codificador		
Consumo de Bobinas Primarias										BARREDURA		
	1	2	3	4	5	6	7	8		Kgs		
Peso Inicial												
Peso final												
Consumo										RETRABAJO		
Trazabilidad										Kgs		
consumo total Kgs												
Desperdicio Kgs												
Consumo de Empaque Secundario										VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA		
	1	2	3	4	5	6	7	8				
Peso Inicial												
Peso final										TURNO	SI	NO
Consumo												
Trazabilidad												
consumo total Kgs												
Desperdicio Kgs												
Tecnopack/Flow pack	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA	HRA		HRA
T.1 PAR RODILLOS												
T.2 PAR RODILLOS												
T. RODILLOS												
Observaciones												

## ANEXO 9

### CHECK LIST Y CRONOGRAMA DE EVALUACION DE PROVEEDORES

#### CRONOGRAMA VISITA A PROVEEDORES 2012

PROVEEDOR	TIPO MATERIAL	MATERIAL	VISITA EJECUTADA	NIVEL CONFIANZA	NIVEL RIESGO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Molinos superior	MP	Harina					Manta										
Molinos Manta	MP	Harina					Manta										
La fabril	MP	Grasa vegetal					Manta										
El ordeño	MP	Leche								UIO							
Lacteos San Antonio	MP	Leche											Cuenca				
Danec	MP	Grasa vegetal									UIO						
Valdez	MP	Azucar										Milagro					
Ecuasal	MP	Sal										Gquil					
Levapan	MP	Coco												UIO			
Ecuacoffee	MP	Torta de cacao						GYE									
Ecuacocoa	MP	Torta de cacao							Gquil								
Sigmplast	ME	inados, monocapas							UIO								
Neyplex	ME	Laminados							UIO								
Incarpal	ME	Corrugados												Macha la			
Senefelder	ME	Cartulinas						GYE									
Plastempaques	ME	Laminados								GYE							
Celoplast	ME	PVC									Gquil						
Plastigomez	ME	Polietilenos											Gquil				

# ANEXO 10

## MATRIZ DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTIBA

DESCRIPCIÓN	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTIBA	TIPO IDENTIFICACIÓN	ESTATUS
Mantequilla	1 mes	Temperatura: Refrigeración (Máx. 10° C.) Cerrado en su empaque original Separado de otros materiales contaminantes	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Colorantes polvos	36 meses	PoVo: temperatura ambiente Cerrado en su empaque original Área oscura	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Colorante Lacas	24 meses	Temperatura: max. 20°C Cerrado en su empaque original Area oscura	Tarjeta de identificación	
Mantecas	8 meses	Temperatura Ambiente Separado de otros materiales contaminantes Excepción de <b>Cober PMF8330 (15 - 25°C)</b>	Tarjeta de identificación	
Maní	6 meses	Temperatura: Máx. 25° C Separado de otros materiales contaminantes	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Esencias	12 meses	Temperatura: Máx. 20° C Cerrado en su empaque original Área oscura	Tarjeta de identificación	
Leche en polvo	12 meses	Temperatura: Máx. 25° C Separado de otros materiales contaminantes Protección de palets con cobertor	Tarjeta de identificación	
Lectina de soya	24 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
azúcar	12 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Glucosa	2 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Cacao	6 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
sal	12 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Arroz crocante	9 meses	Temperatura: Máx. 25° C Separado de otros materiales contaminantes	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Goma Base	12 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Bicarbonato de Sodio		Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Carbonato de Calcio	36 meses	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Harina	1 mes	Temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Aluminio 12 micras	12 meses	Temperatura: Máx. 25° C Aplación: Máximo 3 cajas	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Material Flexible (Bobinas y fundas)	12 meses	Temperatura Recomendada: Máx. 25° C	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Cartón	12 meses	Almacenado en temperatura Ambiente	Tarjeta de identificación	De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto
Display	6 meses	Almacenado en temperatura Ambiente		De acuerdo a Tarjeta de Identificación del producto

\* Se debe respetar el Método FIFO para el control de inventarios.



## ANEXO 12

# PROCEDIMIENTO DE CODIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

### 1. OBJETIVO:

Estandarizar el método adecuado de codificación de toda la información necesaria para mantener la trazabilidad de todos los productos y cumplir con los requerimientos legales en cuanto a marcación y rotulado.

### 2. ALCANCE:

Este instructivo es aplicable en todas las áreas de proceso, para la codificación de la diversa gama de productos.

### 3. RESPONSABILIDADES:

**Jefes y supervisores de Planta:** Vigilar que el personal que codifica los productos, haga uso apropiado del procedimiento.

**Operarios de Planta:** Seguir paso a paso la forma de codificación detallada en el procedimiento, al momento de codificar los diferentes productos para evitar errores durante el proceso.

**Gestión de Calidad:** Verificar la correcta codificación para la marcación de productos.

### 4. DESARROLLO:

#### ESTRUCTURA DEL LOTE DE PRODUCCION:

Los lotes de productos están conformados por 6 dígitos: El primer dígito que indica el turno de producción (1, 2, 3), el segundo dígito corresponde al estado del producto (0 Estándar, 1

Re empaque), el tercero, cuarto y quinto dígito hacen referencia al código juliano (día y mes de fabricación) y el sexto dígito que representa al último dígito del año de producción.

TURNO DE PRODUCCION	ESTADO DE LA PRODUCCION	CODIGO JULIANO			AÑO DE PRODUCCION
1	0	1	2	3	9

Para productos de Chocolatería se adiciona una letra al final de los seis dígitos, la cual representa la máquina en la cual se moldeó o empaco el producto.

TURNO DE PRODUCCION	ESTADO DE LA PRODUCCION	CODIGO JULIANO			AÑO DE PRODUCCION	Espacio vacio	MAQUINA DE PRODUCCION
1	0	1	2	3	9		A

Tablas para identificación:

Máquina de Producción (CHOCOLATERÍA)	Turno de Producción		Estado de la Producción	
CÓDIGO	TURNO	CÓDIGO	ESTADO	CÓDI
1	Primero	1	Estándar	0
2	Segundo	2	Re empaque	1
3	Tercero	3		

Abreviaturas para meses					
Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>ABR</b>	<b>MAY</b>	<b>JUN</b>
Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
<b>JUL</b>	<b>AGO</b>	<b>SEP</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>

**Nota:** La colocación de la hora de fabricación es opcional y depende de la capacidad de la máquina que codifica.

**Ejemplo de codificación de productos (Empaques primario y secundario):**

Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Vencimiento	Precio de Venta al Público	Hora de Fabricación
L: 101379	ELAB: MAY/09	VENCE: MAY/10	P.V.P.: \$0.30	19:36

**Descripción:** Producto fabricado en el primer turno, masa estándar, elaborado el 1 de mayo del 2009, con doce meses de vida útil, cuyo precio es \$0.30 y fue enfundado a las 19:36

Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Vencimiento	Precio de Venta al Público	Hora de Fabricación
L: 310279 C	ELAB: ENE/09	VENCE: SEP/09	P.V.P.: \$2.90	14:00

**Descripción:** Producto fabricado en el tercer turno, re empaque, elaborado el 27 de enero del 2009, con ocho meses de vida útil, cuyo precio es \$2.90 y fue enfundado a las 14:00

**Ejemplo de codificación de cartones:**

**Las cajas de cartón y gráneles se codificarán de la siguiente manera:**

**a) Uso de pistola para colocar el sticker que contendrá:** Fecha de elaboración, vencimiento, lote.

05/09	05/10
<b>Elaboración</b>	
<b>Vencimiento</b>	
<b>Lote:</b>	<b>P.V.P</b>

**Ejemplo:** Información del sticker (uso de pistola)

**Elaboración:** mm/aa (en números: mes y año\*)

**Vencimiento:** mm/aa (en números: mes y año\*)

**Lote:** En números, el mismo formato de fundas y display.

\*El año se declarará los dos últimos dígitos

**Nota: Al lado del sticker se colocará, con marcador, la letra que corresponda.**

**b) Identificación del producto:** señalar con un marcador el producto empacado, que se encuentra en el listado que aparece impreso en el cartón, en caso de no constar se debe usar una etiqueta donde conste: producto, presentación y contenido por cartón.

**c)** Cuando se deba incluir información adicional como código de barras EAN 14, promociones se notificará de manera particular.

**d)** Todos los cartones deberán llevar una etiqueta con la identificación de: producto: lote, # pallet, hora de inicio, hora final y responsable, con el objetivo de implementar la trazabilidad en el producto terminado y disminuir los muestreos en caso de desviaciones de calidad mejorar el control del proceso.

<b>Producto:</b>	_____
<b>Lote:</b>	_____
<b># Pallet:</b>	_____
<b>Hora Inicio:</b>	_____
<b>Hora Final:</b>	_____
<b>Responsable:</b>	_____

**5. OBSERVACIONES:**

**Lote de Producción:** Se entiende por lote a todo un día de producción, y dentro de este día de producción hay 3 turnos, esta información también se incluye en la codificación, el cual es representado por 1, 2,3.

**Re empaque:** Transformación que sufre un producto de un formato a otro,

representado en la codificación con el número 1.

**Formato:** Nos indica el contenido de unidades y el peso del producto que esta empacado.

**Código de producto:** Identificación interna del producto y formato único, el cual es utilizado para fines administrativos. Está representado por 7 dígitos (para chocolatería) y 6 dígitos (para el resto de productos).

**Material de embalaje:** Todo material que contiene producto directa o indirectamente.

## CALENDARIO JULIANO NORMAL

ENERO		FEBRERO		MARZO		ABRIL		MAYO		JUNIO	
DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA
1	001	1	032	1	060	1	091	1	121	1	152
2	002	2	033	2	061	2	092	2	122	2	153
3	003	3	034	3	062	3	093	3	123	3	154
4	004	4	035	4	063	4	094	4	124	4	155
5	005	5	036	5	064	5	095	5	125	5	156
6	006	6	037	6	065	6	096	6	126	6	157
7	007	7	038	7	066	7	097	7	127	7	158
8	008	8	039	8	067	8	098	8	128	8	159
9	009	9	040	9	068	9	099	9	129	9	160
10	010	10	041	10	069	10	100	10	130	10	161
11	011	11	042	11	070	11	101	11	131	11	162
12	012	12	043	12	071	12	102	12	132	12	163
13	013	13	044	13	072	13	103	13	133	13	164
14	014	14	045	14	073	14	104	14	134	14	165
15	015	15	046	15	074	15	105	15	135	15	166
16	016	16	047	16	075	16	106	16	136	16	167
17	017	17	048	17	076	17	107	17	137	17	168
18	018	18	049	18	077	18	108	18	138	18	169
19	019	19	050	19	078	19	109	19	139	19	170
20	020	20	051	20	079	20	110	20	140	20	171
21	021	21	052	21	080	21	111	21	141	21	172
22	022	22	053	22	081	22	112	22	142	22	173
23	023	23	054	23	082	23	113	23	143	23	174
24	024	24	055	24	083	24	114	24	144	24	175
25	025	25	056	25	084	25	115	25	145	25	176
26	026	26	057	26	085	26	116	26	146	26	177
27	027	27	058	27	086	27	117	27	147	27	178
28	028	28	059	28	087	28	118	28	148	28	179
29	029	29		29	088	29	119	29	149	29	180
30	030	30		30	089	30	120	30	150	30	181
31	031	31		31	090	31		31	151	31	
JULIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE		OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE	
DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA	DIA	N.º DE DIA
1	182	1	213	1	244	1	274	1	305	1	335
2	183	2	214	2	245	2	275	2	306	2	336
3	184	3	215	3	246	3	276	3	307	3	337
4	185	4	216	4	247	4	277	4	308	4	338
5	186	5	217	5	248	5	278	5	309	5	339
6	187	6	218	6	249	6	279	6	310	6	340
7	188	7	219	7	250	7	280	7	311	7	341
8	189	8	220	8	251	8	281	8	312	8	342
9	190	9	221	9	252	9	282	9	313	9	343
10	191	10	222	10	253	10	283	10	314	10	344
11	192	11	223	11	254	11	284	11	315	11	345
12	193	12	224	12	255	12	285	12	316	12	346
13	194	13	225	13	256	13	286	13	317	13	347
14	195	14	226	14	257	14	287	14	318	14	348
15	196	15	227	15	258	15	288	15	319	15	349
16	197	16	228	16	259	16	289	16	320	16	350
17	198	17	229	17	260	17	290	17	321	17	351
18	199	18	230	18	261	18	291	18	322	18	352
19	200	19	231	19	262	19	292	19	323	19	353
20	201	20	232	20	263	20	293	20	324	20	354
21	202	21	233	21	264	21	294	21	325	21	355
22	203	22	234	22	265	22	295	22	326	22	356
23	204	23	235	23	266	23	296	23	327	23	357
24	205	24	236	24	267	24	297	24	328	24	358
25	206	25	237	25	268	25	298	25	329	25	359
26	207	26	238	26	269	26	299	26	330	26	360
27	208	27	239	27	270	27	300	27	331	27	361
28	209	28	240	28	271	28	301	28	332	28	362
29	210	29	241	29	272	29	302	29	333	29	363
30	211	30	242	30	273	30	303	30	334	30	364
31	212	31	243	31		31	304	31		31	365

## CALENDARIO JULIANO BISIESTO

ENERO	
DIA	N° DE DIA
1	001
2	002
3	003
4	004
5	005
6	006
7	007
8	008
9	009
10	010
11	011
12	012
13	013
14	014
15	015
16	016
17	017
18	018
19	019
20	020
21	021
22	022
23	023
24	024
25	025
26	026
27	027
28	028
29	029
30	030
31	031

FEBRERO	
DIA	N° DE DIA
1	032
2	033
3	034
4	035
5	036
6	037
7	038
8	039
9	040
10	041
11	042
12	043
13	044
14	045
15	046
16	047
17	048
18	049
19	050
20	051
21	052
22	053
23	054
24	055
25	056
26	057
27	058
28	059
29	060

MARZO	
DIA	N° DE DIA
1	061
2	062
3	063
4	064
5	065
6	066
7	067
8	068
9	069
10	070
11	071
12	072
13	073
14	074
15	075
16	076
17	077
18	078
19	079
20	080
21	081
22	082
23	083
24	084
25	085
26	086
27	087
28	088
29	089
30	090
31	091

ABRIL	
DIA	N° DE DIA
1	092
2	093
3	094
4	095
5	096
6	097
7	098
8	099
9	100
10	101
11	102
12	103
13	104
14	105
15	106
16	107
17	108
18	109
19	110
20	111
21	112
22	113
23	114
24	115
25	116
26	117
27	118
28	119
29	120
30	121

MAYO	
DIA	N° DE DIA
1	122
2	123
3	124
4	125
5	126
6	127
7	128
8	129
9	130
10	131
11	132
12	133
13	134
14	135
15	136
16	137
17	138
18	139
19	140
20	141
21	142
22	143
23	144
24	145
25	146
26	147
27	148
28	149
29	150
30	151
31	152

JUNIO	
DIA	N° DE DIA
1	153
2	154
3	155
4	156
5	157
6	158
7	159
8	160
9	161
10	162
11	163
12	164
13	165
14	166
15	167
16	168
17	169
18	170
19	171
20	172
21	173
22	174
23	175
24	176
25	177
26	178
27	179
28	180
29	181
30	182

JULIO	
DIA	N° DE DIA
1	183
6	188
7	189
8	190
9	191
10	192
11	193
12	194
13	195
14	196
15	197
16	198
17	199
18	200
19	201
20	202
21	203
22	204
23	205
24	206
25	207
26	208
27	209
28	210
29	211
30	212
31	213

AGOSTO	
DIA	N° DE DIA
1	214
2	215
3	216
4	217
5	218
6	219
7	220
8	221
9	222
10	223
11	224
12	225
13	226
14	227
15	228
16	229
17	230
18	231
19	232
20	233
21	234
22	235
23	236
24	237
25	238
26	239
27	240
28	241
29	242
30	243
31	244

SEPTIEMBRE	
DIA	N° DE DIA
1	245
2	246
3	247
4	248
5	249
6	250
7	251
8	252
9	253
10	254
11	255
12	256
13	257
14	258
15	259
16	260
17	261
18	262
19	263
20	264
21	265
22	266
23	267
24	268
25	269
26	270
27	271
28	272
29	273
30	274

OCTUBRE	
DIA	N° DE DIA
1	275
2	276
3	277
4	278
5	279
6	280
7	281
8	282
9	283
10	284
11	285
12	286
13	287
14	288
15	289
16	290
17	291
18	292
19	293
20	294
21	295
22	296
23	297
24	298
25	299
26	300
27	301
28	302
29	303
30	304
31	305

NOVIEMBRE	
DIA	N° DE DIA
1	306
2	307
3	308
4	309
5	310
6	311
7	312
8	313
9	314
10	315
11	316
12	317
13	318
14	319
15	320
16	321
17	322
18	323
19	324
20	325
21	326
22	327
23	328
24	329
25	330
26	331
27	332
28	333
29	334
30	335

DICIEMBRE	
DIA	N° DE DIA
1	336
2	337
3	338
4	339
5	340
6	341
7	342
8	343
9	344
10	345
11	346
12	347
13	348
14	349
15	350
16	351
17	352
18	353
19	354
20	355
21	356
22	357
23	358
24	359
25	360
26	361
27	362
28	363
29	364
30	365
31	366

# ANEXO 13

## PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

### 1. OBJETIVOS:

La Trazabilidad es una herramienta utilizada como medida preventiva o de precaución que permite conocer todos los elementos que intervienen en la elaboración de un producto desde la recepción de los insumos utilizados, pasando por todas las etapas del proceso hasta el producto terminado, incluyendo la distribución o despachos (primer contacto); de forma que se pueda reconstruir documentadamente el historial el producto, para retirar eficazmente del mercado el producto en caso de problemas de calidad, seguridad alimentaria o legal.

***La trazabilidad resulta básica  
para garantizar las  
características de un  
producto.***

El principio de trazabilidad requiere que para toda unidad de consumo sea posible:

- a) Recuperar todos los informes de fabricación y de calidad.
- b) Identificar al proveedor y los lotes de las materias primas y materiales de empaque empleadas en su fabricación.
- c) Seguir la pista o localizar todas las demás unidades de consumo del mismo lote en la cadena de distribución. También es posible identificar todos los productos terminados fabricados a partir de un lote dado de alguna materia prima recibida.

### 2. ALCANCE:

Establecer un sistema para evaluar y controlar la **TRAZABILIDAD** de nuestros productos terminados tanto dentro como fuera de la fábrica. Según lo

indicado ISO 9001 **Identificación de productos y trazabilidad**

Aplica a las Materias Primas / Material de Empaque, Producto en Proceso y Producto Final (LOTE DE PRODUCTO TERMINADO)

El sistema de trazabilidad establecido en permite realizar trazabilidad en las dos vías: progresiva y regresiva. Es decir desde el producto terminado hacia las materias primas y viceversa.

La identificación de lotes se realiza en cualquier etapa de la cadena de producción:

- Materia prima y material de empaque: **Lote del proveedor**
- Producto en proceso: **Lote - fechas de producción**
- Producto terminado: **Lote Juliano. Ver Procedimiento de Codificación de producto terminado**

### 3. RESPONSABILIDADES:

Para el buen manejo y éxito de este sistema se necesita la colaboración del personal de las siguientes áreas:

- a) Bodegas
- b) Gestión de Calidad
- c) Producción
- d) Operador Logístico

### 4. PROCEDIMIENTO:

#### 4.1 Bodegas

El encargado de Bodega:

- a) Una vez recibido el material elabora la **Tarjeta de identificación** con toda la información solicitada.
- b) Colocar visiblemente la **parte superior** de la tarjeta de identificación en el material recibido y la **parte inferior** la entrega a Gestión de Calidad.
- c) Rotular en forma visible (sticker y/o marcador) el lote del material recibido sea MP o ME dependiendo de su forma de almacenamiento.  
Aquellos materiales que no permitan colocación de sticker (sacos de harina, cacao), se coloca con marcador la identificación.

d) Efectuar entrada de mercancía en el Sistema SAP con transacción MIGO, con la siguiente información:

**Número de lote del proveedor** a excepción de **Azúcar y Cacao** que su logística se considera el lote la fecha de recepción, **proveedor, fecha de recepción, y hacer referencia al número de pedido de compra. Status calidad.**

e) Mantener los registros de las recepciones y entrega de materiales (acta de entrega recepción y guías de remisión, salidas de mercancía y requisición de materias primas.

## **4.2 Gestión de Calidad**

### **4.2.1 Los analistas de materias primas y material de embalaje**

- a) Una vez reciban las tarjetas de identificación proceden a su registro Control Analítico de MP/ME.
- b) Analizan el material recibido (según especificaciones internas) y registran sus resultados.
- c) Liberan en el Sistema SAP con transacción MIGO (**Movimiento 321**).
  - Tarjetas de identificación (**parte inferior**) se colocan: fecha de liberación, firmar y sello con la leyenda **LIBERADO**; la misma que es entregada a Bodega para que los materiales que cumplen con las especificaciones sean despachados a producción.

### **4.2.2 El analista de producto terminado:**

- a) Recibe de producción las notificaciones de identificación de los lotes producidos.
- b) Recoge toda la información relacionada a los criterios de calidad y controles que se tienen en cuenta para la decisión de liberación de los productos
- c) Registra cantidad liberada, resultados de análisis, observaciones relacionadas a la liberación.
- d) Libera en Sistema SAP

- Tarjetas de identificación se colocan: fecha de liberación, firmar y sello con la leyenda **LIBERADO**.

### 4.3 Producción

#### 4.3.1 Transferencias

- a) Las personas designadas de cada área para solicitar a bodega los materiales necesarios para la fabricación lo harán por medio del formato “**Requisición de materias primas**”, colocando el artículo del material, nombre del material, la cantidad en Kg. solicitada, los centros de costo.
- b) El encargado de la Bodega realiza el despacho del material liberado respetando el FIFO, verificando que el material esté identificado, y proceden en registrar en formato “**Salida de mercancías**” la cantidad de material retirado, y la **Identificación del Material** (Trazabilidad).  
Realizada esta verificación traslada el material solicitado a las diferentes áreas de producción.
- c) El personal de producción verifica que el despacho concuerde en: materiales, cantidades, y que tenga su identificación, dejando constancia de la conformidad con las firmas respectivas de entrega – recepción en la hoja de “**Salida de Mercancías**”.
- d) Al final del día, el encargado de bodega procede a digitar la transferencia en el Sistema SAP MIGO, colocando la identificación respectiva (lote del proveedor) del material despachado a las diferentes áreas que realizaron el pedido.

**Nota:** las transferencias de materiales son realizadas en el primer turno, debido a que la bodega de materiales permanecen cerradas durante los otros turnos.

#### 4.3.2 Devoluciones

El encargado de las requisiciones de materiales diligencia las devoluciones de materias primas y materiales de embalaje utilizando el formato “Devolución a proveedor de ME”

Para realizar cualquier tipo de devolución a bodega ya sea de materia prima o de embalaje se toma en cuenta lo siguiente:

- a) Empacar o embalar los materiales en los mismos **materiales de empaque originales**, para evitar confusiones.
- b) Entregar bien sellados, para evitar con esto que se contaminen por presencia de humedad, objetos extraños o insectos.
- c) Marcar el material a devolver con la siguiente información: descripción, **Número de lote**, cantidad (saldo en buen estado o defectuoso), en caso de material defectuoso se procede de la siguiente manera:

Si el material es devuelto por algún defecto, se comunica adicionalmente al departamento de Gestión de Calidad quien coloca el rotulo de “**BLOQUEADO**” y evalúa el problema para tomar una decisión sobre el mismo (dar de baja, reclamo de calidad, liberación excepcional, etc.)

**Nota:** Cuando se solicite nuevamente material a bodega para una nueva fabricación, se retira y utiliza primero cualquier saldo en buen estado que existiere respetando FIFO.

#### **4.3.3 Etapas de Proceso de Fabricación**

Los operadores anotan en las diferentes **Formularios los controles del proceso**, verificando que todos se encuentren dentro de especificaciones.

Se reúnen todos los puntos relevantes del proceso de fabricación (por ejemplo: tratamientos térmicos, Puntos de control y Puntos Críticos de Control, lotes de materias primas, etc.)

Es necesario definir la información de producción y/o Gestión de Calidad de acuerdo a cada proceso:

- a) Etapa de proceso
- b) Operador responsable
- c) Fecha y hora

- d) Criterios de control de operación
- e) Criterios de control de proceso
- f) Trazabilidad de materias primas

#### **4.4 Despacho Bodega de Fábrica a Operador Logístico**

La bodega de fábrica es la encargada de despachar los productos terminados al Operador Logístico, mediante una **Guía de Remisión o Despacho** numerada, donde se detalla:

- Fecha de movimiento
- Códigos de los artículos
- Descripción y formato
- Lote
- Cantidad entregada respetando el FIFO.

#### **4.5 Despachos**

El personal de despacho:

- a) Adecua en sus bodegas, el producto terminado proveniente de la fábrica por producto, identificado con su respectiva ficha o tarjeta de identificación.
- b) Verifica que el producto se encuentre física y electrónicamente liberado.
- c) Elabora una guía de Remisión o Despacho numerada en la que consta la siguiente información: código y nombre del producto, lote, cantidad del producto a despachar, numero de orden, fecha, centro de distribución u otro destino al que es enviado el producto.
- d) Cada guía es archivada de manera tal que permita una rápida recuperación de la información.

#### **4.6 Ejercicios de trazabilidad**

Con la finalidad de verificar la eficiencia del sistema periódicamente se realizan ejercicios de trazabilidad, de acuerdo al programa anual establecido.

En ocasiones se solicitan ejercicios no programados, al recibo de un reclamo crítico del consumidor final o interno, los mismos son igualmente

calificados y sirven para documentar el reclamo tomando las acciones correctivas necesarias.

Los ejercicios son realizados por personal de fabricación que será designado por el responsable del área, en coordinación con personal de Gestión de Calidad.

Se utilizan formularios establecidos para esta “**Auditoria de trazabilidad**”. Dependiendo si es materias primas a productos terminados, o de producto terminado a materias primas.

**Calificación:** Los ejercicios son calificados y se lleva un KPI mensual para ver su tendencia. En estos ejercicios se califica:

- a) Tiempo de respuesta que va de 0 a 100 puntos
- b) Calidad/cantidad de información recopilada.

El puntaje final se obtendrá aplicando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Total ejercicio: } \frac{(\% \text{ de tiempo de respuesta} + \% \text{ de información})}{2}$$

Al final del ejercicio Gestión de Calidad emite un resumen del mismo indicando los puntos relevantes positivos o por mejorar vía correo electrónico a todo el personal involucrado incluyendo Centros de Distribución.

## **5. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE.**

No aplica.

## **6. REFERENCIAS**

ISO 9001:2008 Identificación y Trazabilidad.

## **7. CONTROL DE REGISTROS**

No aplica

# **ANEXO 14**

## **PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

### **1. OBJETIVO**

Este procedimiento define las acciones que se realizan para la liberación formal del producto terminado apto para su comercialización, para que nuestros clientes reciban productos de calidad acorde a especificaciones y normas convenidas en cuanto a calidad, seguridad y conformidad con la ley.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a todos los Productos Terminados y Semielaborados para la venta elaborados en LA EMPRESA.

### **3. RESPONSABILIDADES**

El Gerente General y Gerente Administrativo Financiero de fábrica tienen la responsabilidad global de la calidad del producto y la autoridad para liberar la producción de la fábrica. A su vez delegan la competencia para liberar, pero no la responsabilidad, al Jefe de Gestión de Calidad quien implanta este sistema en fábrica.

La responsabilidad de la ejecución diaria de las liberaciones de productos corresponde al Analista Producto Terminado, quien es la persona designada para efectuarla, o en su ausencia los Analistas de Calidad designados por el Jefe de Aseguramiento de Calidad en su momento.

#### 4. PROCEDIMIENTO

El **sistema de liberación** comprende todos los procedimientos relacionados a la liberación, es decir, cómo se toma la decisión de liberación (decisión de uso), quién la toma, sobre qué base, donde se registra, así como las consecuencias de esta decisión sobre el estado y el transporte del producto.

La **liberación** de un producto terminado significa que un **lote**, se vuelve parcial o totalmente libre para ser transferido, sin restricción a un cliente para su uso o distribución. El cliente puede ser: un distribuidor mayorista, un vendedor al detalle, un cliente industrial, otro centro de producción, un país importador o incluso el consumidor final.

**Lote** corresponde al producto fabricado, elaborado o envasado durante un día de producción. La liberación permite cambiar el **estado de calidad** de un lote de:

- **"CALIDAD"** (No liberado) a **"LIBERADO o LIBRE UTILIACION"**  
Cuando no es posible la liberación, el estado de calidad cambia de,
- **"CALIDAD"** a **"BLOQUEADO"**, lo que significa que el lote es retenido definitivamente y que no se dispone del mismo para ser transferido a un cliente. La decisión de liberación **"decisión de uso"** es una decisión deliberada, tomada por una persona competente, que autoriza la modificación del estado de calidad de un lote.

**Liberación:** es el procedimiento mediante el cual se toma una decisión documentada después de evaluar los resultados de los **criterios de liberación**.

Es **Obligatorio** que cada lote de producto terminado cumpla con todos los criterios definidos en las especificaciones del producto terminado de una forma consistente durante toda su producción.

**Liberación Excepcional:** es la liberación del lote cuando uno o más

parámetros o criterios de liberación se encuentran fuera de norma (**ver cuadro Niveles de desviación / Niveles de liberación**). Los productos liberados con desviación procedentes de Producto No Conforme, también es una liberación excepcional. **Liberación en Tránsito:** es posible despachar o transferir el control físico de un lote de producto terminado antes de tomar la decisión formal de liberación como una forma de ahorro de tiempo y espacio, pero este producto **no puede ser despachado a ningún cliente** sino existe la liberación del mismo por parte de Gestión de Calidad.

NO se puede utilizar este sistema cuando:

- Se encuentre la fábrica en control máximo de "S"
- Se trate de nuevo producto, o cambio significativo de fórmula
- Nuevo sistema de embalaje, o equipo
- Producto no ha sido fabricado dentro de un lapso determinado de tiempo (30 días)

Considerando que en fábrica se elaboran varios tipos de productos para efecto de la liberación estos se han separado en 2 grupos:

**Grupo 1:** Productos que no requieren resultados microbiológicos para ser liberados, solo la tendencia del monitoreo de controles de línea y la aplicación de las BPM, ya que su historial de controles microbiológicos refleja que son productos que presentan poca incidencia de contaminación, entre los que tenemos:

- Caramelos duros y blandos
- Chupetes
- Chicles

**Grupo 2:** Productos que requieren resultados microbiológicos para poder ser liberados, que por su naturaleza puede tener un riesgo bacteriológico.

En este grupo se encuentran:

- Chocolates
- Polvos
- Recubiertos

#### **4.1 LIBERACION DE PRODUCTOS DEL GRUPO 1**

**4.1.1.** El colaborador que realiza la palletización del producto en cada turno, identificación cada pallet con la etiqueta adhesiva "Identificación de Pallet", la misma que es colocada en el primer cartón para formar el pallet. (**Ver Anexo 1**)

**4.1.2.** Digitador SAP de cada área ingresa la producción al sistema SAP, la cual cae en estatus de Calidad (NO LIBERADO). Entregando el documento de **Notificación** (3 papeletas) a Bodega.

**4.1.3.** El personal de bodega recibe el producto y verifica que la entrega física este acorde al documento entregado por producción. Posteriormente entrega uno de los documentos de Notificación al Analista de Calidad.

**4.1.4.** El Analista de Calidad, recibe los documentos y revisa los formularios de:

Evaluación sensorial, Análisis Físico/Químico, control de peso neto/hermeticidad, ya que éstos análisis son Criterios de Liberación para este grupo.

**4.1.5.** Si el lote del producto tiene:

- a) Calificación en la evaluación sensorial de laboratorio BIEN DENTRO, DENTRO
- b) Control de peso neto (promedio día) de acuerdo a la legislación
- c) Control de hermeticidad se encuentre en mínimo 90 %
- d) Parámetros de control (Físico-Químicos) se encuentran dentro de norma y que están alineados con resultados de evaluación sensorial

El producto es LIBERADO, para lo cual el Analista:

- a) Con las Notificaciones de producción verifica la información con el sistema SAP: código del producto, nombre del producto, formato, fecha de producción, lote y cantidad de cajas.
- b) Digita en el Sistema SAP, pasando el producto del status de "CALIDAD" a "LIBRE DISPOSICION"
- c) Coloca en la Notificación: el sello de "LIBERADO", la fecha de liberación y el visado respectivo.

**NOTA IMPORTANTE:** "Ningún producto es despachado hasta que no haya sido liberado por parte de Fabrica"

#### **4.1.6. Si el producto:**

- a) Tiene **calificación FUERA en la evaluación sensorial,**
- b) No cumple con la legislación de **peso neto, codificación,**
- c) Tiene problemas de **hermeticidad, o parámetros físicos químicos**

- 1) Si el tipo de defecto lo permite (puntual), se aísla el lote del producto que presenta desviación, dejando por precaución un pallet o una hora antes y un pallet o una hora después del problema.
- 2) Se BLOQUEA físicamente en bodega mediante rótulos de BLOQUEADO" (**Ver Anexo**) en cada uno de los pallets afectados, y en el sistema SAP permanece como No Liberado (CALIDAD).
- 3) Informa al Jefe de Gestión de Calidad sobre la desviación presentada.
- 4) Re muestrea para confirmar o descartar la desviación.
- 5) De confirmar la desviación se digita en el Sistema SAP, pasando el producto del status de "CALIDAD" a "BLOQUEADO". Proceder a levantar la documentación como Producto NO CONFORME.

## **4.2 LIBERACION DE PRODUCTOS DEL GRUPO 2**

El procedimiento es muy similar al definido en **4.1** con la diferencia que:

**4.2.1.** El analista de producto terminado revisa los resultados obtenidos del análisis microbiológico del producto, de línea y ve su tendencia, e informa cualquier desviación a Jefe de área, Jefe de Gestión de Calidad, e Higienista de seguridad alimentaria, para que se procedan a tomar medidas pertinentes.

**4.2.2.** Se libera Chocolates, Polvos y Recubiertos (Análisis Microbiológico) según sea el caso. El tiempo al que es sometido para liberación con estos parámetros son de 2 días laborables, menos de este tiempo el producto se considera NO LIBERADO.

**4.2.3.** En el caso de productos para exportación se toman muestras para Análisis Microbiológico y se analiza de acuerdo a los parámetros por categoría de productos. El tiempo que requiere para la liberación es de 5 días laborables.

**4.2.4.** El analista de Calidad recibe los resultados de los análisis microbiológicos y los compara con la especificación correspondiente al producto por liberar.

**4.2.5.** Si el producto cumple con: norma microbiológica, calidad organoléptica, peso neto/hermeticidad, el analista procede según **4.1.5**, en caso contrario procederá según **4.1.6**.

**NOTA:** Por requerimientos especiales de clientes o legislaciones de países hacia los que se exporta un producto, es posible que la liberación quede condicionada al resultado de uno o algunos parámetros de control que normalmente no se verifican o a restricciones a las normas que comúnmente se aplican.

Cuando los productos para exportación son programadas previa solicitud de exportación, no llevan PVP. Puede haber excepciones y con la aprobación del cliente, hacerse despachos de productos que lleva PVP, tomados de la producción nacional, y es gestionado por Exportaciones.

### **4.3. LIBERACION PRIMER LOTE INDUSTRIAL DE NUEVO PRODUCTO**

**4.3.1.** Se programa la producción del nuevo producto durante un primer turno y en días laborables.

**4.3.2.** El Responsable de Desarrollo de Nuevos Productos se encuentra presente durante el arranque para asegurar que las condiciones de operación son las mismas que se tuvieron con la muestra del ensayo industrial aprobada por Marketing y evaluadas por el panel de fábrica durante el desarrollo.

**4.3.3.** Una vez estandarizada la línea se toman muestras del producto para ser evaluadas frente a la muestra de referencia aprobada del ensayo industrial o de Laboratorio por Marketing, en la sala de degustación por: - Jefe de Área - Gestión Calidad - Panel Técnico – Desarrollo de Nuevos Productos

**4.3.4.** Si después de la evaluación se determina que corresponde al producto, se continua fabricando y se toman muestras suficientes, las mismas que sirven de patrón para el personal de línea y para las degustaciones de liberación del producto hasta que se encuentren familiarizados con el nuevo perfil, caso contrario se realizan ajustes en la fórmulas hasta obtener un producto igual al aprobado.

**4.3.5.** Se procede a liberación del primer lote industrial del nuevo producto, con la aceptación de parte de Marketing y panel técnico de fábrica.

**4.3.6.** Si el producto cumple con: norma microbiológica, calidad organoléptica, peso neto/hermeticidad, el analista procede según **4.1.5**, en caso contrario procederá según **4.1.6**.

**4.3.7** Se comunica a la fuerza de ventas y distribución de que el producto está liberado.

### **4.4. CASOS ESPECIALES**

Sí existiere una contaminación de: instalaciones, equipos y/o productos por causa de "SALMONELLA", la liberación de los productos de los dos grupos, estará condicionada a la confirmación de resultados "S" negativos por parte de Laboratorio de microbiología, en muestras de productos y/o muestras de línea. No se liberan productos: después de arranque de una nueva línea, arranque por mantenimiento, un producto nuevo elaborado en una línea ya existente, mientras no se reciban los resultados de microbiología y Salmonella.

**NOTA:** De ser necesario se envía a laboratorios terceros acreditados para validar método, equipo, analista.

## **5. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE**

No aplica

## **6. REFERENCIAS**

ISO 9001:2008 Seguimiento y medición del producto.

## **7. ANEXOS**

1. Etiqueta de Identificación de Pallet. Anexo 1
3. Rótulo de bloqueado. Anexo 2

## **8. CONTROL DE REGISTROS**

No aplica.

**ANEXO 1**

PRODUCTO: .....	
LOTE: .....	
PALLET #: .....	# CARTÓN
INICIAL: .....	
HORA INICIO:.....	# CARTÓN
FINAL: .....	
HORA FINAL: .....	
RESPONDABLE:.....	

**ANEXO 2**

<b>BLOQUEADO</b>
<b>PRODUCTO:</b>
.....
.....
<b>LOTE:</b>
.....
.....
<b>CANTIDAD:</b>
.....
.....

## **ANEXO 15**

### **PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME**

#### **1. OBJETIVOS:**

Establecer normas y procedimientos en cuanto al tratamiento que se le debe dar, tanto en el aspecto administrativo como en el operacional a los productos que se encuentran fuera de norma, para asegurar que todos los productos no aptos para su venta sean identificados como tales y tratados de tal forma que:

- Se proteja el derecho de los consumidores de recibir productos seguros con la calidad estipulada,
- Se cumpla con los requisitos legales y las normas éticas,
- No se dañe el ambiente, y
- Se proteja la imagen de La Empresa y de sus marcas. El manejo de productos no conformes constituye una parte del Sistema de Calidad, y una parte integral de las B.P.M.

#### **2. ALCANCE:**

Este procedimiento se aplica a todos los materiales utilizados durante el proceso, productos terminados, semielaborados manufacturados en fábrica que no son aptos; es decir cualquier material o producto no conforme en cualquier punto de la cadena de producción. No abarca a subproductos que resultan normalmente de las operaciones de manufactura (retrabajo – barredura). Este procedimiento, que nos da las pautas y la ayuda a la toma de decisiones sobre el destino final de los productos no conformes.

#### **3. RESPONSABILIDAD:**

La responsabilidad de la aplicación de éste procedimiento, corresponde a cada uno de los Jefes de Área y a los Analista de Calidad Asignado a esta labor.

#### **4. PROCEDIMIENTO:**

**Productos No conformes:** son aquellos productos empacados o listos para el empaque, que no cumplen o satisfacen las especificaciones de La Empresa, los requerimientos legales o han sufrido algún daño que impida que continúe su normal fabricación y/o comercialización. Se consideran productos no conformes cuando presentan:

- Embalajes con deficiencia en el sellado (exceso o falta de temperatura).
- Defectos en el embalaje (embalaje sucio o manchado, embalaje equivocado, impresión corrida, textos equivocados, impresión de lote o fecha de vencimiento equivocada, borrosa, o sin ella).
- Infestación o contaminación (plagas, microorganismos, productos químicos, materias extrañas).
- Contenido neto anormal o irregular (sub-dosificado)
- Desviación en la composición
- Defectos físico-químicos
- Defectos sensoriales
- Deficiencias legales o nutricionales
- Muestras (de laboratorio, de conservación)
- Devoluciones de los Centros de Distribución, para cambio de formato con desviación detectada en fábrica.

#### **4.1 IDENTIFICACION Y DOCUMENTACION:**

Los productos o lotes de productos considerados “NO CONFORMES”, son separados, identificados y documentados de modo que se evite su comercialización o uso hasta que se haya decidido su destino. Si durante el proceso de elaboración se detecta alguna desviación que determine que el producto es no conforme, el personal de línea:

- a) Separa el producto, no lo ingresa como parte de la producción, ni se lo coloca como parte del documento o tarjeta de identificación para ingreso a las bodegas.
- b) Coloca el rótulo de “**BLOQUEADO**” Ver Anexo 1, llenando la información solicitada: fecha del bloqueo, producto, lote (fecha fabricación, turno), cantidad, Observaciones (motivo del bloqueo), y se coloca la producción

separada del resto, en caso de que los pallets con desviación estén en la bodega se les coloca en cada pallet el rotulo bloqueado.

**c)** Comunicar Gestión de Calidad, sobre la desviación (defecto) del producto, entregándole muestras si fuese necesario.

**d)** Gestión de calidad, junto con el responsable de producción evalúan el defecto y si fuese necesario se procede a un re-muestreo para confirmación o no la desviación en una segunda evaluación, dependiendo de la decisión se identifica colocando etiquetas sean de re-trabajo o de barredura (venta animal).

**NOTA:** Productos no conformes generados en línea no afectan al % de Calidad la Primera. Si la desviación es detectada durante el proceso de liberación normal (degustación diaria), el Analista de producto terminado:

**a)** Identifica su ubicación en la bodega de tránsito o bodega de Producto terminado y separa el producto defectuoso.

**b)** Bloquea físicamente en la bodega del Operador Logístico o en fábrica, si todavía se encontrase en estas instalaciones, mediante el rótulo “**BLOQUEADO**”.

**c)** Realiza un re-muestreo para una segunda evaluación en conjunto con producción, luego de realizada la evaluación de los resultados del re-muestreo, se toma la decisión final sobre el destino del producto **NO CONFORME** pudiendo ser:

- Liberación excepcional, cuando el producto re-muestreado presenta defectos menores, pero puede ser comercializado con ligera desviación.
- Re-trabajo.
- Destinado a la barredura.
- Destrucción de manera segura, sin dañar el medio ambiente y la imagen de la compañía.

El resultado de la evaluación queda registrado en el **Formulario de Productos No Conformes**.

Una vez tomada la decisión final sobre el destino del Producto No Conforme, se lo debe identificar claramente mediante los rótulos respectivos a fin de que no

puedan ser despachados a la venta normal en caso de haberse confirmado su desviación. Los responsables de la identificación del destino de los **“PRODUCTOS NO CONFORMES”** son los Analistas de Calidad según corresponda al material o producto.

La decisión final, queda registrada y asentada en el formulario “Productos No Conformes”.

En este documento además se incluye toda la información concerniente al producto en cuestión como:

Nombre del producto	Lote de fabricación
Cantidad	Número de tarjeta,
Defecto	Costo total del producto bloqueado,
Valor de recuperación	Pérdida neta
Costo del re-muestreo, análisis y tiempo permanencia en bodega	

El documento debidamente diligenciado es autorizado por: Jefe de Gestión de Calidad, Jefe de Área, y Gerencia, y se archivará en Dpto. de Calidad. Además de colocar de parte de Fabricación las causas del defecto y las acciones a tomar para evitar que se vuelva a presentar.

## **4.2 MANEJO:**

En el caso de existir producto que presente: contaminación microbiana (salmonella), defecto transmisible como olores, o infestación con insectos, es necesario separarlo a otras áreas destinadas para este fin y tomar las medidas para evitar la propagación de la contaminación y evitar que se dañe otros productos.

**4.2.1 Liberación:** En el caso de que luego de un re-muestreo de un producto bloqueado, no se detecta desviación del mismo, se procede a liberación.

**4.2.2 Liberación excepcional:** En el caso de que ocurran desviaciones menores en relación a las especificaciones o se confirme la misma

durante el re-muestreo, se permite liberaciones excepcionales. Para mayor información consultar el documento “**PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**”.

**4.2.3 Re-trabajo:** Todos aquellos productos con desviaciones que ocurran durante el proceso de manufactura o empaque como: mezclas en proporciones incorrectas, desviaciones organolépticas (aspecto, color, forma), problemas de hermeticidad del paquete, y que puedan ser corregidas mediante un procedimiento posterior hasta obtener un producto de calidad establecido puede considerarse como re-trabajo.

Cuando un producto no conforme que se encuentra “**BLOQUEADO**”, y luego de realizada su evaluación se determina que es destinado al re-trabajo, se identifica claramente mediante el rótulo de “**RETRABAJO**”

El re-trabajo se efectúa únicamente cuando no se afecte la calidad estándar del producto terminado; es decir productos de características y/o ingredientes particulares (sabores específicos) solo son re-trabajados en su mismo producto, con el fin de evitar variaciones en parámetros como el físico- químico y organoléptico.

- Los productos terminados que contengan re-trabajo son liberados con los mismos requerimientos que el de un producto normal.
- Los productos vencidos no son re-trabajados, sino destinados a la Barredura / venta animal.
- El re-trabajo asegura que no se introduce ningún riesgo al producto final.
- No se destina al re-trabajo ningún producto:
  - Recogidos del piso (Barredura), sucio
  - Contaminado con algún producto químico (lubricante, detergente, pesticidas, etc.)
  - Quemado.
  - Con presencia de plagas

- Cuerpos extraños (vidrio, plástico, madera, papel o partículas metálicas)
- El porcentaje de re-trabajo es fijado específicamente de acuerdo al tipo de producto por los departamentos de Fabricación, Gestión de la calidad y DNP para productos nuevos. En caso de cambios se realiza ensayos previos a fin de definir el máximo porcentaje de re-trabajo.

#### **4.2.4 Alimentación animal:**

- ✓ Todos los productos no conformes que no cumplan con los requerimientos definidos en los numerales **4.2.1, 4.2.2 ó 4.2.3**, pero que son seguros para los animales, son destinados para venta animal.
- ✓ El producto de desecho que se obtiene normalmente durante el proceso de manufactura (barredura) también será destinado para este fin, y una vez palletizado es identificado con el adhesivo de color verde **“BARREDURA (Venta animal)”**.
- ✓ De igual manera el producto que se encuentre empacado pero que es destinado para este fin se retira el material de empaque antes de ser trasladado a la bodega de Asignada para este fin, para evitar cualquier posibilidad de que el producto vuelva a usarse para consumo humano.
- ✓ Producto destinado para re-trabajo pero dado de baja por: no uso en el tiempo establecido, contaminación microbiológica, presencia de plagas; también es destinado para alimentación animal, para lo cual se identifica mediante el rótulo de Bloqueado y se indica el motivo **“BARREDURA (Venta Animal)”**, fecha, lote y cantidad.

**4.2.5 Destrucción:** Los productos no conformes que no pueden ser dispuestos en ninguno de los puntos anteriores, se consideran como desperdicio y son desechados sin embalaje pero adecuadamente sin afectar el medio ambiente.

Una vez que se decida que un producto es destinado a la destrucción se separa e identifica claramente mediante el rótulo de Bloqueado y se indica motivo **“DESTRUCCIÓN”**, fecha, lote y cantidad. Los productos que

presenten algún riesgo para la salud son tratados antes de su destrucción para eliminar el agente infeccioso, o destruido de tal forma que garantice su eliminación. La destrucción de un producto no conforme es testificada por un representante de la compañía y se respalda con el formulario formato Autorización de Destrucción de materiales dados de baja. Este documento se utiliza para autorizar dados de baja de materiales que no correspondan a discontinuación del producto. Ver ANEXO 5, lo cual se identifica mediante el rótulo de Bloqueado y se indica el motivo "BARREDURA (Venta Animal)", fecha, lote y cantidad.

#### **5. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE:**

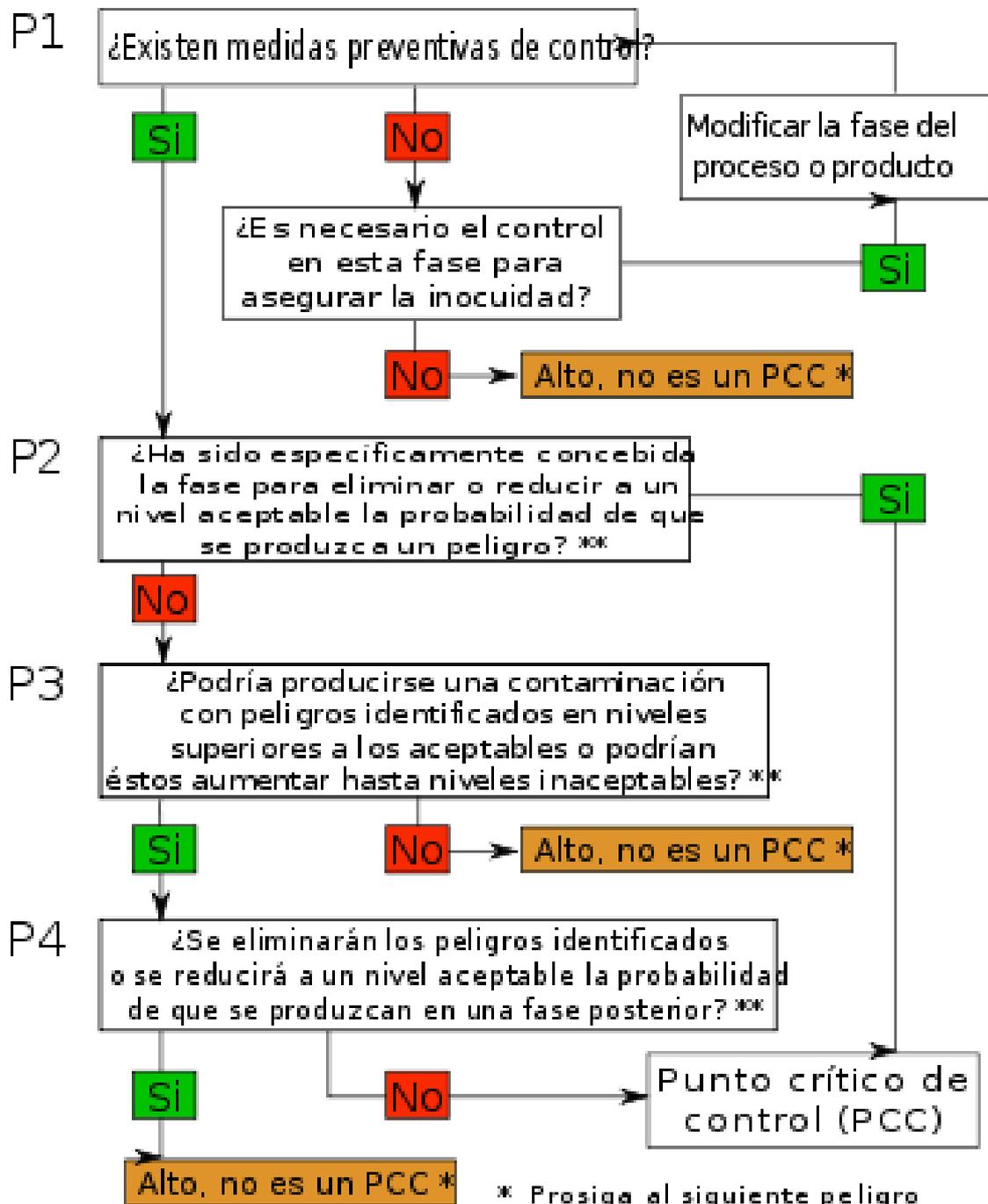
En cuanto a la generación de desechos es importante tener en cuenta que el exceso de re-trabajo y barredura perjudica la calidad de los productos y los procesos. De igual manera al desechar productos y material de embalaje perjudicamos contaminando el medio ambiente, por lo que se considera seguir concienciando a las personas a fin de minimizar el efecto.

#### **6. REFERENCIA:**

No conformidades Cap. 8.5.2 ISO 9001:2008

## ANEXO 16

### IDENTIFICACIÓN DE PCC Y SU ARBOL DE DECISIONES



*Este documento fue tomado, del Código Internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos CAC-RCP 1-1969 Rev. 4 (2003)*

# ANEXO 17

## PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

### 1. OBJETIVO

Agregar valor y mejorar las operaciones de la empresa, así como contribuir al cumplimiento de los objetivos y metas; aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y dirección.

### 2. ALCANCE

Se aplica a todas las operaciones de la Empresa.

El alcance de cada revisión es definido dentro del plan de Auditoría.

### 3. RESPONSABLES

**Representante de la Dirección:** Es responsabilidad de la dirección seleccionar a los auditores participantes, planificar, elaborar, comunicar y verificar el plan de auditoría interna; así como también es responsable de la elaboración del informe final.

**Co-Auditores:** Es responsabilidad de los auditores, ejecutar la planificación del trabajo y cumplir todas las etapas establecidas. Ser objetivo e imparcial y presentar un Informe final profesional que ayude a la toma de decisiones orientadas a la optimización del sistema de gestión.

**Jefes de Áreas o Procesos:** Es responsabilidad de los Jefes de Áreas o Procesos colaborar antes y durante la auditoría, corregir las No Conformidades detectadas e informar de los puntos cerrados.

#### **4. PROCEDIMIENTO (Descripción de Actividades)**

##### **4.1.- Planificación de Auditorías**

**Responsable:** Auditor Líder

El Auditor Líder planifica una auditoría interna asegurándose que todos los elementos de la norma estén cubiertos. En función de las tendencias de los procesos, de los resultados de Auditorías Previas y de la Evaluación de Riesgos de la Matriz (para el caso de SST), podrá modificar el Programa Anual de Auditoría y su alcance.

Luego elabora el Plan Ejecutivo de Auditorías Internas, coordinando la viabilidad de la auditoría. Aquí establece el Alcance de la Auditoría Interna a realizar. Adicional comunica y/o entrega el plan ejecutivo a auditores y auditados.

Finalmente realiza la reunión de apertura con las áreas auditadas indicando el objetivo, medios de comunicación y alcance de la auditoría.

##### **4.2.- Ejecución de las Auditorías**

**Responsable:** Co-auditores

Previo a la ejecución de la auditoría, los co-auditores elaboran la lista de verificación la cual será revisa y aprobada por el Auditor Líder.

Se realiza la auditoría con la ayuda de la lista de verificación, tomando en cuenta los criterios aplicables del sistema de gestión y todas las evidencias que se presenten.

Si el auditor encuentra una desviación que puede ser considerada una no conformidad, se indica al momento al auditado y se pide su conformidad, luego se registra en la lista de verificación la no conformidad encontrada para finalmente levantar los hallazgos encontrados en el sistema correspondiente.

#### **4.3.- Cierre de la Auditoria**

**Responsable:** Co-auditores

Realiza una reunión de cierre para unificar los resultados obtenidos en la auditoria, y luego se reúnen con el área auditada para informales de manera verbal los hallazgos encontrados durante la auditoria.

#### **4.- Informe de la Auditoria**

**Responsable:** Auditor Líder

El Auditor Líder elabora un informe de la auditoría en base a la lista de verificación y observaciones encontradas en la auditoría realizada. Entrega este informe al Representante de la Dirección

### **5. ANEXOS**

Anexo No.1	Perfil de Auditores
------------	---------------------

# PERFIL DE AUDITORES

## AUDITOR LÍDER

<b>Educación</b>	Universidad terminada como mínimo.
<b>Formación</b>	Haber asistido y aprobado el curso de auditor interno de calidad o integral o auditor líder en las normas ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, en el caso de los esquemas de NEMS u OSHR haber recibido capacitación en los mismos.
<b>Experiencia</b>	Haber participado en al menos una auditoria interna como auditado, observador y una auditoria interna bajo supervisión del Auditor Líder o bien de un auditor interno calificado.
<b>Funciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>+ Ayudar en la selección de los demás miembros del equipo auditor;</li><li>+ Representar al grupo auditor en todas las etapas de la auditoria;</li><li>+ Generar el Plan de Auditoria y la agenda específica para el desarrollo de la misma.</li><li>+ Elaborar las Listas de Verificación;</li><li>+ Preparar la agenda de trabajo.</li><li>+ Durante la reunión de apertura presenta al equipo auditor ante los responsables de las áreas auditadas y la Agenda de auditoria así como los criterios de la misma y los tiempos asignados a cada entrevistado;</li><li>+ Provee soporte a los auditores, cuando éstos lo requieren a fin de mantener homogeneidad de criterios. sobre la clasificación de los hallazgos detectados; y,</li><li>+ Presenta el informe de la auditoria en la junta de cierre.</li></ul>

## CO-AUDITORES

<b>Educación</b>	Universidad terminada como mínimo.
<b>Formación</b>	Haber asistido y aprobado el curso de auditor interno de calidad o integral o auditor líder en las normas ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, en el caso de los esquemas de NEMS u OSHR haber recibido capacitación en los mismos.
<b>Experiencia</b>	Haber participado en al menos una auditoria interna como observado
<b>Funciones</b>	Ejecutar la auditoria interna programada.

# ANEXO 18

## REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME Y ACCIONES CORRECTIVAS

Reporte No.:

DILIGENCIADO POR QUIEN DETECTA EL HALLAZGO DE LA NO CONFORMIDAD O EL PELIGRO	<b>1.- IDENTIFICACION DEL HALLAZGO</b>										
	FUENTE DEL HALLAZGO	AUDITORIA INTERNA ( )			AUDITORIA EXTERNA ( )			REVISION DIRECTIVA ( )		QUEJA, RECLAMO, PETICION ( )	
		PRODUCTO NO CONFORME ( )			RESULTADO DE INDICADORES ( )			OTRA, ¿Cuál?.....			
	DESCRIPCION DEL HALLAZGO:							REQUISITO QUE SE INCUMPLE (Referencia)			
								NORMA APLICADA Y NUMERAL			
	PROCESO AFECTADO										
QUIEN REPORTA EL HALLAZGO	NOMBRE	CARGO			FIRMA		FECHA DE HALLAZGO	Día	Mes	Año	
DILIGENCIADO POR EL RESPONSABLE DEL PRODUCTO O PROCESO NO CONFORME Y APROBADO POR EL RESPONSABLE DEL SISTEMA DE CALIDAD	<b>2.- ANALISIS DEL HALLAZGO</b>										
	METODOLOGIA USADA	LLUVIA DE IDEAS ( )		5 PORQUES? ( )		DIAGRAMA CAUSA Y EFECTO ( )		OTRO, ¿Cuál?.....			
	RESULTADO DEL ANALISIS										
	<b>3.- PLAN DE ACCION A IMPLEMENTAR</b>										
	Llenado por la Dirección responsable del proceso o producto No conforme					Llenado por el responsable del Sistema de Calidad					
	TIPO DE ACCION	ACCION			RESPONSABLE	FECHA IMPLEMENTACION	RESULTADOS OBTENIDOS		FECHA SEGUIMIENTO	REVISION	
	RESPONSABLE	NOMBRE			CARGO		FIRMA		FECHA		
	Del Producto No Conforme								Recepción del Reporte		
De la Aprobación								Aprobación			
Del Sistema de Calidad								Cierre de la No Conformidad			