



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 para
la reducción de riesgos de contaminación en el proceso de producción de
esparrago blanco**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO (A) INDUSTRIAL**

Autores:

Rafael Ramírez, Analy

Merino Wong, Vanessa

Bardales Paz, Víctor Hugo

Asesor:

Ing. Alcala Adrianzen, Miguel Enrique

Línea de Investigación:

Sistema de Gestión de Calidad

Trujillo - Perú

2017

JURADO CALIFICADOR

Dr. Andrés Alberto Ruíz Gómez
Presidente

Dr. Ricardo Dario Mendoza Rivera
Secretario

Mg. Elmer Tello De La Cruz
Vocal

DEDICATORIA

A Dios.

Por bendecirnos, ser siempre nuestro guía y darnos la sabiduría para lograr nuestras metas y objetos así como su infinito amor y bondad.

A nuestras familias.

Por su apoyo incondicional que nos inculcan el sentimiento de superación en el aspecto personal y profesional.

AGRADECIMIENTO

A la empresa Agualima sac por su valiosa contribución y habernos permitido realizar nuestra investigación en sus instalaciones dejándonos una gran enseñanza y aporte para este nuevo logro en esta etapa profesional de nuestras vidas

A nuestros padres, por brindarnos su apoyo para cumplir nuestros sueños, de igual forma a nuestros amigos y compañeros de estudio.

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Analy Rafael Ramírez con DNI N° 43391046, Víctor Hugo Bardales Paz con DNI N° 40423528 y Vanessa Merino Wong con DNI N° 18229030 a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el reglamento de grados y títulos de la Universidad Cesar Vallejo, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Industrial, declaro bajo juramento que toda la documentación que acompaño es veraz y autentica.

Así mismo, declaro también bajo juramento que todos los datos e información que se presenta en la presente tesis son auténticos y veraces.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas de la universidad Cesar Vallejo,

Trujillo, 20 julio del 2017

.....
Analy Rafael Ramírez

.....
Víctor Hugo Bardales Paz

.....
Vanessa Merino Wong

PRESENTACIÓN

Señores miembros del jurado presento ante ustedes la tesis titulada “Implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 para reducir riesgos de contaminación en el proceso de producción de espárrago blanco “, con la finalidad de determinar los puntos críticos de control del proceso asegurando un proceso inocuo y seguro para el consumidor final en el área de productos fresco en la empresa Agualima S.A.C, en cumplimiento del reglamento de grados y títulos de la Universidad Cesar Vallejo para obtener el Título Profesional de Ingeniero Industrial.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

Trujillo, 20 julio del 2017

.....
Analay Rafael Ramírez

.....
Víctor Hugo Bardales Paz

.....
Vanessa Merino Wong

ÍNDICE

JURADO CALIFICADOR	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD	v
PRESENTACIÓN	vi
ÍNDICE	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN	10
1.1. Realidad problemática	10
1.2. Trabajos previos	11
1.3. Teorías relacionadas al tema	13
1.4. Formulación del problema	20
1.5. Justificación del estudio	20
1.6. Hipótesis	21
1.7. Objetivos	21
1.7.1. Objetivo general	21
1.7.2. Objetivos específicos	21
II. MÉTODO	22
2.1. Diseño de investigación	22
2.2. Variables, operacionalización.....	22
2.3. Metodología	24
2.4. Tipos de estudio.....	24
2.5. Población, muestra y muestreo.....	24
2.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	24
2.8. Métodos de análisis de datos	25
2.9. Aspectos éticos.....	25
III. RESULTADOS.....	26
IV. DISCUSIÓN.....	51
V. CONCLUSIONES.....	54
VI. RECOMENDACIONES.....	56
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
ANEXOS.....	60

RESUMEN

Se estudió los riesgos de contaminación implementando el sistema HACCP en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado donde se establezca las medidas de control, mediante procedimientos e instrumentos físicos con el fin de asegurar la inocuidad del producto para el beneficio tanto de la empresa como del consumidor final. La población de estudio está constituida por las empresas agroindustriales que procesan esparrago blanco fresco refrigerado y la muestra está constituida por todas las etapas de proceso de producción a quienes se aplicó el análisis de riesgos, para la obtención de datos se usó la norma BRC V7.

Los resultados muestran que el punto crítico de control (PCC) es el hidrogenado y desinfección de producto terminado según el análisis de riesgos del proceso de esparrago blanco fresco refrigerado por mostrar un peligro biológico por la sobrevivencia de bacterias patógenas.

Se concluye que la implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 reduce significativamente los riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado.

Palabras clave: contaminación, riesgo, proceso de producción, biológico, norma, análisis, inocuidad, bacterias patógenas.

ABSTRACT

The risks of contamination were studied by implementing the HACCP system in the process of production of fresh white refrigerated asparagus where the control measures are established, through physical procedures and instruments in order to assure the safety of the product for the benefit of both the company and of the final consumer. The study population consists of the agroindustrial companies that process fresh white refrigerated asparagus and the sample is constituted by all stages of production process to which the risk analysis was applied, the BRC V7 standard was used to obtain data. The results show that the critical control point (PCC) is the hydrocooling and disinfection of finished product according to the risk analysis of the fresh white refrigerated asparagus process for showing a biological hazard due to the survival of pathogenic bacteria. It is concluded that the implementation of the HACCP system based on the BRC V7 standard significantly reduces the risk of contamination in the production process of fresh white refrigerated asparagus.

Key words: contamination, risk, production process, biological, standard, analysis, innocuity, pathogenic bacteria.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad problemática

Según la organización mundial de la salud (OMS, 2016) los riesgos microbiológicos en las últimas décadas, la mayoría de los países han registrado un importante aumento en la incidencia de enfermedades provocadas por la presencia de microorganismos en los alimentos, en particular en agentes patógenos como *salmonella* o *escherichia coli*. La contaminación de los alimentos por agentes microbiológicos es un problema de salud pública en todo el mundo, puede deberse a la deficiencia en el proceso de elaboración, manipulación, conservación o comercialización de alimentos.

En la actualidad la evolución de la importancia alimentaria y sanidad agraria en las empresas de Europa y América recomiendan el desarrollo extensivo del sistema HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos en todos sus procesos de fabricación para minimizar los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos. HACCP es obligatorio en los productos pesqueros y agrícolas, ya que los países a donde se exportan requieren que las empresas tengan implementado el sistema HACCP para garantizar las etapas de fabricación (Arispe y Tapia 2007) Ver anexo A.

En cuanto a la empresa está dedicada a producir y comercializar esparrago blanco fresco refrigerado. Se cuenta con líneas de producción números trabajadores que laboran en la empresa son 95 trabajadores 3 ambientes de proceso, 2 cámaras de almacenamiento y 4 equipos que son indispensables para el desarrollo de las operaciones (1 desarenador, 2 hidrocóoler y 1 faja de selección) las temperatura que se trabajan son de 5 °C – 13 °C, el ingreso de materia prima diaria es de 12tn a 14tn son de campos propios actualmente la empresa a incrementar sus ingresos mayor a 15tn esto significa buscar nuevos mercados para exportar y tener un sistema de calidad acorde con los requisitos que los clientes piden para ingresar a su países, los productos son exportados a Japón, Europa, Asia y estados unidos. Revisando el sistema HACCP del proceso de producción de esparrago blanco fresco de la empresa los resultados no ayudan al crecimiento, son muy genéricos si la empresa quisiera certificar o recertificar no tendría éxito. El objetivo de la empresa es certificar BRC.V7 y recertificar GLOBAL GAP para ser

competitiva con las demás empresas del rubro necesito revisar detalladamente el proceso para analizar todas las etapas como recepción de materia prima, clasificación, corte, maquillado, enligado, pesado, envasado, sellado, encajado, paletizado, enzunchado y almacenamiento de producto terminado y modificar el sistema HACCP según la norma BRC V7 para aplicar las medidas correctivas y preventivas que contribuyan a detectar todos los posibles pasos que por pequeñas modificaciones que sufran puedan afectar el producto final. El sistema HACCP está basado en la norma BRC V7, donde esta norma nos da a conocer la importancia y la exigencia actual sobre el producto inocuo y seguro para los mercados internacionales.

La competencia de las empresas que producen esparrago fresco a nivel nacional y el crecimiento de la demanda motiva a superarse y actualizarse con el sistema HACCP según las normas y versiones actuales para que sus procesos den confianza a los clientes e ingresen a nuevos mercados.

1.2. Trabajos previos

Para la elaboración del presente estudio se ha revisado los siguientes trabajos previos:

Para la implementación del sistema HACCP funcione y sea efectiva, las empresas deben operar de acuerdo los pre requisitos como practica de higiene y normas actuales que abarquen todo el proceso de producción basado en el Codex alimentarius (Gutiérrez, Pastrana y Castro, 2011).

Según Carlin, Villareal y Morera (2014, p.35) mencionan la importancia del análisis de peligros y la estimación de los riesgos que se asocian con el sistema HACCP, en los cuales se identifican los peligros microbiológicos, químico o físicos potencialmente dañino para el producto. En cambio la evaluación del riesgo estima

las causas y las consecuencias que pueden ocurrir en el consumidor final, el proceso es metódico que consta de cuatro pasos identificación, evaluación, gestión y comunicación.

Merino (2014) menciona que el cumplimiento de la norma BRC es una garantía para los fabricantes de alimentos, esta garantía se basa también en la implementación de las buenas prácticas de fabricación y del sistema HACCP que se aplica en cualquier proceso de fabricación de alimentos o bebidas.

En la actualidad los problemas de salud no son nuevos la inocuidad y la insalubridad de los alimentos ha representado un problema para el ser humano aunque los gobiernos del mundo se esfuerza al máximo para sumar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria es un riesgo de mayor importancia para la salud tanto en los países desarrollados como en los países sub desarrollados. La organización mundial de la salud (OMS) es conocedora de la necesidad y responsabilidad de los operadores de alimentos en relación a la inocuidad, según las estadísticas cada año mueren 1.8 millones de seres humanos por consecuencias de enfermedades diarreicas, el consumo adecuado de los alimentos evita la mayoría de las enfermedades de transmisión alimentaria (Loza, pecho y Uribe, 2014).

Vera (2010) menciona que el sistema HACCP es un sistema con fundamento científico que permite asegurar la inocuidad del producto basándose en la prevención del proceso de producción para garantizar el producto final.

Vargas (2009) menciona que la enfermedades son causada por diferentes tipos de agentes como virus, bacterias, parásitos, hongos y agentes químicos, las estadísticas unos 76 millones de casos de enfermedades trasmitidas por los alimentos (ETA) estiman que hay 325.000 hospitalizaciones y 5000 muertes relacionadas con las ETA cada año.

Días (2008, p.14) Con respecto a las nuevas medidas de seguridad y sus consecuencias en la exportación agro alimentaria en la actualidad menciona la importancia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para evitar la contaminación no intencionada, teniendo en cuenta las medidas complementarias para generar el fortalecimiento a los riesgos de contaminación de la cadena alimentaria y otorgar seguridad en todas las etapas a nivel de

producción primaria, procesamiento, almacenamiento, transporte y comercialización.

1.3. Teorías relacionadas al tema

De acuerdo a las teorías que sustenten el trabajo realizado del proceso de producción de espárrago fresco, inocuidad de los alimentos, refrigeración, sistema HACCP, Riesgo de contaminación y BRC.

El proceso de fabricación de espárrago fresco refrigerado se basa en las temperaturas que varía típicamente entre 10 a 21 días a 2°C – 4°C y puede extender hasta 30 días. El suministro prolongado (10-12 días) en aire a 0°C puede ocasionar pérdidas por frío. Su composición principal es el agua más del 90% entre los productos que se ofrecen constan de espárrago fresco, congelado o en conserva. El espárrago fresco es el más cotizado en los mercados internacionales y se dosifican de acuerdo a las necesidades de los supermercados.

Categoría Extra “Los turiones” deberán ser de calidades superiores, muy bien formadas y rectas. Estas características del equipo al que pertenecen, sus puntas deberán ser muy compactas al grupo de espárragos blancos, las puntas y turiones deberán ser de color blanco; es aceptable un matiz ligeramente rosado en la puntas de los turiones, no está permitido indicios de fibrosidad en los turiones en este tipo.

Categoría I Los turiones deberán ser de óptima calidad y estar bien formados. Podrán ser ligeramente curvados. Teniendo como referencia las calidades normales del equipo al que pertenecen, sus puntas deberán ser compactas o ligeramente abierta. Respecto al equipo de los espárragos blancos, podrán tener un matiz ligeramente rosado en las puntas y los turiones los espárragos blancos no se permitirán turiones fibrosos. El corte en la base de los turiones deberá ser lo más perpendicular posible.

Categoría II, comprende los turiones que no pueden clasificarse en las categorías superiores, pero compensan los requisitos mínimos, la punta tendrá que ser moderadamente abierta. En comparación con la Categoría I, puede que los turiones no estén tan bien compuesto y sean más curvos, teniendo en cuenta las calidades normales del equipo al que pertenecen, sus puntas estén ligeramente abiertas. Las puntas de los espárragos blancos podrán tener una coloración que

contenga un matiz verde. Las puntas de los espárragos violetas podrán estar ligeramente de verde. Los turiones podrán ser ligeramente fibrosos. El corte en la base de los turiones podrá ser ligeramente oblicuo (Cabeza, Hurtado y Ma, 2007). Podemos notar que las exportaciones de espárrago fresco colaboran más en la economía, desarrollando más empleo e ingresos de divisas; por ello fue denominado productos bandera de nuestro país, exportándose en todos los continentes, mercados de tendencia y comportamiento de consumo, sobre las cuales se hará la investigación. Actualmente los países con potencial en el sector agro industrial son los que tienen una mayor posibilidad de cubrir la gran demanda mundial de vegetales y hortalizas (Albuquerque, 2014).

La inocuidad o la insalubridad dependen de una preparación adecuada de los alimentos, puede prevenir las enfermedades que son un problema en la salud para el ser humano que representan un riesgo significativo difícil de controlar por eso recomiendan tener un proceso analizado, evaluado y con procedimientos rigurosos (Loza, Pecho y Uribe, 2014).

La Refrigeración es frío artificial puede ser empleado bajo diversidad de técnicas: La pre refrigeración, que consiste en enfriar de forma moderada los productos alimenticios para permitir una conservación de escaso tiempo. Las temperaturas de pre refrigeración oscilan alrededor de los 5 o 6 °C. La refrigeración, que va por lo general de -1 a 1 °C, temperatura suficientemente baja para permitir una conservación de duración media, sin provocar el endurecimiento de los tejidos. Por refrigeración se entiende el empleo de temperaturas en un ámbito de temperaturas inferiores a las del medio circundante y por encima de la del inicio de la congelación del producto. El empleo de bajas temperaturas en la conservación de alimentos pretende extender su vida útil minimizando las reacciones de degradación y limitando el crecimiento microbiano. El empleo de temperaturas deficientes, pero sobre el punto de congelación, resulta un tratamiento óptimo para la conservación de alimentos en su actividad fisiológica, como las frutas y las hortalizas. Los procedimientos vitales como la respiración, la transpiración se mantendrán a su nivel mínimo de actividad. Aproximadamente el 50% de los alimentos, especialmente sus materias primas vegetales y animales, están aptos a las descomposición dado su elevado

contenido de agua, de modo que durante sus procesamiento o almacenamiento en cámaras, deben someterse a temperaturas bajas (Hernández, 2008).

El Sistema HACCP es análisis de riesgos y control de puntos críticos es considerado el protocolo de referencia cuando se asegura la inocuidad de los productos, por ello ha sido aplicado como un programa obligatorio en casi todos los países del mundo. El estado en que se halla una empresa del sector agroalimentario en materia de gestión de la higiene y la calidad, a manera de diagnóstico del nivel de cumplimiento de los prerrequisitos, es obligatorio la implantación del sistema HACCP, debido al fallo en programas de gestión de la higiene y la calidad, se debe a la incertidumbre en los momentos previos a la implantación, porque se descuidan aspectos decisivos para la operatividad del protocolo, y sus consecuencias son notorias demasiado tarde, requiriéndose nuevas inversiones para corregir el rumbo del programa (Gutiérrez, Pastrana y Castro, 2011).

El sistema HACCP es una herramienta que nos permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, el sistema HACCP se aplica a lo largo de la cadena alimenticia. (codex Alimentarius, 2013)

El sistema HACCP cuenta con 7 principios reconocido internacionalmente que engloban la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP aplicado en proceso determinado, de acuerdo a lo establecido por el codex Alimentarius, se aplican recorriendo 12 pasos, donde el paso 06 al 12 corresponde a los 7 principios conocidos de la metodología del HACCP.

Pasos del sistema HACCP

Paso 1: Formación del equipo HACCP: Debe estar formado por un líder y miembros de la organización, el equipo HACCP debe ser multidisciplinario e integrado por personal calificado, gerente de planta, producción, calidad, exportaciones, mantenimiento y de la alta dirección.

Paso 2: Descripción del producto: Se debe realizar la descripción completa del alimento que se procesa, a fin de conocer nombre, composición, presentación, vida útil, etiquetado y características físicas, químicas y microbiológicas.

Paso 3: Determinación de uso previsto: determinar forma de consumo, consumidores potenciales, población sensible.

Pasó 4: Elaboración del diagrama de flujo: reconocer todas las etapas del proceso que se encuentra en evaluación.

Paso 5: Descripción del proceso y verificación in situ del diagrama de flujo.

Paso 6: Análisis de peligros: se evalúa todas las etapas de proceso mediante la matriz de análisis de peligros que consiste en evaluar y relacionar la probabilidad del peligro y su gravedad, para ello se utiliza el siguiente cuadro:

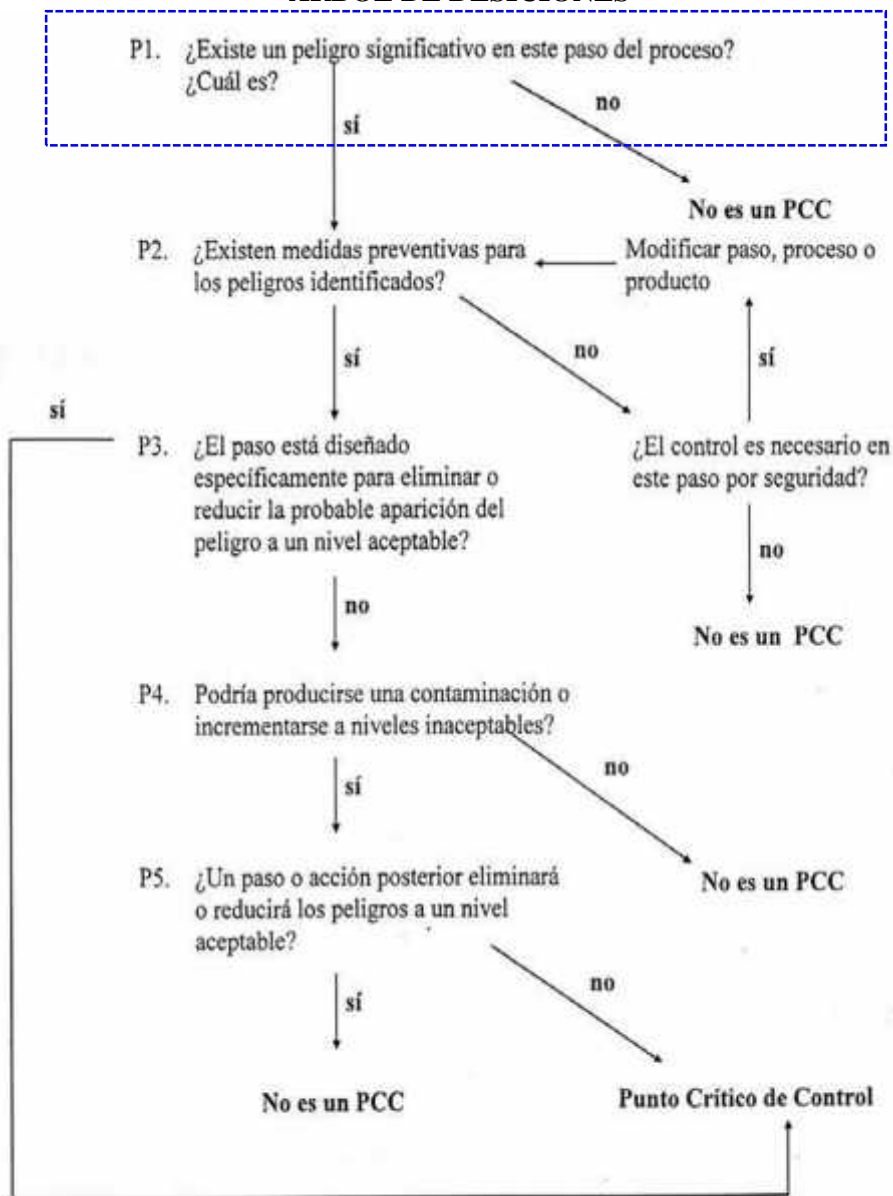
PROBABILIDAD (FRECUENCIA)	GRAVEDAD (CONSECUENCIA)
A. Se repite comúnmente.	1. Muerte.
B. Se sabe que se produce.	2. Enfermedad grave.
C. Podría producirse.	3. Retiro del producto.
D. No se espera que se produzca.	4. Queja del cliente.
E. Prácticamente imposible.	5. No significativo.

PROBABILIDAD/ GRAVEDAD	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	18	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

SIGNIFICANCIA: Valores de 1 al 10 indican un problema de seguridad significativo, lo que significa que debe evaluarse inmediatamente su consideración como PCC y la implementación de medidas de control.

Paso 7: Determinación de los puntos críticos de control: La identificación de los PCC se realiza aplicando el Árbol de decisiones.

ÁRBOL DE DECISIONES



Arbol de Decisiones de PCC²

Al identificar el PCC se debe considerar, si un riesgo sucederá en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa, si se descontrola el peligro en una etapa del proceso este puede ser un peligro inaceptable para el consumidor(codex alimentarius,2013).

Paso 8: Establecer un límite o los límites críticos. En cada PCC debe especificar y validarse el límite crítico, este puede referirse a temperaturas, tiempos, nivel de humedad, concentración, PH así como otros parámetros sensoriales de

aspecto y textura. Los parámetros críticos deben ser mensurables y son estos se determinan mediante la observación o constancia si el PCC está controlado.

Paso 9: Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC. El sistema de monitoreo se debe realizar mediante preguntas: ¿Qué?, ¿Dónde?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Quién?, para cada etapa que se considere un PCC.

Paso 10: Establecer las medidas correctivas.

Paso 11: Procedimientos de verificación.

Paso 12: sistema de documentación y registros.

El sistema de análisis de peligro y punto críticos de control (HACCP) es un sistema fundamentado científicamente, que identifica peligros específicos y medida para su control en los productos con la finalidad de obtener su inocuidad. Es una herramienta de evaluación de los peligros y permite un sistema de control para la prevención en lugar del ensayo del producto final. Todo sistema está predispuesto a cambios que se derivan de los avances de los diseños de equipos, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (Vera, 2010).

Los Riesgos de contaminación o productos que posiblemente son contaminados independientemente de la fuente o los motivos de contaminación: intencional o no intencional. Se debe tomar en cuenta los peligros para minimizarlo, los alimentos serán inocuos tomando en cuenta los riesgos que las sociedades consideren aceptables, así como otros riesgos presentes en la vida cotidiana. La prevención minimiza los peligros de contaminación deliberada. Por eso, las medidas de inocuidad alimentaria dispuesta en un país, puede ofrecer el medio para prevenir la falta inocuidad en la cadena alimentaria, estableciendo la importancia de perfeccionar los programas de gestión de la inocuidad en los productos alimenticios, así como la ejecución de medidas de seguridad. (Díaz, 2008).

Las implicaciones de incidentes con alimentos no inocuos son muchas y varían desde enormes costos económicos hasta cierres de fronteras. Entre los principales alimentos asociados con brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) se destacan las ensaladas, productos de pesquería, carnes, aves frutas y

hortalizas. Los posibles factores que propician los brotes son la temperatura de almacenamiento inapropiada, la poca higiene personal de los consumidores, un cocimiento inadecuado, equipos contaminados y alimentos de fuente insegura (Hernández, 2008).

La norma BRC se puede utilizar en aquellos lugares que se procesan alimentos o cuando existe un riesgo de contaminación en el envasado primario o la manipulación de productos a granel los requisitos garantizan el compromiso con el consumidor final la norma exige el compromiso de alta dirección, mejora continua, plan de seguridad alimentaria, sistema de gestión, instalaciones, control de productos, control de procesos y personal (Merino 2014).

La norma BRC Desarrollada e introducida en el año 1998 por el Consorcio Británico de Detallistas (*British Retail Consortium*) como apoyo a la labor comercial de los expendedores minoristas y para definir una base común para la auditoria de las organizaciones que suministran alimentos, que serán distribuidos por sus asociados; este sistema de gestión de la calidad de carácter voluntario, se aplica a las organizaciones del sector agroalimentario que establecen relaciones comerciales en el Reino Unido y de manera resumida, esta norma se basa en los siguientes requerimientos (BRC, 2005). La adopción e implementación de un plan HACCP. Un documentado y efectivo sistema de gestión de la calidad. El cumplimiento de los estándares relacionados con el medio ambiente de la fábrica, el producto, los procesos y el personal. La norma BRC Global Standard 4 se publicó en enero de 2005 y estuvo vigente hasta el 30 de junio de 2008, fecha en la cual fue reemplazada por la nueva BRC Global Standard 5, publicada para su conocimiento el 4 de enero de 2008 y que tomara plena vigencia a partir del 1 de julio de 2008. La filosofía de la norma establece que los minoristas podrán certificar mediante la norma que se actuó con debida diligencia en los procesos de producción de los alimentos, para dar cumplimiento a la obligación legal sobre la protección de los consumidores. Dentro del protocolo de evaluación del estándar, se establecen como fundamentales los siguientes aspectos. Sistema HACCP, Sistema de gestión de la calidad, Auditorías internas, Acciones correctivas, Trazabilidad, Diagrama de flujo del producto, Higiene y elaboración del producto, Requerimientos de manejo para materiales específicos, Control de operaciones y Entrenamiento. La norma exige que estos requisitos fundamentales sean

establecidos, monitoreados y deben ser objeto de mantenimiento continuo por parte de la organización; cuando se detecte una no conformidad o incumplimiento en un factor fundamental, dicha situación conlleva la no certificación, o la retirada de la certificación en organizaciones que han sido certificadas con anterioridad (Gutiérrez, 2008).ver anexoB

El proceso de fabricación de esparrago blanco fresco está sujeto a la clasificación de los turiones en la etapa de selección se separan los turiones por categoría extra, categoría I y categoría II. El proceso consta de etapas recepción de materia prima, clasificación, corte, maquillado, enligado, pesado, envasado, sellado, encajado, paletizado, enzunchado y almacenamiento producto terminado. Estas etapas garantizan el producto final.

El sistema HACCP es un sistema preventivo que permite revisar el flujo del proceso etapa por etapa para identificar, evaluar y establecer el riesgo en el proceso que nos permita controlar durante la fabricación del producto y estará basado en la norma actual del BRC.

Los riesgos de contaminación son de dimensión microbiológica y física, los análisis microbiológicos nos permite identificar los microorganismos o bacterias, su medición es cualitativa presencia o ausencia en el producto terminado. Los riesgos físicos son los tipos de materia extraña que se puedan encontrar en el proceso su medición es cualitativa garantizando un producto inocuo antes, durante y después del proceso, los físicos permite identificar las materias extrañas durante el proceso para garantizar el producto final.

Riesgo función de probabilidad de que ocurra un efecto adverso para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o peligros en los alimentos.

1.4. Formulación del problema

¿Cuál es la influencia de la implementación del sistema HACCP basado en la norma del BRC V7 en la reducción de los riesgos de contaminación en el proceso producción de esparrago blanco?

1.5. Justificación del estudio

El estudio se justifica (a) desde el punto vista de conocimiento para conocer mediante la norma y conceptos relevantes del sistema HACCP los riesgos de

contaminación y analizar los puntos críticos de control que afectan la situación actual de la empresa esparraguera, (b) metodológicamente se justifica por que ha permitido desarrollado un procedimiento o un método para conocer el punto de reducir los riesgos de contaminación que está expuesto el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado, (c) desde el punto práctico se justica porque los resultados podrán aplicarse reducir los riesgos de contaminación en las etapas de proceso y evitar la contaminación del producto.

1.6. Hipótesis

La implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 reduce los riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco

1.7. Objetivos

1.7.1. Objetivo general

Reducir los riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco mediante la Implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7.

1.7.2. Objetivos específicos

a. Analizar el proceso de producción de esparrago blanco a través del diagrama de flujo para determinar los puntos críticos de control (PCC) desde la recepción hasta el despacho de planta.

b. Identificación del PCC en el proceso producción de espárrago blanco refrigerado desde la etapa de recepción hasta el despacho de producto terminado.

c. Establecer límites críticos y tiempo de monitoreo que deberán cumplir cada uno de los puntos críticos de control en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado según la norma BRC V7.

d. Controlar los riesgos de contaminación para prevenir que los puntos críticos salgan de sus límites establecidos e implantar acciones preventivas e inmediatas en caso que presenten variación en el proceso con el fin de asegurar la inocuidad del producto.

II. MÉTODO

2.1. Diseño de investigación

Pre experimental por cuanto se usaron un solo grupo con medidas antes y después.

2.2. Variables, operacionalización

Variable independiente: Sistema HACCP

Variable dependiente: Riesgos de contaminación

Operacionalización de variables

Las variables han sido operacionalizadas conforme se muestran en la figura 2.1 en variable independiente y dependiente que se implementaron en el análisis del sistema HACCP.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Variable Independiente: SISTEMA HACCP	Es un sistema preventivo, que antes de basarse en el análisis del producto final, requiere que el control se realice en los puntos identificados como críticos a lo largo del proceso de elaboración del producto.	El sistema HACCP es una variable independiente cuya fuente de información son las etapas de proceso de esparrago blanco fresco. los indicadores de estudio es el tiempo y su medición es intervalo		Tiempo de Aplicación del sistema HACCP	Intervalo
Variable Dependiente: RIESGOS DE CONTAMINACION	Entre los principales alimentos asociados con los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos se destacan las ensaladas, frutas y hortalizas.(Hernández 2008)	Los riesgos de contaminación es una variable dependiente cuya fuente de información son las etapas de proceso. Los indicadores son los microorganismos o bacterias y la medición es cualitativa presencia ausencia. También tenemos tipos de materias extrañas y la medición es cualitativa presencia ausencia.	Microbiológicos	Aerobios mesófilos	10 ³
				Escherichia coli	10
				Salmonella sp	Ausencia/25g
				Listeria monocytogenes	Ausencia/25g
				Levaduras	10
				Mohos	10

Figura 2.1. Operacionalización de las variables independientes y dependientes

2.3. Metodología

La metodología aplicada fue de tipo cuantitativa pre experimental por que se tomó muestras y mediciones al inicio, mediante y final de implementación del sistema HACCP.

2.4. Tipos de estudio

Aplicada por que aplicaron conocimiento establecidos de carácter tecnológico.
Explicativa por que busca la relación causa efecto

2.5. Población, muestra y muestreo

Población

La investigación de estudio son todas las etapas del proceso de esparrago blanco para evaluar los riesgos microbiológicos y físicos en los materiales en proceso.

Muestra

La muestra fue censal y estuvo constituida por todas las etapas de proceso de fabricación de esparrago blanco de la empresa de Agualima SAC.

Muestreo

El muestreo para el estudio es no probabilístico. La muestra está constituida para el proceso de esparrago blanco de la empresa de Agualima SAC de tipo intencional accesible solo son consideradas las etapas de proceso: recepción de materia prima, lavado, clasificación, pesado, maquillado, atado y enligado, embolsado, sellado, encajado, Paletizado, almacenamiento.

2.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas

La técnica aplicada para obtención de los datos fue la técnica de la observación basada en la norma BRC V7 y para medir se aplicó la técnica instrumentales.

Los instrumentos que se aplicaron

Los instrumentos que se utilizó están en la norma BRC V7 fue un cuestionario y para medir los tiempos se usaron como instrumento un cronometro un termómetro digital para la inmersión.

Procedimiento de la recolección de datos

- a. Coordinar las autorizaciones.
- b. Realizar el flujo de proceso
- c. Seleccionar las etapas de estudio.
- d. Evaluar las etapas de estudio.
- e. tomar la información.
- f. analizar la información.
- g. revisar los resultados.
- h. discusión de los resultados
- J. aplicación de la información propuesta.

2.8. Métodos de análisis de datos

El procesamiento de datos se realizó a través software de Excel para determinar valores cualitativos y cuantitativos así como se observaran los gráficos estadísticos.

2.9. Aspectos éticos

Se asume estrictamente a respetar la veracidad de los resultados obtenidos de la presente investigación, la fiabilidad de los datos proporcionados por la empresa, y por último la identidad de los individuos que tienen participación en el estudio de investigación.

III. RESULTADOS

Para el resultado de la investigación se utilizó la metodología de implementación HACCP.

En el objetivo 1 se aplicó los pasos 1 al 5 que son:

Paso 1. Formación del equipo HACCP

Paso 2. Descripción del producto

Paso 3. Determinación del uso previsto

Paso 4. Diagrama de flujo

Paso 5. Descripción del proceso y verificación in situ del diagrama de flujo

En el objetivo 2 se aplicó los pasos 6 y 7:

Paso 6. Análisis de peligros.

Paso 7. Determinación de los PCC.

En el objetivo 3 se aplicó los pasos 8 y 9:

Paso 8. Establecimiento de los límites críticos

Paso 9. Establecimiento de los sistema de monitoreo

En el objetivo 4 se aplicó los pasos 10, 11 y 12:

Paso 10. Establecimiento de acciones correctivas

Paso 11. Procedimientos de verificación

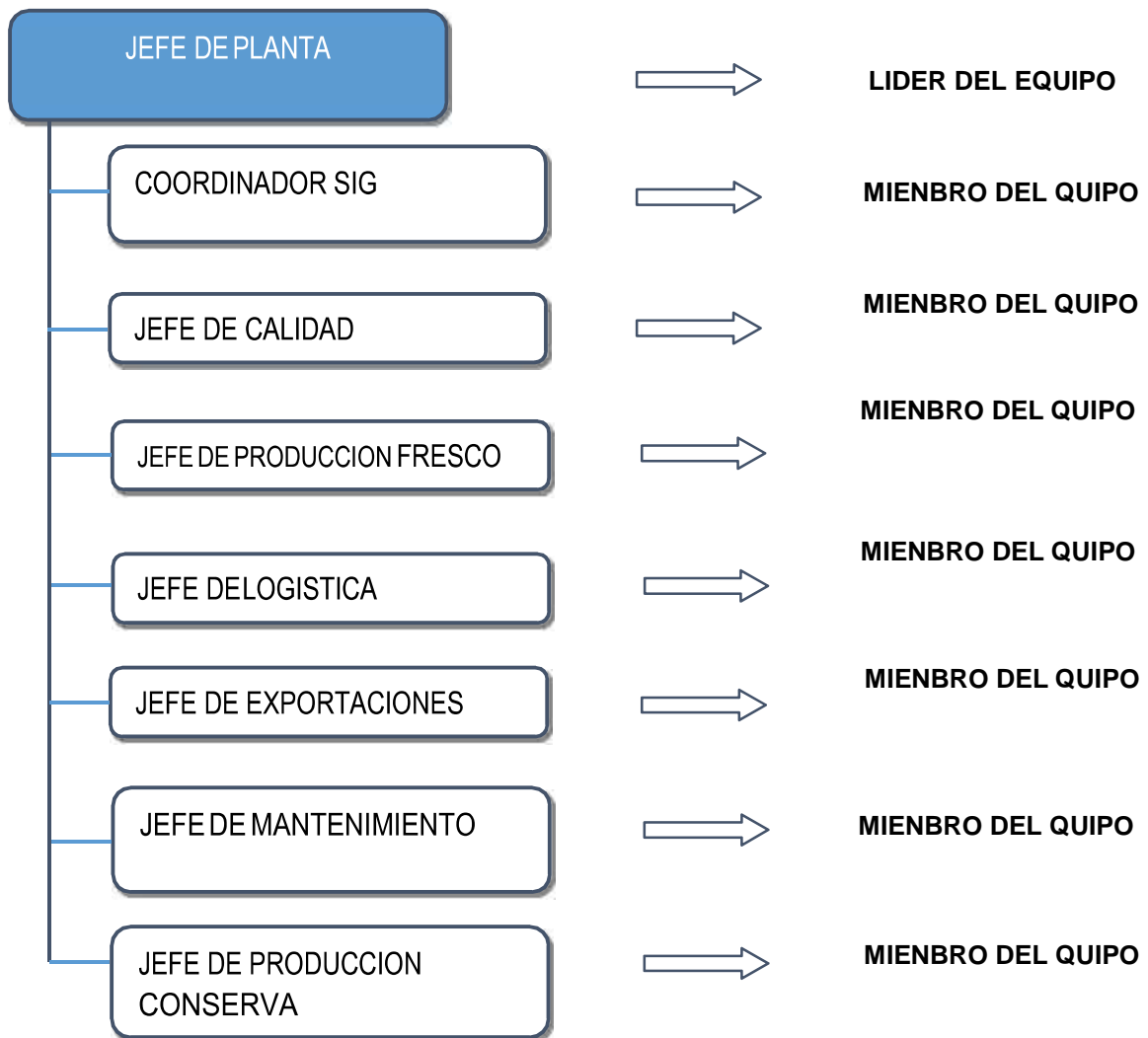
Paso 12. Sistema de documentación y registros

3.1. Analizar el proceso de producción de esparrago blanco a través del diagrama de flujo para determinar los puntos críticos de control (PCC) desde la recepción hasta el despacho de planta.

3.1.1 Paso 1. Formación del equipo HACCP, el equipo está constituido con la finalidad de elaborar, ejecutar y mantener el sistema HACCP, el equipo debe contar con personal multidisciplinario capaz de tener todo el conocimiento y la

experiencia posible, el equipo está conformado por miembros de la dirección de la empresa y personal entrenado en HACCP.

En la Figura 3.1 Diagrama de la formación del equipo HACCP



Descripción de responsabilidades del equipo HACCP.

Jefe de Planta, líder del equipo HACCP/BRC, responsable de implementar, planificar y mantener el sistema de inocuidad, seguridad. Calidad Legalidad y autenticidad del sistema BRC y HACCP.

Es el responsable de asignar los recursos para el mantenimiento del sistema HACCP y BRC.

Aprueba los recursos requeridos para el mantenimiento del sistema HACCP.

Responsable de planificar y programar las operaciones diarias de Producción y Calidad.

Supervisa coordina y dirige la producción diaria.

Aprueba cualquier modificación en los procesos productivos

Coordinador SIGC, Miembro del equipo HACCP y BRC, Mantener actualizados todas las normas y/o documentos relacionados al Sistema de Gestión de calidad.

Dirige las reuniones del equipo HACCP.

Coordinar con el equipo HACCP las auditorías internas y externas así como realizar el seguimiento de las No conformidades.

Mantener actualizadas las especificaciones técnicas de los proveedores, clientes, método de análisis así como los procedimientos operacionales.

Realizar seguimiento a los programas de calidad para cumplir con lo establecido.

Realizar las auditorías internas del sistema HACCP.

Administra el sistema HACCP.

Coordina con todas las áreas el levantamiento de las acciones correctivas y preventivas.

Elabora el informe de trazabilidad de las quejas y/o reclamos de los clientes.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP

Jefe de Calidad, miembro del equipo HACCP y BRC, asegura la calidad e inocuidad en todas las etapas del proceso productivo.

Responsable de verificar el cumplimiento de las normas de higiene y saneamiento integral.

Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas de las auditorías.

Responsable de garantizar la inocuidad del producto.

Verifica la realización de las auditorías a los proveedores en coordinación con el área de logística.

Verifica las evaluaciones del producto terminado para dar el VºBº de exportación; así como verificar la trazabilidad y la codificación del mismo.

Aprueba la liberación de los productos fabricados.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP y BRC

Jefe de Producción fresco, miembro del equipo HACCP, supervisa el cumplimiento de los parámetros de proceso en el área de Producción.

Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización (SSOP) en el área de Producción.

Realiza el levantamiento de las acciones correctivas de auditorías internas y/o externas de su área.

Participar en las reuniones del equipo HACCP.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP y BRC.

Jefe de Logística, miembro del equipo HACCP, almacenar y protege los materiales, insumos y suministros necesarios para el proceso productivo.

Contar con materiales insumos y suministros aptos para el proceso productivo.

Contar con lista de proveedores aprobados.

Coordinar la entrega de fichas técnicas, hojas de seguridad, certificados de calidad, certificados de aptitud y otros solicitados por el área de A. de Calidad.

Validar en coordinación con el área de calidad los proveedores críticos y no críticos de la empresa.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP Y BRC.

Jefe de Exportaciones, miembro del equipo HACCP, coordina con clientes fichas técnicas de los productos solicitados.

Coordinan los responsables de producción las fechas de salida de los contenedores.

Realiza la retroalimentación de los requerimientos de los clientes.

Canaliza cualquier reclamo y/u oportunidad de mejora con el cliente y viceversa.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP y BRC

Jefe de mantenimiento planta, miembro del equipo HACCP, solicitar los recursos para el funcionamiento del sistema HACCP y BRC.

Garantizar el cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura en el área de mantenimiento.

Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos críticos y no críticos de proceso.

Garantizar el mantenimiento preventivo de las instalaciones de planta.

Garantizar el correcto tratamiento del agua potable de planta.

Garantizar el correcto abastecimiento del agua potable en planta.

Realizar el levantamiento de las acciones correctivas de auditorías internas y/o externas de su área.

Participa en el mantenimiento del sistema HACCP y BRC

Participar en las reuniones del equipo HACCP.

3.1.2 Paso 2. Descripción del producto:

Nombre del producto: Espárrago Blanco Fresco Refrigerado.

Descripción: La materia prima utilizada es el espárrago, pertenece a la especie *Asparagus officinalis* L., familia de las Liliáceas, Orden de las Monocotiledóneas.

Se entiende por espárrago fresco al producto obtenido a partir de turiones de la especie *Asparagus officinalis* L; que han sido desinfectados, hidrogenfriados, empacados y almacenados a bajas temperaturas y en condiciones de humedad relativa mayor a 80%.

Composición y Origen:

Materia prima: Espárrago blanco fresco (Nacional-Virú)

Características: Organolépticas:

Sabor: Típico a espárrago.

Olor: Intenso y característico a espárrago.

Color: Espárrago de color blanco cremoso, característico de la variedad.

Textura: Turgente, características a producto fresco.

Microbiológicas:

Aerobios mesófilos (104 – 106 g)

Escherichia coli (10 – 102 g)

Staphylococcus aureus (Ausencia)

Salmonella sp. (Ausencia)

Listeria monocytogenes (Ausencia)

De acuerdo a la RM 591 MINSA – Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumos humano.

Físicas:

No se aceptan límites mayores de pesticidas, de acuerdo a la Base de datos de Consultas de LMR de la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo – PromPerú.

Químicos:

No se aceptan límites mayores de metales pesados, de acuerdo a la Legislación Europea de contenidos máximos en Metales Pesados en Productos Alimenticios.

Método De Conservación:

Enfriamiento y desinfección.

Presentación y Características de envase y embalaje:

Empaque interno bolsa de polietileno de alta densidad que pueden darse en presentaciones de 0.454gr, 0.450gr, 500gr y 5.0kg atados que son llenados en bolsas y selladas herméticamente.

Empaque externo son cajas de cartón corrugado o plástica su presentación es grupal o individual

Condiciones de almacenamiento y distribución: El producto se almacena en condiciones de refrigeración a temperaturas de 1 – 2 °C, sobre parihuelas en la cámara de almacenamiento de producto terminado, la distribución se hace en pallets desde nuestros almacenes hacia los contenedores refrigerados y seteados a temperatura de 0.5°C

Vida útil: No menor a 38 días a partir de la primera fecha de producción, en condiciones de refrigeración.

Etiquetado: Todas las bolsas y cajas llevan una codificación que comprende, código de trazabilidad, código juliano del día.

3.1.3 Paso 3. Determinación del uso previsto:

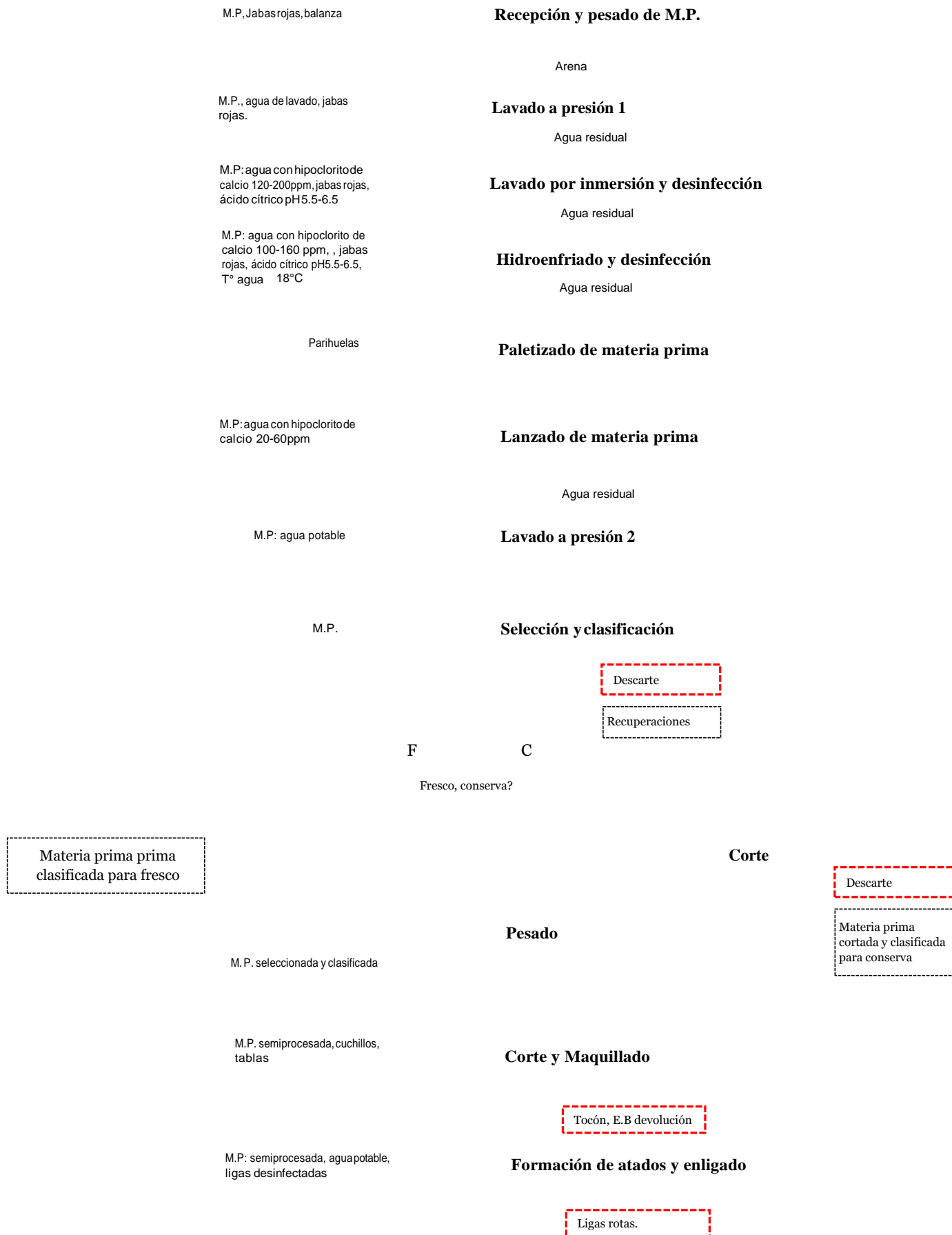
Consumidores Potenciales: Elaborado especialmente para consumo humano, se dirige al público en general.

Forma de Consumo: cocinar antes de consumir.

Población Sensible: Ninguno.

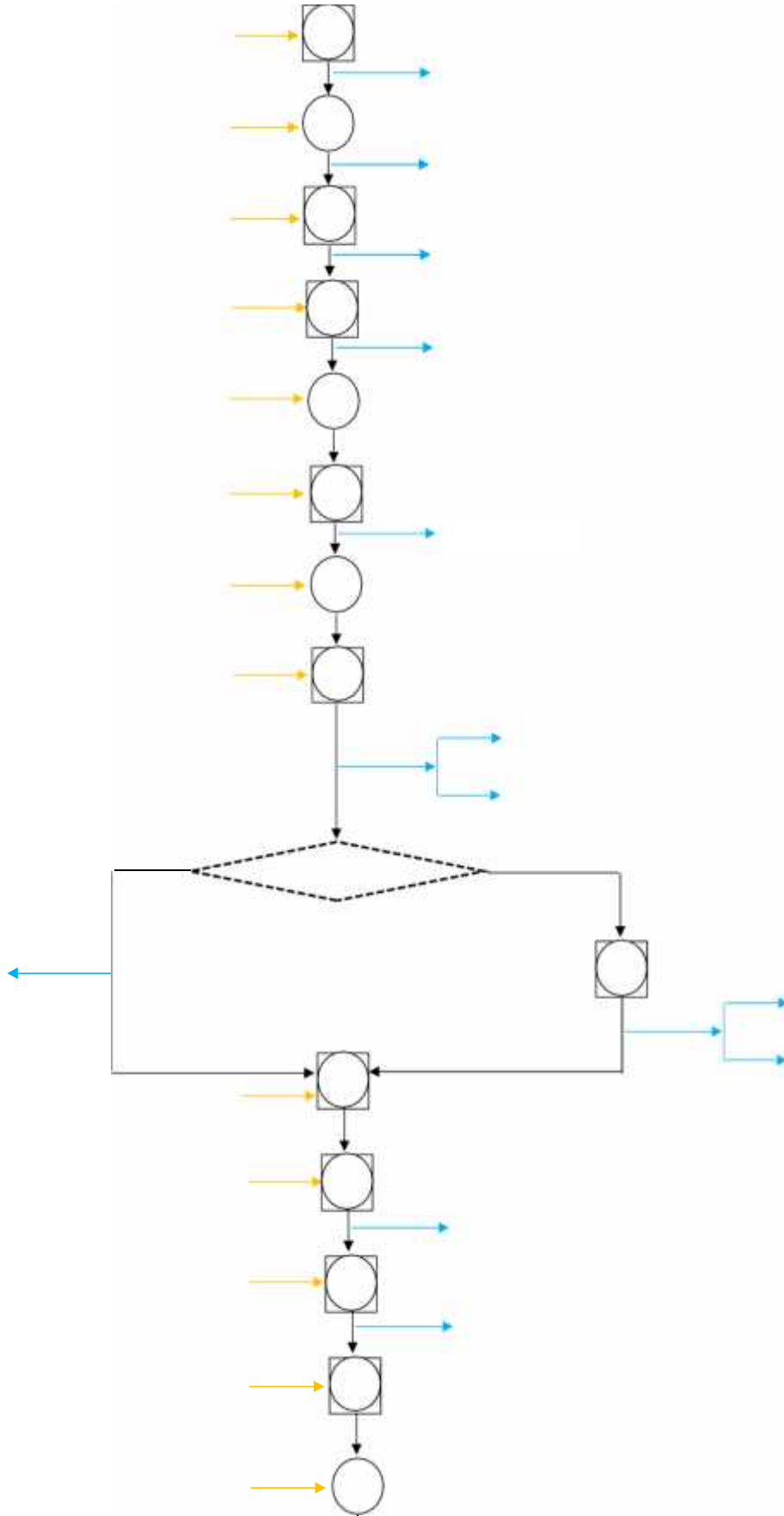
Determinación del uso no previsto

3.1.4 Paso 4. Diagrama de flujo.



Atados de E.B. , jabas blancas
desinfectadas

Recepción de atados en jabas



SI NO
lleva etiqueta?

Etiquetas

Etiquetado

Agua potable fría: 0.5-1.0°C
Ácido peracético: 70-80 ppm
Tiempo de contacto: 13 min
T° turión: 1.5°C.

Atados de E.B. Fresco,
jabas blancas desinfectadas

**Hidrofriado y Desinfección de
Producto Terminado (PCC 1)**

Oreo 1 (t = 10-15 min)

I G
Presentación?

Bolsas
individuales
codificadas con o
sin sticker

**Embolsado
individual**

**Acondicionamiento
de caja**

Cajas armadas con
sticker, bolsa, paño
espárraguero

Selladora

Sellado

Embolsado grupal/Enligado/Cerrado
Ligas

Cajas armadas,
bandejas con o sin
sticker

Encajado/Cerrado

Plumón, corrector.

Codificado

Parihuelas.
Esquineros.
Zunchos.
Grapas.
Separadores de Cartón

Paletizado y enzunchado

Almacenamiento en cámara de PT

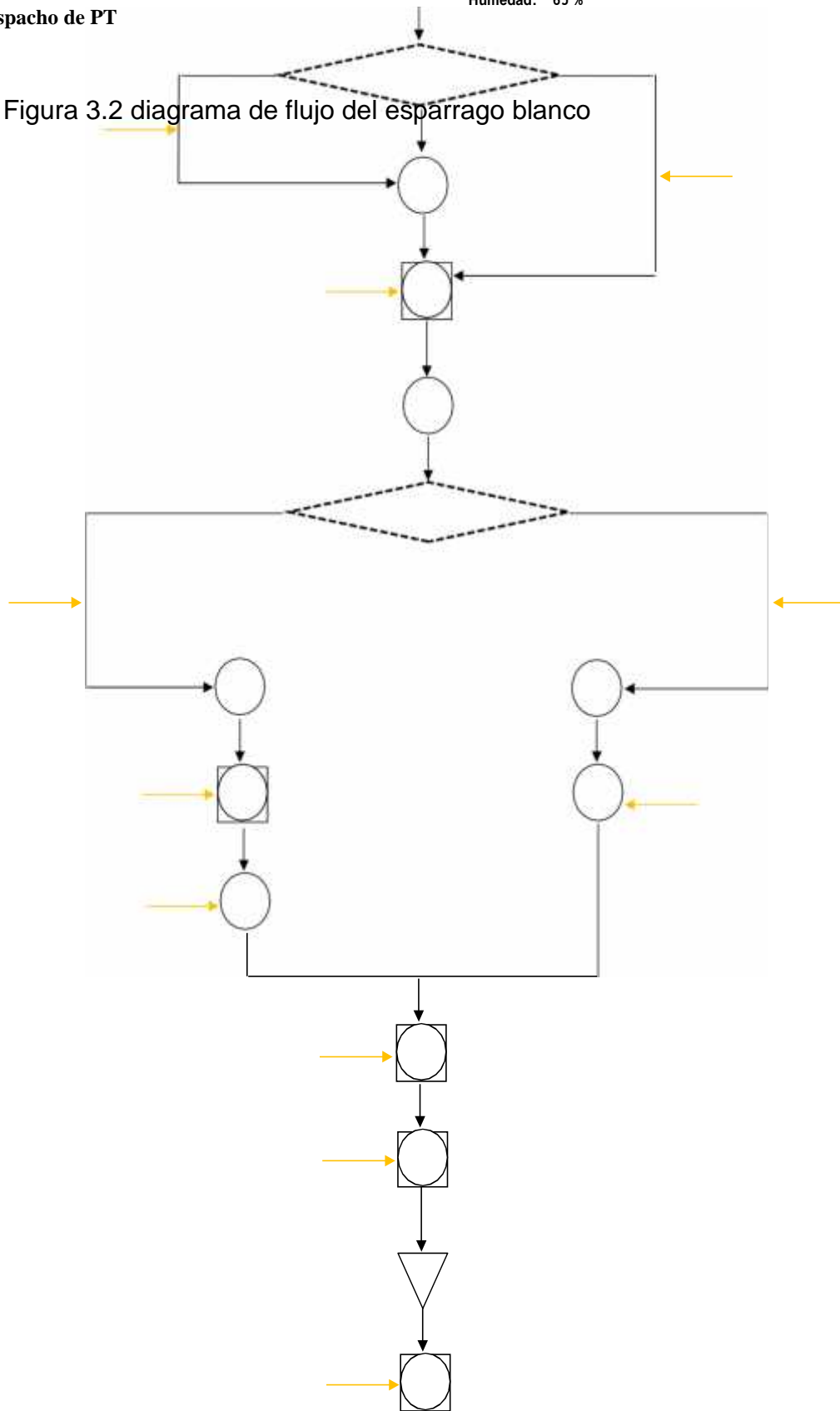
cartón

Parihuelas.
Marcos de trincado, zunchos,
grapas, esponjas, separadores de

Despacho de PT

T° cámara = 0.5-2.0°C.
Humedad: 65 %

Figura 3.2 diagrama de flujo del espárrago blanco



3.1.5 Paso 5. Descripción del proceso y verificación in situ del diagrama de flujo

Recepción y pesado de materia prima: La materia prima se recibe de campos propios donde se recepciona y se pesa; verificando en cada llegada de los camiones el peso, los tickets donde indican turno, hora de cosecha, cantidad de jabas. Así mismo se verifica que la materia prima cumpla con las especificaciones de calidad establecidas, para ello se realiza un muestreo y se registran los datos en el formato muestreo de materia prima.

Lavado a presión 1: La materia prima es desarenada manualmente con agua a chorro de la manguera, la finalidad es retirar la arena gruesa de los turiones.

Lavado por inmersión y desinfección: Las jabas de materia prima son transportadas a la tina de lavado, la cual tiene por finalidad retirar el residual de arena y desinfectar la materia prima, la desinfección se realiza a una concentración de 120-200 ppm de CRL por un tiempo de 1 a 3 minutos.

Hidrogenfriado y desinfección materia prima: Posteriormente las jabas ingresan al hidrocooler de materia prima que contiene agua clorada; a una concentración de 100 a 150 ppm de CRL, y T° del agua 18°C por un tiempo aproximado de 1 - 3 minutos para el ingreso a la sala de proceso que se encuentra a una temperatura aproximada de 14-19°C. El fin es retardar el metabolismo biológico del espárrago. Se acidifica el medio de 5.5 a 6.5 con ácido cítrico.

Paletizado de materia prima: Las jabas con materia prima son recibidas por el personal para luego ser apiladas sobre parihuelas.

Lanzado de materia prima: La materia prima apilada en la parihuela es transportada al área de lanzado, en donde las jabas son sumergidas en la tina con agua clorada a una concentración de 20 a 60 ppm de CRL.

Lavado a presión 2: En esta etapa todos los turiones lanzados a la faja de selección son lavados mediante aspersores con agua potable a presión.

Selección/clasificación: Los turiones son clasificados de acuerdo a calibres, color de punta y tipo los cuales son colocados en cajas de corte. Los turiones que no cumplen con las especificaciones de proceso (picados, puntas rotas, deformes), son descartados.

Pesado 1: Etapa en la cual, el producto seleccionado y clasificado es pesado antes de ser distribuido al área de maquillado.

Corte y Maquillado: En esta etapa los turiones seleccionados y clasificados se colocan en la tabla para ser cortados de acuerdo a la especificación del cliente, luego son limpiados y lavados para eliminar restos de óxido, arena y cualquier tipo de defecto.

Formación de Atados y Enligado: Etapa mixta que consiste en agrupar turiones para luego ser enligados de acuerdo a lo solicitado por el cliente. Las ligas utilizadas son desinfectadas.

Pesado de atados: Esta etapa consiste en pesar los atados de acuerdo al peso indicado por el cliente.

Recepción de atados en jabas: Operación que consiste en colocar de forma vertical y con la punta hacia arriba los atados pesados sobre jabas blancas de acuerdo al calibre trabajado.

Hidroenfriado y desinfección de Producto Terminado (PCC-1): Esta operación consiste en colocar las jabas con los atados en el Hidrocooler de Producto Terminado para desinfectar el producto y reducir la temperatura mediante una inmersión en agua con ácido Per acético (70 – 80 ppm.), a temperatura entre 0.5 a 1.5 °C por un tiempo de contacto mínimo de 11-13 minutos.

Embolsado: Etapa que consiste en colocar el atado y/o conjunto de atados dentro de una bolsa ya sea individual o grupal. En el empaque grupal se coloca un paño en la base de los turiones.

Sellado: Operación que consiste en sellar herméticamente las bolsas individuales que contienen un atado de espárrago utilizando la máquina selladora.

Encajado, enligado y cerrado: Operación que consiste en colocar los espárragos dentro de la caja que contiene una bolsa para luego realizar un moño (amarre) sujetado con una liga a la bolsa grupal conteniendo los atados que reposan sobre un paño esparraguero. Posteriormente se cierra la caja.

Encajado y cerrado: Operación que consiste en colocar los atados individuales dentro de la caja cartón plast o bandeja de cartón para luego cerrar la caja.

Codificado: Después del sellado las bolsas son colocadas en cajas de cartón plast o bandejas de cartón que permiten una adecuada ventilación del producto. Las cajas o bandejas se marcan con el juliano de la fecha de producción.

Paletizado y enzunchado: Consiste en apilar las cajas o bandejas con producto terminado sobre una parihuela de madera tratada y certificada bajo la norma NIF 14, se colocan esquineros y zunchos sujetos con las grapas para formar un cubo con las dimensiones específicas para su fácil transporte.

Almacenamiento en Cámara de Producto Terminado: Las paletas con sus respectivos Kardex son almacenadas hasta el momento de su despacho bajo las condiciones de temperatura de 0.5 – 2 °C.

Despacho de PT: Etapa final del proceso que consiste en colocar las paletas dentro del contenedor limpio y desinfectado el cual se encuentra a una temperatura de 0.5°C, se colocan los precintos de seguridad y se traslada hacia el lugar de embarque, manteniendo en todo momento la cadena de frío, hasta el lugar de destino.

3.2. Identificación del PCC en el proceso producción de espárrago blanco refrigerado desde la etapa de recepción hasta el despacho de producto terminado.

3.2.1 Paso 6. Análisis de peligros: La matriz de análisis de peligros consiste en evaluar y relacionar la probabilidad del peligro y su gravedad, para ello se utiliza el siguiente cuadro:

Tabla 3.1. Criterios de evaluación de las etapas del proceso.

PROBABILIDAD (FRECUENCIA)	GRAVEDAD (CONSECUENCIA)
F. Se repite comúnmente.	6. Muerte.
G. Se sabe que se produce.	7. Enfermedad grave.
H. Podría producirse.	8. Retiro del producto.
I. No se espera que se produzca.	9. Queja del cliente.
J. Prácticamente imposible.	10. No significativo.

PROBABILIDAD/ GRAVEDAD	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	18	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

SIGNIFICANCIA: Valores de 1 al 10 indican un problema de seguridad significativo, lo que significa que debe evaluarse inmediatamente su consideración como PCC y la implementación de medidas de control.

Tabla 3.2 En las siguientes tablas se muestran los análisis de peligros e identificación de los puntos críticos de control (PCC) del proceso de producción de espárrago blanco fresco refrigerado donde se aplica los criterios de evaluación según la tabla.

ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
RECEPCIÓN Y PESADO DE DE MATERIA PRIMA	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Área de recepción expuesta.	D	2	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña vidrio, plástico duro, astilla, metal.	Incumplimiento de prerequisites como (mantenimiento preventivo, control de materia extraña)	D	2	NO
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGICO	NINGUNO				
LAVADO A PRESIÓN	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Área de recepción expuesta.	D	2	NO
	FÍSICO	NINGUNO				
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGICO	NINGUNO				
LAVADO POR INMERSIÓN Y DESINFECCIÓN	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Área de recepción expuesta.	D	2	NO
	QUÍMICO	Contaminación por exceso de hipoclorito de calcio	Incumplimiento de parámetros de proceso	D	4	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña procedentes de: tapas de acero inoxidable, protectores de mallas y jabs plásticas (metal, tuercas,plástico duro y malla)	Incumplimiento de verificación de materia extraña	C	4	NO

ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
HIDROENFRIADO Y DESINFECCIÓN DE MATERIA PRIMA	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Área de recepción expuesta.	D	2	NO
	QUÍMICO	Contaminación por exceso de hipoclorito de calcio	Incumplimiento de parámetros de proceso	D	4	NO
		Contaminación con refrigerante provenientes de los equipos de frío.	Incumplimiento del mantenimiento preventivo.	D	4	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña procedentes de: tapas de acero inoxidable, protectores de mallas y jabas plásticas (metal, tuercas,plástico duro y malla)	Incumplimiento de verificación de materia extraña	C	4	NO
	ALÉRGICO	NINGUNO				
PALETIZADO DE MATERIA PRIMA	NINGUNO					
LANZADO DE MATERIA PRIMA	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Área de recepción expuesta.	D	2	NO

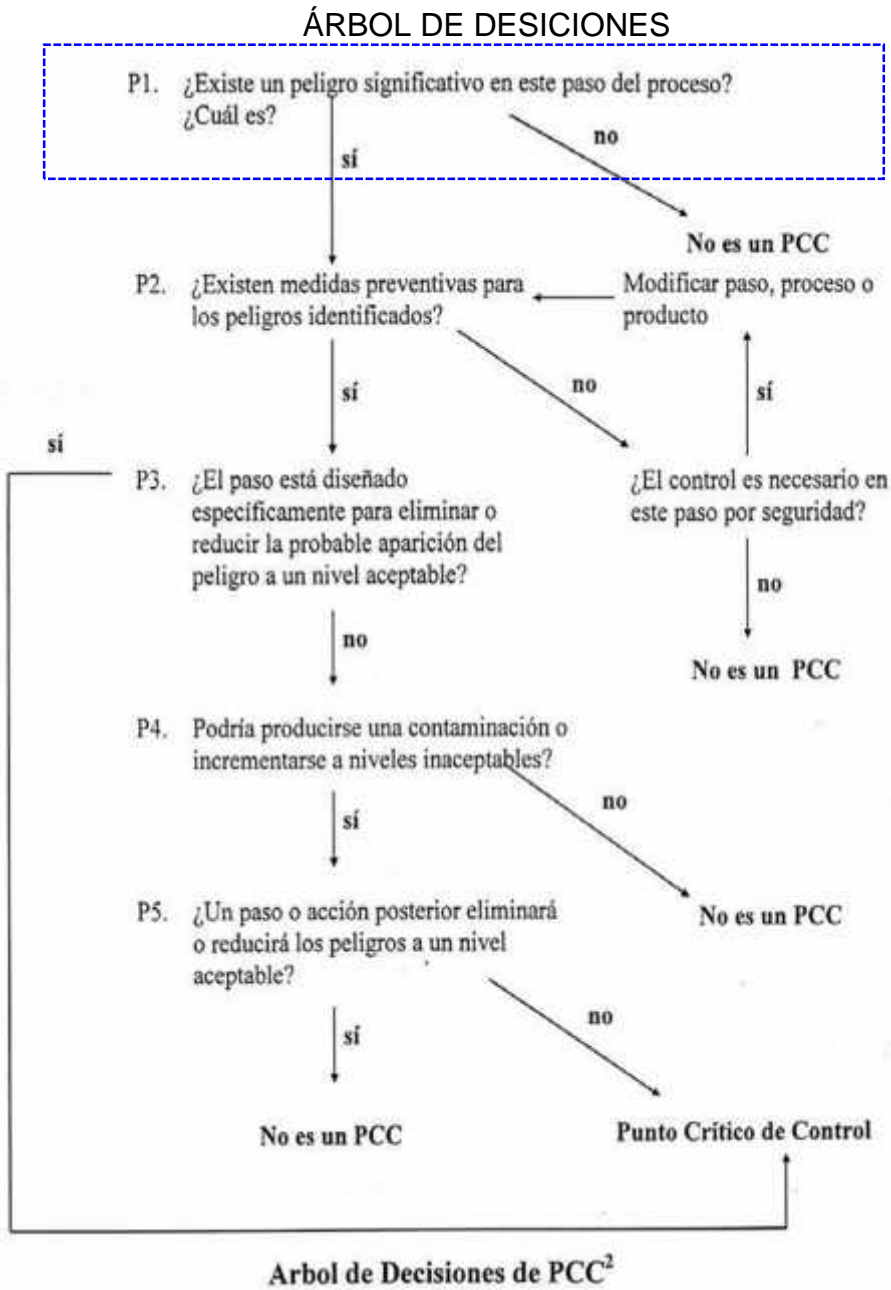
ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
LAVADO A PRESIÓN 2	BIOLÓGICO	Contaminación con bacterias patógenas (como E. coli) por falta de limpieza	Falta de limpieza de los equipos de proceso	D	2	NO
	FÍSICO	Presencia de materia extraña proveniente de los equipos de proceso	Falta de mantenimiento preventivo de tuberías de agua.	D	4	NO
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGICO	NINGUNO				
SELECCIÓN/ CLASIFICACIÓN	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento de BPM	D	2	NO
	FÍSICO	Presencia de material extraño en el producto provenientes de personal y utensilios del proceso (restos de plástico, madera, vidrio, metal, etc.)	Incumplimiento de las BPM Utensilios de proceso deteriorados.	B	4	NO

ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
CORTE Y MAQUILLADO	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente limpieza de utensilios de proceso.	D	2	NO
	FÍSICO	Presencia de material extraño en el producto provenientes de personal (cabellos sueltos, maquillaje, etc.)	Incumplimiento de las BPM .	B	4	NO
		Contaminación con partículas de hierro procedente de los utensilios de proceso.	Incumplimiento de la revisión diaria de cuchillos.	D	4	NO
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGICO	NINGUNO				
FORMACIÓN DE ATADOS Y ENLIGADO	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos provenientes del personal (Staphylococcus sp, E. coli.y Salmonella sp.).	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente limpieza de utensilios de proceso.	D	2	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña como cabellos,restos de plástico, etc proveniente de la contaminación cruzada del personal y de utensilios deteriorados (jabas rotas)	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Utensilios de proceso deteriorados	B	4	NO

ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
HIDROENFRIADO Y DESINFECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	BIOLÓGICO	Sobrevivencia de bacterias patógenas (E. coli, Staphylococcus aureus, Salmonella sp y Listeria sp.)	Incumplimiento de los parámetros establecidos (tiempo y concentración)	C	1	SI
	QUÍMICO	Contaminación con refrigerante provenientes de los equipos de frío.	Incumplimiento del mantenimiento preventivo.	D	4	NO
		Contaminación por exceso de ácido peracético	Incumplimiento de parámetros de proceso	D	5	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña procedentes de las tapas de acero inoxidable y jabs plásticas	Incumplimiento de verificación de materia extraña	C	4	NO
	ALÉRGICO	NINGUNO				
OREO	BIOLÓGICO	Contaminación con <i>Listeria sp</i> , proveniente de los ambientes de la cámara de empaque.	Falta de limpieza de los ambientes de almacenamiento	D	2	NO
	FÍSICO	NINGUNO				
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGICO	NINGUNO				
EMBOLSADO	BIOLÓGICO	Contaminación con bacterias patógenas como E. coli, Staphylococcus aureus y Salmonella sp. provenientes del personal e insumos contaminados.	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente almacenamiento de los insumos de proceso.	D	2	NO

ETAPAS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA
PESADO DE ATADOS	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos como E. coli, Staplylococcu aureus y Salmonella sp. provenientes del personal y utensilios contaminados.	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente limpieza de utensilios de proceso.	D	2	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña como pelos, restos de plástico proveniente de la contaminación cruzada del personal y de la presencia de jabas de plástico rotas.	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Utensilios de proceso deteriorados	B	4	NO
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGENO	NINGUNO				
RECEPCIÓN DE ATADOS EN JABAS	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos como E. coli, Staplylococcu aureus y Salmonella sp. provenientes del personal y utensilios contaminados.	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente limpieza de utensilios de proceso.	D	2	NO
	FÍSICO	Contaminación con materia extraña como cabellos, restos de plástico, etc proveniente de la contaminación cruzada del personal y de la presencia de jabas de plástico rotas.	Incumplimiento de las BPM por parte del personal. Utensilios de proceso deteriorados	B	4	NO
	QUÍMICO	NINGUNO				
	ALÉRGENO	NINGUNO				
ETIQUETADO	BIOLÓGICO	Contaminación con microorganismos como E. coli, Staplylococcus aureus y Salmoenlla sp. provenientes del personal e insumos contaminados.	Incumplimiento del lavado de manos del personal y deficiente almacenamiento de los insumos de proceso.	D	2	NO
	FÍSICO	Presencia de material extraño en el producto provenientes de personal (cabellos sueltos, maquillaje, etc.)	Incumplimiento de las BPM por parte del personal.	D	4	NO

3.2.2 Paso 7. Determinación de puntos críticos de control (PCC). La identificación de los PCC se realiza aplicando el Árbol de decisiones.



Nota. PCC, Punto crítico de control; PCC, punto de control; P.T, producto terminado; MP, materia prima.

Etapas	Peligro	Significancia del riesgo	Punto de control crítico	Punto de control
Recepción y pesado de MP	Biológico	no		PC
	Físico	no		
Lavado a presión	Biológico	no		PC
	Biológico	no		
Lavado por inmersión y desinfección	Físico	no		PC
	Químico	no		
Hidrogenado y desinfección de MP	Biológico	no		PC
	Físico	no		
	Químico	no		
Lanzado de MP	Biológico	no	PC	
Lavado a presión 2	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Selección y clasificación	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Corte y maquillado	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Formación de atados y enligados	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Pesado de atados	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Recepción de atados en jabs	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Etiquetado	Biológico	no	PC	
	Físico	no		
Microbiológico y desinfección P.T	Biológico	SI	PCC	
	Físico	no		
	Químico	no		
Oreo	Biológico	no	PC	
Embolsado	Biológico	no	PC	

Figura 3.3. Identificación del punto crítico de las etapas de proceso de producción de esparrago blanco.

3.3 Establecer límites críticos y tiempo de monitoreo que deberán cumplir cada uno de los puntos críticos de control en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado según la norma BRC V7.

3.3.1 Paso 8. Establecimiento de los límites críticos

Los límites críticos fueron establecidos considerando los parámetros del proceso productivo y realizando varias muestras, donde los resultados microbiológicos dependen a la concentración de ácido peracético y al tiempo de inmersión.

Tabla 3.3 Resultados microbiológicos de muestras de esparrago blanco.

MUESTRAS DE ESPARRAGO BLANCO FRESCO REFRIGUERADO											
Tiempo de exposición 9 minutos concentración 70-80 ppm											
Microorganismos	E.B. antes de la desinfección	M-1 E.B. después de la desinfección	M-2 E.B. después de la desinfección	M-3 E.B. después de la desinfección	M-4 E.B. después de la desinfección	M-5 E.B. después de la desinfección	M-6 E.B. después de la desinfección	M-7 E.B. después de la desinfección	M-8 E.B. después de la desinfección	M-9 E.B. después de la desinfección	M-10 E.B. después de la desinfección
Aeróbios	6.00E+06	3.20E+03	3.50E+03	4.50E+03	5.20E+03	4.20E+04	3.80E+04	2.50E+03	1.30E+03	5.60E+03	5.60E+03
E.coli	2.00E+04	1.60E+03	2.60E+03	3.30E+03	6.50E+03	2.80E+02	4.30E+03	8.20E+02	6.50E+03	9.30E+03	3.30E+03
Salmonella	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Listeria m	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Numeración de levaduras	4.00E+03	2,0E +02	3.30E+02	4.50E+02	4.00E+01	4.80E+02	6.50E+02	8.50E+02	3.20E+02	1.20E+02	1.50E+02
Numeración de mohos	3.00E+04	3.5E +03	1.30E+03	2.60E+03	7.50E+03	8.20E+03	9.00E+02	1.60E+03	2.3E +03	3.50E+03	5.50E+03
Recuento de Estaphylococcus aureus	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Tiempo de exposición 11 minutos concentración 70-80 ppm											
Microorganismos	E.B. antes de la desinfección	M-1 E.B. después de la desinfección	M-2 E.B. después de la desinfección	M-3 E.B. después de la desinfección	M-4 E.B. después de la desinfección	M-5 E.B. después de la desinfección	M-6 E.B. después de la desinfección	M-7 E.B. después de la desinfección	M-8 E.B. después de la desinfección	M-9 E.B. después de la desinfección	M-10 E.B. después de la desinfección
Aeróbios	6.00E+06	1.30E+03	2.50E+03	4.20E+03	4.80E+03	4.20E+03	3.90E+04	2.20E+03	1.20E+03	5.30E+03	5.60E+03
E.coli	2.00E+04	1.50E+03	2.30E+03	1.80E+03	1.50E+03	2.80E+02	4.30E+03	8.20E+02	6.50E+03	9.30E+03	3.30E+03
Salmonella	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Listeria m	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Numeración de levaduras	4.00E+03	1.50E +02	3.30E+00	4.20E+02	4.00E+00	3.80E+02	7.30E+02	5.50E+02	1.20E+02	2.20E+02	1.80E+02
Numeración de mohos	3.00E+04	3.2E +03	1.50E+03	2.50E+03	6.60E+03	8.30E+03	9.80E+02	1.40E+03	2.5E +03	3.10E+03	5.20E+03
Recuento de Estaphylococcus aureus	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Tiempo de exposición 13 minutos concentración 70-80 ppm											
Microorganismos	E.B. antes de la desinfección	M-1 E.B. después de la desinfección	M-2 E.B. después de la desinfección	M-3 E.B. después de la desinfección	M-4 E.B. después de la desinfección	M-5 E.B. después de la desinfección	M-6 E.B. después de la desinfección	M-7 E.B. después de la desinfección	M-8 E.B. después de la desinfección	M-9 E.B. después de la desinfección	M-10 E.B. después de la desinfección
Aeróbios	6.00E+06	1.50E+03	2.20E+03	3.90E+03	4.30E+03	4.10E+03	3.10E+03	2.40E+03	1.10E+03	6.10E+03	4.20E+03
E.coli	2.00E+04	1.80E+03	2.70E+03	1.40E+03	1.90E+03	3.60E+03	5.30E+03	8.10E+03	6.30E+03	9.30E+02	3.10E+03
Salmonella	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Listeria m	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
Numeración de levaduras	4.00E+03	1,80+02	3.30E+00	5.10E+02	9.00E+01	7.80E+02	7.30E+02	5.50E+02	2.20E+02	1.80E+02	3.50E+02
Numeración de mohos	3.00E+04	8,500 +03	2.30E+03	3.30E+03	7.50E+03	8.20E+03	3300 +03	2.80E+03	3.20E+02	4.10E+03	6.70E+03
Recuento de Estaphylococcus aureus	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00

Realizando varias muestras de esparrago blanco fresco sin tratamiento y con tratamiento encontramos los límites de la desinfección con Ácido peracético de 70-80 ppm el contacto del producto es por inmersión en diferentes tiempos (min) el recuento de microorganismos es el resultado de las muestras analizadas.

Tabla 3.4. Recuento de microorganismos del producto sin tratamiento y con tratamiento en diferentes tiempos de contacto.

Ensayo	Muestra Sin Tratamiento C.B:7 754337 000013	Muestra con Tratamiento (9 min) C.B:7 754337 000013	Muestra con Tratamiento (11min) C.B:7 754337 000013	Muestra con Tratamiento (13 min) C.B:7 754337 000013	Limites (*)
Numeración de Aerobios Mesófilos Viables	6x10 ⁶ UFC/g	6x10 ³ UFC/g	2x10 ² UFC/g	5x10 ² UFC/g	10 ² - 10 ³
Numeración de <i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁴ UFC/g	3 x 10 ³ UFC/g	2 x 10 UFC/g	3 x 10 UFC/g	10 - 10 ²
Detección de <i>Salmonella sp</i>	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g
Numeración de levaduras	4x10 ³ ufc/g	2x10 ² ufc/g	1x10 ufc/g	1x10 ufc/g	10
Numeración de Mohos	3 x10 ⁴ ufc/g	1 x10 ² ufc/g	3 x10 ufc/g	1 x10 ufc/g	10
Investigación de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g	Ausencia / 25 g

Limite crítico para el cada PCC

Etapa: hidrogenfriado y desinfección de producto terminado.

Peligro: Biológico sobrevivencia de bacterias patógenas (E. coli, S. aureus, Listeria sp y Salmonella sp).

Límite de control: concentración de ácido peracético 70-80ppm, tiempo de contacto 13 minutos, control de la Temperatura del agua 0.5-1.0°C y Temperatura del espárrago menor a 1.5°C.

3.3.2. Paso 9. Establecimiento De Los Sistemas De Monitoreo Para Cada PCC.

Las condiciones del sistema de monitoreo de la etapa de Hidrogenfriado y desinfección de producto terminado es en base a preguntas ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cómo? ¿Cuándo? y ¿quién?

Etapa: Hidrogenfriado y desinfección de producto terminado PCC01

Monitoreo de la concentración a utilizar.

¿Qué Concentración de ácido peracético se utilizara? 70-80ppm.

¿Dónde se agregará la concentración del ácido peracético? En el hidrocóoler de producto terminado.

¿Cómo es la verificación? Por titulación.

¿Cada cuánto tiempo se medirá? cada 2 horas.

¿Quién lo hará la medición? Operario de sanidad.

Monitoreo del tiempo de contacto del espárrago.

¿Qué tiempo de contacto debe tener el espárrago blanco? 13 min.

¿Dónde se realizará el tiempo contacto del espárrago? En el hidrocóoler de producto terminado.

¿Cómo se verificara el tiempo de contacto? Con un cronometro.

¿Cada cuánto tiempo? Cada Bach (24 jabas)

¿Quién lo realizara la verificación de contacto? El operario de producción

Monitoreo de la temperatura del agua.

¿Qué temperatura del producto y del agua debe tener? $<1.5^{\circ}\text{C}$ el producto y el agua.

¿Dónde se debe medir la temperatura del esparrago? En el centro térmico del esparrago.

¿Cómo se verificar la temperatura del esparrago? Con un cronometro.

¿Cada cuánto tiempo? cada Bach (24 jabas).

¿Quién lo realizara la verificación de contacto? El operario de producción

3.4. Controlar los riesgos de contaminación para prevenir que los puntos críticos salgan de sus límites establecidos e implantar acciones preventivas e inmediatas en caso que presenten variación en el proceso con el fin de asegurar la inocuidad del producto.

3.4.1 Paso 10. Establecimiento de acciones correctivas.

Establecer las acciones correctivas y preventivas para el punto crítico de control de la etapa de hidrogenfriado y desinfección de producto terminado.

Acciones correctivas inmediatas: Para el funcionamiento del Hidrocooler y ajustar la concentración de ácido peracético de 70-80ppm, la Temperatura del agua debe ser de $0.5 - 1.0^{\circ}\text{C}$ y tiempo de contacto de 13min caso contrario se procede al repaso de las jabas si es que no se cumplen con los limites críticos de control establecidos para este punto crítico de control.

Acciones correctivas preventivas: capacitación al personal de sanidad y producción, Mantenimiento preventivo de equipos de frio, registro de control de la Temperatura ($0.5 - 1.5.0^{\circ}\text{C}$), registro de control de la concentración de ácido peracético (70-80ppm) y control del tiempo de desinfección.

342. Paso 11. Procedimiento de verificación.

La verificación permitirá evaluar la efectividad del sistema HACCP y planear mejoras en el sistema.

Todos los registros HACCP serán revisados y firmados diariamente por el jefe de calidad y producción.

El equipo HACCP se reunirá periódicamente para revisar los registros del sistema, la frecuencia será establecida por el propio equipo.

En la verificación, los miembros del equipo deberán revisar el cumplimiento de los procesos del sistema, deberán revisar los registros de los puntos críticos y de control, las verificaciones del sistema deberán incluir análisis microbiológicos internos y externos del producto final.

Verificación permanente: Son verificadas de forma diaria.

La inocuidad del producto, fecha y código correcto, resultados de pruebas y mediciones que confirmen que el PCC está bajo control, mínimo 2 veces por turno de proceso por parte de calidad y producción y revisar el correcto llenado de los registros.

Verificación específica: Se realizan cuando.

El producto es sospechoso de ser vehículo de enfermedad de transmisión alimentaria, cuando no se cumple los parámetros establecidos, presencia de nuevos peligros potenciales y cuando tenemos cambio del flujo de proceso.

343. Paso 12. Sistema de documentación y de registro.

Se cuenta con procedimiento y lista general para el control de documentos y registro.

IV. DISCUSIÓN

Del análisis del proceso mediante el diagrama de flujo del proceso de esparrago blanco fresco refrigerado se muestra en la figura 3.2 la verificación es de acuerdo al formato secuencial diseñado de los pasos es importante para determinar la relación tiempos, temperaturas, ph y formas correctivas que son necesarios para el control eficaz del producto terminado estos pasos a seguir se encuentran el paso 4 y 5 del sistema HACCP

De la identificación de PCC de los riesgos en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado se muestra en la figura 3.3 que indica el punto crítico de control a la etapa de hidrogenfriado y desinfección del producto final donde el riesgo es significativo de naturaleza microbiológico por la sobrevivencia de bacterias patógenas ((E. coli, Listeria sp y Salmonella sp) las demás etapas son puntos de control, para identificar puntos críticos de control y puntos de control se consideró la matriz de evaluación de riesgo semicuantitativa y el árbol de decisiones que se encuentra en la RM N°449-2006 MINSA , para la norma BRC la empresa debería iniciar identificando los riesgos potenciales por la seguridad e inocuidad de sus productos. Según Vargas el sistema HACCP ayuda prevenir las enfermedades que son causadas por diferentes tipos de agentes como bacterias, microorganismos, químicos, físicos que son transmitidos por los alimentos, según los resultados alcanzados cumplen parte de la hipótesis mencionada que confirma la aplicación del sistema HACCP influye para poder identificar el punto crítico de control y reducir sus riesgos y asegurar la inocuidad de los alimentos como un programa obligatorio de acuerdo con los requisitos del Codex alimentario, según Carlin, villareal y morera la evaluación de los riesgos estiman las causas y las

consecuencias que pueden ocurrir en el consumidor final ante la probabilidad de aparición real de un peligro recomienda la identificación, evaluación, gestión y comunicación para una correcta aplicación del sistema HACCP.

De los límites críticos y tiempo de monitoreo del proceso de fabricación de espárrago blanco fresco refrigerado se identificó como punto crítico de control la etapa de hidrogenfriado y desinfección de producto terminado, se establece los límites críticos según el paso VIII del sistema HACCP para reducir el riesgo significativo del peligro biológico, para establecer el sistema de monitoreo se da mediante preguntas para asegurar el monitoreo del producto final, se encuentra en el paso X del sistema HACCP, la aplicación del sistema HACCP reduce los riesgos de inocuidad si se hace un correcto monitoreo de los límites críticos de control al punto crítico de control (hidrogenfriado y desinfección de producto terminado) según Días, menciona que en la actualidad es importante los sistemas y programas de gestión para monitorear la inocuidad de los alimentos que están diseñados para afrontar la contaminación, la norma BRC 2.10 exige establecer procedimiento de monitoreo para cada punto crítico de control con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos que deberá permitir detectar cuando un punto crítico de control deja de estar bajo control y que sea posible proporcionar información a tiempo para que se pueda adoptar las acciones correctivas.

De la Evaluación de los riesgos en el proceso con el fin de asegurar la inocuidad del producto y establecer acciones inmediatas y preventivas. Como se muestra en la tabla 3.3 y 3.4 la evaluación de la carga microbiana en la materia prima sin tratamiento no es aceptable para el consumo por ende se evalúa diferentes tiempos de contactos con una concentración de ácido peracético según la FDA (<80ppm) para reducir la carga microbiana y tener el tiempo ideal, según las muestras tomadas y los resultados obtenidos muestran respuesta al problema mencionado y se cumple la hipótesis planteada que es reducir de significativamente los riesgos de contaminación de 6 logaritmos a 2 logaritmos del microorganismo Aerobios Mesófilos Viables con un contacto de 13 min de que se mencionan en la tabla 3.4 del punto crítico de control. Según Hernández las implicancias de incidentes con alimentos no inocuos son muchas y varían desde enormes costos económicos hasta cierres de fronteras, entre los principales

alimentos asociados con los brotes de ETA se destacan las hortalizas, frutas y carnes los posibles factores que propician los brotes son las temperaturas, equipos contaminados y alimentos o insumos de fuentes inseguras. Según Gutiérrez, pastrana y castro es indispensable la aplicación del sistema HACCP, razón por la cual ha sido adoptado como un programa obligatorio a su cumplimiento en todo el mundo, la norma BRC exige que estos requisitos fundamentales sean establecidos, monitoreados y deben ser objeto de mantenimiento continuo para tener controlado el PCC.

Los resultados muestran el hidrogenofriado y desinfección de producto terminado como punto crítico de control por la sobrevivencia de bacterias patógenas en el proceso de espárrago blanco fresco refrigerado se debe tener un monitoreo riguroso para asegurar un producto inocuo y reducir los riesgos de contaminación, si no se cumple los límites críticos, concentraciones, tiempo de contacto e insumo adecuado la etapa se convierte en una fuente de contaminación que puede causar la muerte por el consumo del producto para eso se evalúa constantemente la microbiología y las materias extrañas que son un riesgo para el producto final.

V. CONCLUSIONES

a) Es importante la elaboración del diagrama de flujo es un proceso porque permitió analizar las diferentes etapas del proceso de producción donde recomienda la aplicación de la matriz de evaluación semicuantitativa para identificar los PCC.

b) Se concluye que al aplicar el análisis de riesgos se identifica el punto crítico de control hidrogenado y desinfección de producto terminado teniendo como resultado el peligro biológico por la sobrevivencia de bacterias patógenas, después de esta etapa no hay otra posterior que pueda eliminar el peligro potencial identificado,

c) Con la implementación del sistema HACCP se pudo establecer los límites críticos para el PCC. Concentración 70-80ppm de ácido peracético, tiempo de contacto 13 minutos, control de temperatura del agua (0.5-1.0°C) y temperatura del túnel 1.5. Los tiempos de monitoreo tiene un sistema de preguntas que tenemos que tener un cumplimiento riguroso (que, donde, como, cuando, quien) y sistema de verificación lo cual permite evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable del peligro detectado que afecta la seguridad del alimento. Esto garantiza un producto apto para el consumo humano, brindando mayor confianza al cliente por el producto que compra y consume.

d) La evaluación del PCC fue efectiva garantizando la inocuidad del producto mediante sus controles establecidos durante el proceso. Esto se demostró con los resultados microbiológicos donde reduce 4 logaritmos en Aerobios mesofilos viables y escherichia coli en el producto final, con la implementación del sistema HACCP se pudo analizar y definir las medidas preventivas y correctivas ante cualquier desviación del PCC identificado, el que nos ayudara a minimizar las situaciones que pudieran afectar la inocuidad del producto y las acciones inmediatas que se tendrá que aplicar al momento de una desviación.

VI. RECOMENDACIONES

Se recomienda la implementación del sistema HACCP basada en la norma BRC V7 permite analizar los riesgos de contaminación en las diferentes etapas de proceso mediante la matriz de evaluación semicuantitativa de una manera fácil y rápida convirtiéndose en una herramienta principal del proyecto, asegura la inocuidad del producto e identifica el punto crítico de control que brinda seguridad tanto a la empresa como al consumidor.

Se recomienda cumplir rigurosamente los límites críticos de control, tiempo de monitoreo y análisis microbiológicos para asegurar el punto de control identificado este dentro de los parámetros establecidos.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Albuquerque, M. (2014) *factores que determinan la demanda internacional del espárrago fresco del Perú, periodo 1992-2013*
http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/upaorep/326/1/ALBUQUERQUE_MARIA_FACTORES_DEMANDA_ESPARRAGO.pdf. Accedido 07 mayo de 2016.
- Arispe, E. y Tapia, M. (2007) *Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores* [en línea]
http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008. Accedido el 17 de abril 2016 Trujillo – Perú
- Caballero, C. (2011) *el sistema nacional de inocuidad alimentaria* [en línea]
<http://es.slideshare.net/7ronnie7/inocuidad-alimentaria-8943611>. Accedido el 17 de abril 2016
- Cabeza, B.; Hurtado, E. y Ma, W. (2007) *Proyecto de Importación de Espárragos Verdes Frescos* http://eprints.ucm.es/11871/1/TFM07-08.imprtaci%C3%B3n_de_esparragos.pdf . Accedido el 07 mayo de 2016.
- Cartin, A.; Villarreal, A. y Morera, A. (2014) *Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria* mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual
<http://www.scielo.org.co/pdf/rmv/n27/n27a12.pdf> . Accedido 19 de abril 2016.
- Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003)
- D.S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre vigilancia y control sanitarios de alimentos y bebidas y su modificatoria DS N°004-2014

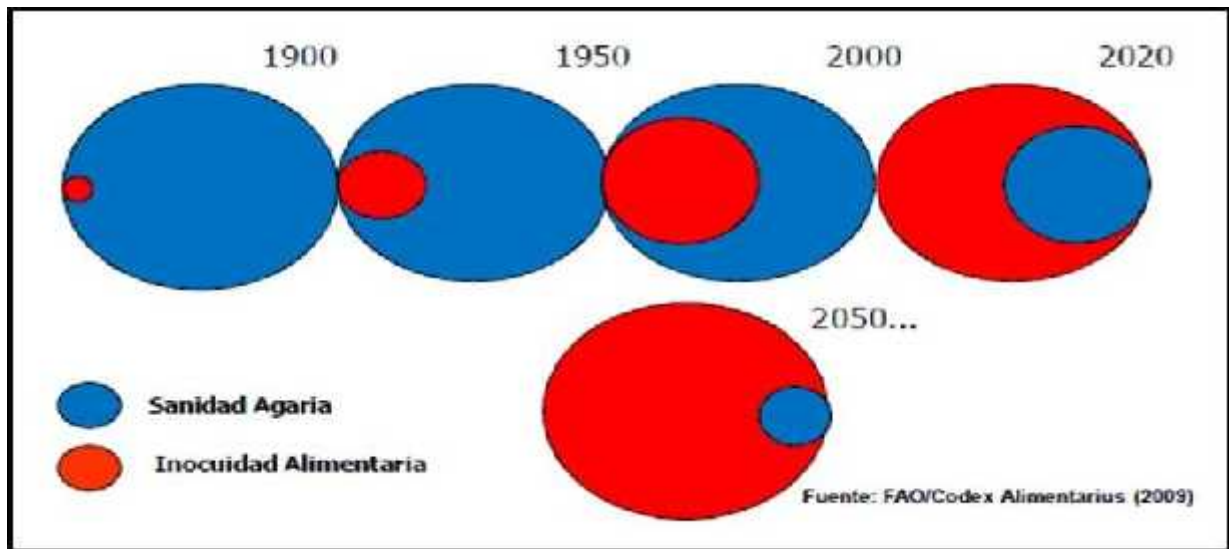
- Días, A. (2008) *Las nuevas medidas de seguridad y sus efectos en las exportaciones agroalimentarias*
http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3687/S2008110_es.pdf?sequence=1 Accedido el 19 abril 2016.
- Delgado, A. (2007) *Producción y comercialización de esparrago en el valle de viru*
<http://repositorioacademico.upc.edu.pe/upc/bitstream/10757/273777/2/ADelgado>. Accedido el 06 de mayo 2016
- FAO/OMS Codex Alimentarius (2003). Código internacional de prácticas recomendado, principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969 http://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene_2003s.pdf
- Gutiérrez, N.; Pastrana, E. y Castro, J. (2011) *Evaluación de prerrequisitos en el sistema HACCP en empresa del sector agroalimentario*.
<http://www.scielo.org.co/pdf/eia/n15/n15a04.pdf>. Accedido el 19 de abril 2016.
- Gutiérrez, N. (2008) *Identificación y priorización de factores críticos para implantar buenas prácticas agrícolas en productores de café y frutas en el departamento del huila en Colombia*
<https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/3790/tesisUPV2947.pdf>
Accedido 07 mayo de 2016
- Hernández, E. (2008) *Descripción de las operaciones, tecnología y buenas prácticas de higiene y sanidad en un centro de almacenamiento y distribución de alimentos perecederos, cámara frigorífica de: congelados, carnes, pescados, lácteos, frutas y verduras*.
<http://avalon.cuautitlan2.unam.mx/biblioteca/tesis/1020.pdf> Accedido el 07 mayo de 2016.
- Legislación Europea y de Estados Unidos de los contenidos máximos en Metales Pesados en Productos Alimenticios.
- Loza, V.; Pecho, M. y Uribe, C. (2014) *Efecto de una intervención educativa sobre higiene alimentaria a través del conocimiento y práctica de madres del centro poblado chacarita – sunampe chincha primer trimestre 2014*.
<http://www.unica.edu.pe/alavanguardia/index.php/revan/article/view/51>.
Accedido 07 mayo de 2016.

- Merino, R. (2014) Implantación de las normas de calidad IFS y BRC en una industria conservera. http://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/R000001919.pdf
Accedido 6 de diciembre 2016.
- Norma Sanitaria para Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas RM N° 449-2006/MINSA.
- Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumos humano -RM 591 MINSA
- Norma CODEX ALIMNETARIUS (CODEX STAN 225-2001)
- Organización mundial de la salud (OMS, 2016). *Riesgos microbiológicos* [informe] http://www.who.int/foodsafety/areas_work/microbiological-risks/es/.
Accedido el 16 de abril 2016 Trujillo – Perú
- Organización mundial de salud (OMS, 2016) *Planificación de la seguridad del saneamiento*. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250331/1/9789243549248-spa.pdf>
- Reyes, M. (2006) *Factibilidad de empresas productora y procesadora - exportadora de Espárrago Verde*
http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/997/REYES_MORALES_NORMAN_EMPRESA_ESPARRAGO_VERDE.pdf?sequence=1.
Accedido el 19 de abril 2016.
- Vargas, A. (2009) *manual de buenas prácticas higiénicas para mujeres cabeza de familia que laboran en una empresa del sector acuícola de Colombia*
<http://www.uci.ac.cr/Biblioteca/Tesis/PFGMIA22.pdf>. Accedido 07 mayo de 2016
- Vera, G. (2010) *Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a los Estados Unidos*
www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/req_usa.pdf. Accedido 15 noviembre de 2016
- www.digesa.sld.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf
<file:///C:/Users/Administrador/Downloads/Module9Final%20Revision-esp.pdf>
Principios de HACCP lineamientos para implementación y uso módulo 9.

ANEXOS

Anexo A

Evolución de la importancia alimentaria y la sanidad agraria en el comercio internacional y consumo local de alimentos



Anexo B
Cuestionario de la norma BRC para implementar el sistema HACCP

2 Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC			
Declaración de intenciones fundamentales		La empresa deberá haber implantado en su totalidad y de manera efectiva un plan de seguridad alimentaria basado en los principios del APPCC del Codex Alimentarius.	
2.1	Equipo de seguridad alimentaria APPCC: Codex Alimentarius Paso 1		
2.1.1		El plan APPCC deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria que esté constituido por los responsables de Calidad/Departamento Técnico, Operaciones de producción, Ingeniería y otros profesionales que desempeñen funciones relevantes. El líder del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre APPCC y demostrar su competencia y experiencia. Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de APPCC y conocimientos relativos al producto, el proceso y los peligros asociados. En el supuesto de que la empresa no cuente con la experiencia interna apropiada, podrá contratar a expertos externos, pero la gestión diaria del sistema será en todo momento responsabilidad de la empresa.	
2.1.2		Deberá definirse el alcance de cada plan APPCC, incluyendo los productos y los procesos que abarca.	
2.2	Programas de prerrequisitos		
2.2.1		La empresa deberá establecer y mantener los programas operativos y relativos al entorno apropiados para la producción de productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). Estos podrían incluir, si bien la lista no es exhaustiva: <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección. • Control de plagas. • Programas de mantenimiento de edificios y equipos. • Requisitos de higiene personal. • Formación de personal. • Compras. 	

		<ul style="list-style-type: none"> • Transporte. • Procesos para prevenir la contaminación cruzada. • Control de alérgenos. <p>Las medidas de control y los procedimientos de seguimiento de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan APPCC.</p>		
2.3	Descripción del producto: Codex Alimentarius Paso 2			
2.3.2		<p>Toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros se recopilará, mantendrá, documentará y actualizará. La empresa se cerciorará de que el plan APPCC se basa en fuentes de información exhaustivas, que deberán indicarse como referencia y que estarán disponibles para ser consultadas. Tales fuentes podrán incluir las que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La literatura científica más reciente. • Riesgos históricos y conocidos asociados a determinados productos alimentarios. • Normas de conducta profesional relevantes. • Guías reconocidas. • La legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos. • Requisitos de los clientes 		
2.4	Identificación del uso previsto: Codex Alimentarius Paso 3			
2.4.1		<p>Se deberá describir el uso que el cliente pretende dar al producto, definiendo los grupos de consumidores destinatarios e incluyendo la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población, tales como niños, ancianos o personas con alergias.</p>		
2.5	Elaboración de un diagrama de flujo de procesos: Codex Alimentarius Paso 4			
2.5.1		<p>Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC, desde la selección de materias</p>		

		<p>primas hasta el procesado, almacenamiento y distribución. A título ilustrativo, tales aspectos podrán incluir los que se detallan a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos. • Materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado). • Secuencia e interacción de todas las fases del proceso. • Procesos externalizados y trabajo subcontratado. • Parámetros de los procesos. • Posibilidades de retrasos en el proceso. • Reprocesado y reciclaje. • Separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo.1 • Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos. 		
2.7	<p>Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada etapa del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados – Codex Alimentarius, paso 6, principio 1</p>			
2.7.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada etapa con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a las etapas del proceso, y los riesgos por alérgenos (consultar cláusula 5.3). También se deberán tomar en consideración las etapas anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.</p>			
2.7.2	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles se deberán prevenir, eliminar o reducir hasta unos niveles aceptables. Como mínimo se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La probabilidad de que se produzca un peligro. ● La gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores. 			

	<ul style="list-style-type: none"> ● La vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos. ● La supervivencia y el crecimiento de microorganismos de especial importancia en el producto en cuestión. ● La presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños. ● La contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semi procesados, o los productos terminados. <p>En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto acabado.</p>		
2.7.3	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta unos niveles aceptables. Cuando el control del peligro se alcance mediante los programas de prerrequisitos existentes, se deberá establecer dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del peligro. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control.		
2.8	Determinación de los puntos de control crítico (PCC): Codex Alimentarius Paso 7, Principio 2		
2.8.1	Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello hay que aplicar un enfoque lógico, que podrá conseguirse mediante el empleo de un esquema de toma de decisiones. Los PCC serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta unos niveles aceptables. Si se identificara un peligro en una etapa en la que el control resulta necesario para la seguridad pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicha etapa, o en una anterior o posterior, para proporcionar una medida de control.		
2.9	Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 8, Principio 3		
2.9.1	Para cada PCC se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:		

		<ul style="list-style-type: none"> ● Ser medibles siempre que sea posible, (p. ej. tiempo, temperatura, pH). ● Ir acompañados de directrices claras o ejemplos, siempre que las medidas sean subjetivas, (p. ej. fotografías). 		
2.9.2		El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá validar cada PCC. Las pruebas documentadas deberán demostrar que las medidas de control seleccionadas permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado por el límite crítico.		
2.10	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 9, Principio 4			
2.10.1		<p>Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia para cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de vigilancia deberá permitir detectar cuando un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. A título ilustrativo se podrán tener en cuenta las medidas que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Medición en línea. ● Medición fuera de línea. ● Medición continua (p. ej. termógrafos, pH-metro, etc.). <p>En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote del producto.</p>		
2.10.2		Los registros relacionados con la vigilancia de los PCC deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.		

2.11	Establecimiento de un plan de acciones correctivas: Codex Alimentarius Paso 10, Principio 5		
2.11.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control.</p> <p>Esto incluirá las medidas que el personal designado deberá adoptar con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.</p>		
2.12	Establecimiento de los procedimientos de verificación: Codex Alimentarius Paso 11,		
2.12.1	<p>Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan APPCC, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos, continúan siendo eficaces. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Auditorías internas. ● Revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables. ● Revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes. ● Revisión de los incidentes relacionados con la retirada o recuperación de un producto. <p>Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria del plan APPCC.</p>		
2.13	Documentación y conservación de registros del APPCC: Codex Alimentarius Paso 12, Principio 7		
2.13.1	<p>La documentación y conservación de registros deberá ser tal que permita a la empresa asegurar la implantación y mantenimiento de los controles del APPCC, incluido el programa de prerrequisitos.</p>		

2.14	Evaluación del plan APPCC		
2.14.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan APPCC y el programa de prerrequisitos al menos anualmente y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los productos. A título ilustrativo, tales procedimientos podrán incluir los que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cambio de las materias primas o del proveedor de las mismas. ● Cambio de los ingredientes o de la formulación. ● Cambio de las condiciones de procesamiento, en el flujo o en los equipos de proceso. ● Cambio de las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución. ● Cambio de uso previsto por parte del consumidor. ● Aparición de nuevos peligros (p. ej. contaminación de ingredientes). ● Seguimientos de retirada de productos. ● Desarrollos científicos relacionados con los ingredientes, el proceso o el producto. <p>Los cambios apropiados resultantes de la revisión se incorporarán al plan APPCC y/o al programa de Pre requisitos, y deberán estar totalmente documentados y validados.</p>		

3. . Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria			
3.1	Manual de calidad y seguridad alimentaria		
Statement of Intent	Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán estar documentados de forma que permitan ser aplicados de forma consistente, facilitar formación y proporcionar la debida diligencia en la elaboración de productos seguros.		
3.1.1	Las prácticas, procedimientos y métodos de trabajo documentados de la empresa deberán recopilarse en un manual de calidad impreso o en soporte electrónico.		
3.1.2	El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá estar implantado por completo, y el manual o los puntos relevantes deberán estar disponibles para el personal pertinente.		
3.1.3	Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, no ambiguos, estar en los idiomas adecuados y lo suficientemente detallados como para permitir su correcta aplicación por parte del personal apropiado. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas siempre que la comunicación por escrito no sea por si sola suficiente (p. ej. cuando se trate de analfabetismo o idiomas extranjeros).		
3.2	Control de la documentación		
Statement of Intent	La empresa deberá tener un sistema de control de documentación efectivo que garantice que únicamente las versiones correctas de los documentos, incluidos registros, estén disponibles y en uso.		

3.2.1	<p>La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Éste deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Una lista de todos los documentos controlados indicando la última versión. ● El método para la identificación y autorización de documentos controlados. ● Un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos. ● El sistema de sustitución de documentos una vez sean actualizados. 		
3.6	ESPECIFICACIONES		
Statement of Intent	Deberán existir especificaciones para materias primas, incluyendo materiales de envasado, los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que pueda afectar a la integridad del producto terminado.		
3.6.1	Las especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado deberán ser adecuadas y precisas, así como garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad relevantes. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes de la materia prima que puedan afectar a la calidad o la seguridad del producto final (p. ej. estándares químicos, microbiológicos ofísicos).		
3.6.2	Deberán existir especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados. Estas deberán incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y del cliente, así como ayudar al usuario a hacer un uso más seguro del producto.		
3.6.3	Las especificaciones deberán ser acordadas y autorizadas formalmente por las partes relevantes. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que se han adoptado medidas encaminadas a la obtención de un acuerdo formal.		
3.6.4	Las especificaciones deberán revisarse siempre que haya un cambio en los productos (p. ej. ingredientes, método de procesamiento) o como mínimo cada tres años. Deberá registrarse la fecha de revisión y la aprobación de cualquier cambio.		

3.7	ACCIONES CORRECTIVAS		
FUNDAMENTAL Statement of Intent	El emplazamiento deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria; con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que los mismos errores vuelvan a repetirse.		
3.7.1	El emplazamiento deberá disponer de un procedimiento documentado para tratar los incumplimientos identificados en el sistema de seguridad y calidad alimentaria.		
3.7.2	<p>Cuando una no conformidad pone en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos, será investigada y documentada con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documentación clara sobre la no conformidad. ● Evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente autorizada. ● Acciones que deberán llevarse a cabo de forma inmediata para corregir el problema. ● Plazo adecuado para llevar a cabo correcciones. ● Personal responsable de la corrección. ● Verificación de que la acción ha sido implantada y es efectiva. ● Identificación de la causa subyacente de la no conformidad e implantación de acciones necesarias para evitar que se vuelva a producir. 		
3.8	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
Statement of Intent	El emplazamiento deberá asegurarse de que cualquier producto que no se ajuste a las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar una liberación no autorizada.		
3.8.1	Deberán existir procedimientos documentados para la gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir:		

	<ul style="list-style-type: none"> ● El requisito de que el personal identifique e informe de un producto potencialmente no conforme. ● Identificación clara de los productos no conformes (p. ej. mediante etiquetado directo del producto o mediante el uso de sistemas informáticos). ● Almacenamiento seguro para evitar que se produzca una liberación accidental (p. ej. zonas de aislamiento físico o informático). ● Comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario. ● Definición de las responsabilidades para la toma de decisiones sobre el uso o la eliminación de los productos, (p. ej. destrucción, reprocesamiento, descenso a una marca alternativa o aceptación bajo concesión). ● Registros de la decisión sobre el uso o la eliminación del producto. ● Registros de la destrucción del producto en casos en los que dicho producto sea destruido por razones de seguridad alimentaria. 		
3.9	TRAZABILIDAD		
FUNDAMENTAL Statement of Intent	La empresa deberá poder trazar los lotes de materias primas (incluyendo el material de envasado) desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y de la expedición a cliente y viceversa.		
3.9.1	Para garantizar la trazabilidad se deberá asegurar la identificación de materias primas, incluyendo materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante, productos auxiliares de elaboración, productos intermedios/semiprocesados, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de ser investigados.		
3.9.2	La empresa deberá someter a prueba el sistema de trazabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde las materias primas, incluyendo el envasado primario, hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas. Esto deberá		

	realizarse con una frecuencia predeterminada, como mínimo una vez al año, y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. Se debe poder determinar la trazabilidad completa en un plazo máximo de 4 horas.		
3.9.3	La empresa deberá asegurarse de que sus proveedores de materias primas tengan un sistema de trazabilidad eficaz. En el caso de que un proveedor haya sido aprobado en base a un cuestionario, en lugar de mediante certificación o auditoría; la verificación del sistema de trazabilidad de dicho proveedor deberá llevarse a cabo en cuanto se apruebe por primera vez a y luego al menos cada 3 años. Esto puede lograrse mediante una prueba de trazabilidad. En caso de recibir materia prima directamente de una explotación agrícola o piscícola, no será obligatorio realizar una verificación posterior del sistema de trazabilidad de las explotaciones.		
3.9.4	Deberá mantenerse la trazabilidad cuando se realicen operaciones de reprocesado.		

4.3	DISEÑO LAS INSTALACIONES, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACIÓN	
FUNDAMENTAL Statement of Intent	El diseño de la fábrica, el flujo de los procesos y el movimiento del personal deberán ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación pertinente.	
4.3.1	<p>Deberá existir un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los distintos niveles de riesgo de contaminación, es decir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zonas de alto riesgo. ● Zonas de cuidados especiales. ● Zonas de cuidados especiales ambientales. ● Zonas de bajo riesgo. ● Zonas de productos cerrados. ● Zonas no aptas para productos. <p>Véase el Apéndice 2 para más información sobre directrices para definir las zonas de riesgo de producción. Esto deberá tenerse en cuenta para elaborar los programas de prerrequisitos de las distintas zonas de las instalaciones.</p>	
4.3.2	<p>El plano de las instalaciones debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Puntos de acceso para el personal. ● Puntos de acceso para materias primas, incluyendo el envasado. ● Rutas de desplazamiento para el personal. ● Rutas de desplazamiento para materias primas. ● Rutas para la eliminación de residuos. ● Rutas para las operaciones de reproceso. ● Ubicación de las instalaciones del personal, incluyendo vestuarios, aseos, cantinas y zonas de fumadores. ● Flujo del proceso de producción. 	
4.3.3	Se deberá informar al personal de empresas subcontratadas y a los visitantes, incluyendo a los conductores, de todos los procedimientos para acceder a las instalaciones y los requisitos de las zonas que visiten, haciendo hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos. El	

	personal de las empresas subcontratadas que realice trabajos en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos deberá estar supervisado por una persona designada para tal fin.		
4.3.4	El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, reprocesados y/o residuos, no comprometerá la seguridad de los productos. Deberán implantarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semi procesados, material de envasado y productos terminados.		
4.3.5	En el caso de que existan zonas de cuidados especiales como parte de las instalaciones de producción, debería existir una separación física entre dichas zonas y el resto de instalaciones. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de las materias (incluyendo el material de envasado), los equipos, el personal implicado, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y provisión de servicios (incluyendo los desagües). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá comprometer la separación entre las zonas de alto riesgo y el resto de zonas de la fábrica. Se deberán implantar las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (p. ej. la desinfección de materiales en el momento de recepción).		
4.3.6	En los casos en que existan zonas de alto riesgo como parte de las instalaciones de producción deberá existir una separación física entre dichas zonas y el resto de las instalaciones. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de las materias (incluyendo materiales de envasado), los equipos, el personal implicado, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y la provisión de servicios (incluyendo los desagües). En caso de que no se disponga de barreras instaladas, se deberá realizar una evaluación completa de los riesgos de contaminación cruzada y deberán establecerse procesos validados y efectivos, para proteger los productos de cualquier contaminación.		
4.3.7	En caso de que sean necesarias zonas de cuidados especiales, deberá completarse una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluirá:		

	<ul style="list-style-type: none"> ● Materias primas y productos. ● Flujo de materias primas, envasado, productos, equipos, personal y residuos. ● La circulación y calidad del aire. ● Servicios, incluyendo desagües. <p>Deberán implantarse procesos efectivos para proteger el producto final de este tipo de contaminación. Estos procesos podrán incluir la separación, la gestión de flujo de proceso u otros controles.</p>		
4.3.8	Las instalaciones deberán contar con suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras.		
4.3.9	Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etc., se diseñarán y situarán de tal modo que se prevenga la aparición de plagas y se garantice la seguridad y calidad de los productos		
4.4	ESTRUCTURA DE LA FABRICA, ZONAS DE MANIPULACION DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACION, PROCESADO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO		
Statement of Intent	La estructura de la fábrica, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para los propósitos previstos.		
4.4.1	La construcción, acabado y mantenimiento de las paredes deberá ser apropiado para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.		
4.4.2	Los suelos deberán ser resistentes a los métodos y materiales de limpieza así como al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza.		
4.4.3	La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se empleen cantidades de agua abundantes o en los que no		

	sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido vaya al desagüe.		
4.4.4	Los emplazamientos que dispongan de zonas de cuidados especiales o de alto riesgo deberán contar con un plano de los desagües en los que se indique la dirección del drenaje y la ubicación de los equipos instalados para evitar la acumulación de aguas residuales. El drenaje de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de cuidados especiales/alto riesgo.		
4.4.5.	El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y zonas elevadas deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto.		
4.4.6	En los casos en que existan falsos techos o espacios huecos elevados, y salvo que dichos espacios vacíos estén completamente sellados, deberá disponerse de acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.		
4.4.7	Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de cristal que hayan sido diseñados para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas.		
4.4.8	Cuando las ventanas de cristal representen un riesgo para los productos, se protegerán frente a las roturas.		
4.4.9	Las puertas deberán mantenerse en buen estado: <ul style="list-style-type: none"> ● Las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una terminación adecuada. ● Las puertas externas que comunican con las zonas donde los productos están expuestos/abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia. <p>Cuando las puertas exteriores de zonas de productos cerrados estén abiertas, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.</p>		
4.4.10	Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.		
4.4.11	Si las bombillas y tubos fluorescentes, incluyendo los de los insectocutores, constituyen un riesgo		

	para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. En caso de que no sea posible protegerlos por completo, deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas, o bien implantarse procedimientos de control apropiados.		
4.4.12	Se deberá proporcionar una ventilación y extracción adecuadas en las zonas de almacenamiento y procesado de producto para evitar la condensación o el exceso de polvo.		
4.4.13	En las zonas de alto riesgo deberá cambiarse el aire filtrado tanto como sea necesario. Se deberán documentar las especificaciones de los filtros empleados y la frecuencia de los cambios de aire. Éstas deberán basarse en una evaluación del riesgo, en la que se tenga en cuenta de dónde proviene el aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación a las zonas adyacentes.		
4.6	EQUIPOS		
Statement of Intent	Los equipos deberán ser adecuados para el uso previsto y se deberán emplear de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.		
4.6.1	Todos los equipos estarán contruidos con el material apropiado. El diseño y la ubicación de los equipos deberán garantizar una limpieza y un mantenimiento efectivo.		
4.6.2	Los equipos que estén en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales aplicables.		
4.8	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL		
Statement of Intent	Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Asimismo se deberán mantener en buen estado y limpias.		
4.8.1	Se deberá disponer de vestuarios para todo el personal, tanto si se trata del personal de la fábrica como de visitantes o del personal de empresas subcontratadas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de atravesar zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y se		

	pondrán en práctica los procedimientos adecuados (p. ej. medios de limpieza para el calzado).		
4.8.2	Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, procesado, preparación, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para poder guardar en ellas sus efectos personales.		
4.8.3	La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de ropa de trabajo sucia y limpia.		
4.8.4	<p>En casos en los que exista una zona de cuidados especiales, el personal deberá acceder a través de un vestuario situado en la zona de alto riesgo. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa, para ponerse y quitarse el uniforme protector y evitar la contaminación de la ropa limpia. ● El uniforme protector deberá ser visiblemente distinto del que se utiliza en otras áreas y no debe llevarse fuera de las zonas de alto riesgo. ● Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección (p. ej. deberán lavarse las manos tras cubrirse el pelo y ponerse el calzado, e incluso antes del contacto con la ropa de protección limpia). ● Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en los accesos a las zonas de alto riesgo. ● Deberá proporcionarse calzado adecuado para las zonas de alto riesgo mediante un sistema efectivo que permita la separación de las zonas donde se requiere el uso de calzado especial del resto (p. ej. mediante un sistema de bancos o barreras). El uso de las instalaciones de lavado de botas se admitirán excepcionalmente cuando incluyan un control efectivo de calzado para evitar la introducción de materiales patógenos en zonas de alto riesgo. <p>Se establecerá un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.</p>		

<p>4.8.5</p>	<p>En casos en los que haya una zona de cuidados especiales, el personal deberá entrar a través de un vestuario especialmente designado e instalado en la zona de cuidados especiales, para asegurarse de que la ropa de protección no esté contaminada antes de la entrada a dicha zona. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (ponerse y quitarse la ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia. ● El calzado especial de trabajo no deberá usarse fuera de la fábrica. ● La ropa de protección deberá poder distinguirse visualmente de la ropa utilizada en zonas de bajo riesgo y no deberá llevarse fuera de la zona de cuidados especiales. ● Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección. ● Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en la entrada de las zonas de cuidados especiales. <p>Habrá un control efectivo de calzado para evitar la introducción de patógenos en las zonas de cuidados especiales. Esto puede ocurrir debido a un control de cambio de calzado antes de la entrada en la zona o por el uso controlado de instalaciones de lavado de botas.</p> <p>Se establecerá un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.</p>		
<p>4.8.6</p>	<p>Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de las manos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Carteles que recuerden lavarse las manos. ● Agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada. ● Grifos de accionamiento no manual. ● Jabón de espuma o líquido. 		

	<ul style="list-style-type: none"> ● Toallas desechables de un único uso o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados. 		
4.8.7	<p>Los aseos deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción y envasado. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lavabo con jabón y agua a temperatura adecuada. ● Medios adecuados para el secado de las manos. ● Carteles que recuerden lavarse las manos. <p>En casos en los que las instalaciones para el lavado de manos se encuentren en los aseos y éstas sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar en la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.6 y deberán colocarse carteles recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de entrar en la zona de producción.</p>		
4.8.8	<p>En casos en los que la legislación nacional permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no puede entrar en contacto con el producto, al mismo tiempo que deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No está permitido el uso o la introducción de los cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenaje.</p>		
4.8.9	<p>Todos los alimentos que el personal lleve al emplazamiento deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesado y producción. En aquellos emplazamientos en los que esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá para tal fin de espacios adecuadamente designados y se gestionarán los residuos de forma apropiada.</p>		

4.8.10	Cuando se ofrezcan servicios de catering, éstos se controlarán debidamente a fin de evitar la contaminación de los productos (p. ej. como posible fuente de intoxicación del producto o de introducción de alérgenos en las instalaciones).		
4.9	CONTROL DE LA CONTAMINACION FISICA Y QUIMICA DEL PRODUCTO ZONAS DE MANIPULACION DE LAS MATERIAS PRIMAS, PREPARACION, PROCESADO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO		
Statement of Intent	Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación física o química de los productos		
4.9.1	CONTROL QUÍMICO		
4.9.1.1	<p>Deberá haber procesos implantados que permitan gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos no aptos para uso alimentario para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lista de autorización de compras. ● Disponibilidad de hojas de especificaciones y datos de seguridad de los productos. ● Cuando proceda, la confirmación de que tales productos son aptos para uso en la industria alimentaria. ● Evitar el empleo de productos que despidan olores fuertes. ● Asegurarse de que los productos químicos siempre están etiquetados y/o identificados. ● Un almacenamiento seguro y separado, con acceso restringido al personal autorizado. ● Utilización de los productos exclusivamente por personal debidamente formado. 		
4.9.1.2	Cuando deban utilizarse materiales excesivamente perfumados o que desprendan olores, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán implantarse procedimientos que eviten el riesgo de contaminación de los productos por olores.		
4.9.2	CONTROL DE METALES		
4.9.2.1	Se deberá disponer de una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados		

	de metal, incluyendo cuchillos, las cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Ello deberá incluir un registro de inspección de daños y de pérdida de instrumentos. No se deberán emplear elementos cortantes de hoja de fácil rotura o desprendimiento.		
4.9.2.2	Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas o cuerpos extraños peligrosos que formen parte de los materiales de envasado. No deberán usarse grapas, chinchetas o clips en las zonas de productos abiertos. En casos en los que se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de envase o de cierre, deberán tomarse todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.		
4.12	RESIDUOS Y ELIMINACION DE RESIDUOS		
Statement of Intent	La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con los requisitos legales y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas.		
4.12.1	En casos en los que la eliminación de residuos clasificados exija disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por empresas autorizadas, debiéndose llevar un registro de dicha eliminación que estará disponible para ser auditado.		
4.12.2	Los contenedores externos y las instalaciones destinadas a la recogida de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán: <ul style="list-style-type: none"> ● Estar claramente identificados. ● Ser fáciles de usar y de limpiar adecuadamente. ● Mantenerse en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando proceda, su desinfección. ● Vaciar con la frecuencia necesaria. ● Taparse o mantenerse con las puertas cerradas, según proceda. 		
4.12.3	Si se transfieren materiales que no son seguros o que pertenecen a una marca registrada de una calidad inferior a un tercero para su destrucción o eliminación, éste deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros que incluyan la cantidad recogida que se destruirá o eliminará.		

4.15	INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO		
Statement of Intent	Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.		
4.15.1	<p>Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos durante el almacenamiento. Éstos deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente. Según proceda, deberá incluirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada. ● Separación de productos cuando sea necesario para evitar contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores o manchas. ● Almacenar los materiales alejados del suelo y de las paredes. ● Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños. 		
4.15.2	Si procede, el envasado deberá ser almacenado lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales envasados utilizados parcialmente, adecuados para su uso, estarán eficazmente protegidos contra la contaminación y serán claramente identificados para mantener la trazabilidad antes de ser devueltos a una zona de almacenamiento apropiada. Los envases obsoletos deberán almacenarse en una zona separada y se establecerán sistemas para evitar su uso accidental.		
4.15.3	<p>En casos en los que sea preciso controlar la temperatura, la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y será gestionada de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas.</p> <p>Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas con alarmas adecuadas, o bien deberá existir un sistema de comprobación manual de temperatura y deberá llevarse un registro de éstas. Dicho registro tendrá lugar cada cuatro horas o con una frecuencia que permita la</p>		

	intervención del personal antes de que las temperaturas del producto excedan los límites de seguridad, legalidad o calidad.		
4.15.4	Cuando sea necesario almacenar los productos en una atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán estar especificadas y ser controladas de manera efectiva. Deberán mantenerse registros de las condiciones de almacenamiento.		
4.15.5	En casos en los que sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos deberán protegerse de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de ser introducidos en la fábrica.		
4.15.6	El emplazamiento deberá facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados almacenados y garantizar que los materiales se emplean en el orden correcto de acuerdo a su fecha de fabricación y dentro de la vida útil establecida.		
5. CONTROL DEL PRODUCTO			
5.1	DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO		
Statement of Intent	Deberán implantarse procedimientos de diseño y desarrollo para nuevos productos o procesos así como para cualquier cambio introducido en los productos y en los procesos de envasado y fabricación con el fin de garantizar la elaboración de productos seguros y legales.		
5.1.1	La empresa deberá proporcionar directrices claras en relación a cualquier tipo de restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la empresa o los clientes (p. ej. la introducción de riesgo por alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos).		
5.1.2	Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesado del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe de equipo de APPCC o autorizados por un miembro del comité de APPCC. De este modo se deberá garantizar la identificación y evaluación de los peligros y la implantación de los controles adecuados identificados en el sistema de APPCC. Es necesario que se aprueben dichos cambios antes de introducir nuevos productos en la fábrica.		
5.1.3	Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación		

	están en condiciones de elaborar un producto seguro y con la calidad requerida.		
5.1.4	Se deberán realizar ensayos sobre la vida útil del producto en base a protocolos documentados que reflejen las condiciones durante el almacenamiento y la manipulación. Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes. Cuando no sea práctico realizar las pruebas de vida útil antes de iniciar la fase de producción, por ejemplo, en productos de larga duración, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica sobre la vida útil que se les ha asignado.		
5.6.2	INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE PRODUCTO		
5.6.2.1	Los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar separado de las instalaciones de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.		
5.6.2.2	<p>En casos en los que las instalaciones cuenten con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y funcionamiento deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación. ● El acceso y seguridad a las instalaciones. ● Los desplazamientos del personal de laboratorio. ● Las disposiciones en materia de ropa protectora. ● Los procesos para obtener muestras del producto. ● La eliminación de residuos procedentes del laboratorio. 		
5.6.2.3	En casos en los que la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. En casos en los que no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada.		
5.6.2.4	Se deberá disponer de unos procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el		

	<p>laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.6.2.3. Tales procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El empleo de unos métodos de ensayo reconocidos, cuando existan. ● Procedimientos de ensayos documentados. ● Garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido. ● El empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, como, por ejemplo, ensayos en circuito (comparativos) o los de evaluación de la competencia. ● El empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado. 		
5.7	LIBERACION DEL PRODUCTO		
Statement of Intent	La empresa se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.		
5.7.1	Cuando se necesite aprobar un producto para liberarlo, deberán implantarse procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado dicha liberación.		.- .