



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA E INDUSTRIAS  
ALIMENTARIAS  
UNIDAD DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN CIENCIAS - GESTIÓN DE LA CALIDAD E  
INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**Diseño de un Sistema de Inocuidad Alimentaria para la  
Exportación de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos bajo la  
Norma ISO 22000:2005.**

Tesis presentada para optar el Grado Académico Académico de **Maestra** en  
Ciencias-Gestión de la Calidad e Inocuidad de Alimentos.

PRESENTADA POR:

Ing. Andrea Fioreli Velarde Santoyo

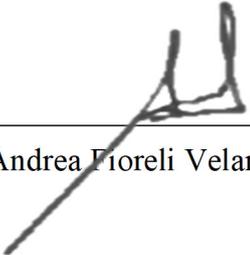
ASESOR:

M.Sc. Juan Francisco Robles Ruiz

**LAMBAYEQUE – PERÚ- MARZO-2019**

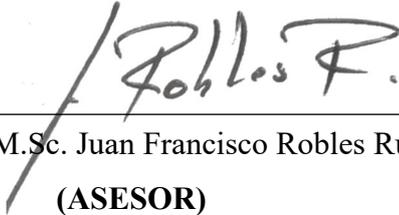
**MAESTRÍA EN CIENCIAS – GESTIÓN DE LA CALIDAD E  
INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**Diseño de un Sistema de Inocuidad Alimentaria para la Exportación de  
Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos bajo la Norma ISO 22000:2005**



---

Ing. Andrea Fioreli Velarde Santoyo



---

M.Sc. Juan Francisco Robles Ruiz  
(ASESOR)

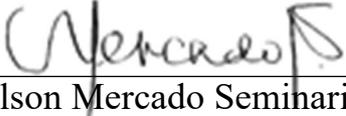
Presentada a la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo para optar el Grado de: MAESTRA EN CIENCIAS- GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

APROBADO POR:



---

Dr. José Luis Venegas Kemper (Presidente)



---

Dr. Ángel Wilson Mercado Seminario (Secretario)



---

Dra. Noemí León Roque(Vocal)

MARZO 2019

## DEDICATORIA

A Dios por darme la luz y las bendiciones para seguir adelante.

A mis padres Tomás Velarde y Francisca Santoyo, porque ellos han dado razón a mi vida, por sus consejos y su paciencia, todo lo que hoy soy es gracias a ellos.

A mi esposo Bayron Saavedra por el amor y el apoyo incondicional en el desarrollo de mi carrera.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco de manera especial a mi Asesor Ing. M.sc. Francisco Robles Ruiz por su dedicación incondicional en el desarrollo de mi proyecto y tesis.

A mi Jurado, quienes me ayudaron a revisar y culminar el presente trabajo para obtener el grado de magister.

ÍNDICE	Pág.
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVOS.....	4
CAPITULO I.....	5
ANALISIS DEL OBJETO DE ESTUDIO.....	5
1.1. LOCALIZACIÓN.....	6
1.2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	6
1.2.1 Presentación de la Empresa.....	6
1.2.2 Misión y Visión.....	7
1.2.3 Organización.....	7
1.2.4 Descripción de los procesos.....	8
1.2.5 Diagnóstico de la Empresa.....	9
1.3. METODOLOGIA.....	12
CAPITULO II.....	15
MARCO TEÓRICO.....	15
2.1 NORMA ISO 22000:2005.....	16
2.1.1 Definición.....	16
2.1.2 Desarrollo del Estándar.....	16
2.1.3 Familia ISO 22000.....	16
2.1.4 Requisitos Generales del Sistema de Gestión de Inocuidad.....	17
2.2 FUNDAMENTO TEORICO AJÍ ROCOTO.....	20
2.3 CADENA DE SUMINISTRO DE CAPSICUM.....	25
2.4 REQUISITOS DE SANIDAD Y ASPECTOS CLAVES PARA LA EXPORTACIÓN DE CAPSICUM PROCESADOS.....	26
2.4.1 Comercio Nacional.....	26
2.4.2 Comercio Internacional-FDA Estados Unidos.....	27
2.5 GLOSARIO.....	32
CAPITULO III.....	39
3.1 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE O LOS INSTRUMENTO UTILIZADOS.....	40
3.3 DISEÑO DE SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA LA EXPORTACIÓN DE PASTA AJI ROCOTO A LOS EEUU BAJO LA NORMA ISO 22000:2205.....	43
3.3.1 Requisitos Generales.....	43
3.3.2 Requisitos de la Documentacion.....	43
3.4 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	51
3.4.1 Compromiso de la Dirección.....	51

3.4.2	Política de Inocuidad Alimentaria .....	51
3.4.3	Planificación del Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos.....	52
3.4.4	Responsabilidad y Autoridad .....	52
3.4.5	Líder del equipo de Inocuidad Alimentaria.....	52
3.4.6	Comunicación.....	52
3.4.7	Preparación y Respuesta ante emergencia.....	54
3.4.8	Revisión por la Dirección.....	61
3.4.9	Gestión de los Recursos.....	62
3.5	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS .....	63
3.5.1	Generalidades .....	63
3.5.2	Programas pre requisitos (PPR).....	64
3.5.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.....	65
3.5.4	Análisis de peligros .....	75
3.5.5	Establecimiento de los programas de pre-requisitos operativos.....	88
3.5.6	Establecimiento del Plan HACCP .....	88
3.5.7	Plan HACCP Pasta Ají Rocoto.....	90
3.5.8	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control .....	91
3.5.9	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP: .....	92
3.5.10	Planificación de la Verificación .....	92
3.5.11	Sistema de Trazabilidad .....	93
3.5.12	Control de No conformidades .....	96
3.6	VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS .....	103
3.6.1	Generalidades .....	103
3.6.2	Validación de las Combinaciones de Medidas de Control.....	103
3.6.3	Control de Seguimiento y Medición.....	103
3.6.4	Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos .....	103

## **LISTA DE DIAGRAMAS**

DIAGRAMA 1: Diagrama funcional Kuri Néctar S.A.C, recuperado Kuri néctar S.A.C

DIAGRAMA 2: Diagrama de bloques de la Metodología utilizada para diseñar el sistema de Inocuidad Alimentaria.

DIAGRAMA 3: Diagrama de Comunicación interactiva, Recuperado de “Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria”. Norma Internacional ISO 22000:2005, 2005.

DIAGRAMA 4: Mapa de procesos para un Sistema de Calidad para la Industria de Pastas de Ají, Elaboración propia 2016.

DIAGRAMA 5: Organigrama de Equipo HACCP, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Ají Rocoto Kuri Néctar S.A.C, 2016

DIAGRAMA 6: Diagrama de flujo de elaboración de Pasta de Ají Rocoto, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Ají Rocoto Kuri Néctar S.A.C, 2016.

## LISTA DE FIGURAS

- FIGURA 1: Mapa de Ubicación de la Planta, recuperado de Consultoría Carranza 2016
- FIGURA 2: Producción de *Capsicum*. Recuperado de Producción de Capsicum. Asociación de Exportadores 2014.
- FIGURA 3: Producción de los principales géneros de Capsicum. Recuperado de Producción de los principales géneros de Capsicum. Asociación de Exportadores 2014.
- FIGURA 4: Exportación de *Capsicum* Recuperado de Producción de los principales productos de *Capsicum*. Asociación de Exportadores 2014.
- FIGURA 5: Relación entre Exportación, producción y consumo de capsicum Recuperado de Producción de los principales productos según variedad. Asociación de Exportadores 2014.
- FIGURA 6: Evolución Mensual de Exportación de Pasta de Rocoto a los Estados Unidos. Recuperado de Evolución Mensual de Pasta de Kg producido de pasta Ají Rocoto vs Precio FOB, SUNAT 2015.
- FIGURA 7: Cadena de suministros de *Capcisum*, Recuperado de “Cadena de suministro de los productos agrícolas”. SENASA (VI Convención de *Capsicum*, 2015).
- FIGURA 8: Perfil de Porcentaje de Cumplimiento de ISO 22000:2005. Elaboración Propia 2016.
- FIGURA 9: Especificaciones de envase de vidrio, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Ají Rocoto Kuri Néctar S.A.C, 2016.
- FIGURA 10. Modelo Bidimensional para evaluar el riesgo para la salud, recuperado de FAO,1997

FIGURA 11: Análisis Causa- Efecto de un caso de control de calidad en Planta Kuri Néctar.

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1: Principales Productos por Línea de Proceso, Kuri Néctar S.A.C, 2016.

TABLA 2. Relación y horario de trabajadores, Kuri Néctar, 2016.

TABLA 3: Composición química del *Capsicum* por 100g de alimento Recuperado de Tablas peruanas de composición de alimentos, 2009.

TABLA 4: Distribución mensual del valor FOB \$ y Peso en Kg de las exportaciones. Exportación de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos del año 2015. Recuperado de Evolución Mensual de Pasta de Kg producido de pasta Ají Rocoto vs Precio FOB, SUNAT 2015.

TABLA 5: Medidas de control de riesgo, Recuperado de FAO, 1997.

TABLA 6: Análisis de Peligros de Pasta Ají Rocoto, Recuperado de Kuri Néctar 2016.

Tabla 7: Plan HACCP de Pasta Ají Rocoto, Recuperado de Kuri Néctar, 2016.

Tabla 8: Identificación de productos, Kuri Néctar, 2016

Tabla 9: Matriz de Plan estratégico Operativo, Elaboración propia, 2016.

## RESUMEN

La adopción de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para una organización que forma parte de la cadena alimentaria generalmente es un requisito o una exigencia contractual. El diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos es considerado una herramienta eficaz y necesaria para interpretar los requisitos de Sanidad y garantizar la inocuidad de los productos.

El objetivo fue diseñar un Sistema de Inocuidad Alimentaria que permita reducir los niveles de peligros potenciales en la elaboración y la comercialización de pasta de ají rocoto a los Estados Unidos por la Empresa KURI NÉCTAR S.A.C. Al conocer el diagnóstico actual de la empresa por evaluación de cada sección de la norma ISO22000:2005 se logró elaborar el diseño de la estructura de la documentación para implementar la seguridad de los documentos y registros, haciendo hincapié la importancia de la responsabilidad de la Alta Dirección con el Equipo de Inocuidad Alimentario para el control y seguimiento de los procesos, desarrollar y disponer de procedimientos de recojo y manejo de producto potencialmente no inocuos; así mismo, establecer los programas de pre-requisitos y el Plan HACCP que son herramientas básicas para mantener la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria. El diseño de la trazabilidad, para hacer seguimiento y medición de los procesos, y como estrategia en las actividades de verificación y validación de las medidas de control para la mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en el proceso de Pasta de Ají Rocoto.

Concluyendo, se diseñó un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para asegurar la inocuidad en la Exportación de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos.

## **ABSTRACT**

The adoption of a system of food safety management for an organization that is part of the food chain usually is a legal, regulatory requirements or a contractual requirement. The design of the food safety management system is considered a tool effective and necessary to interpret the requirements of health and safety products.

The objective was to design a system of food safety that allows to reduce the levels of potential hazards in the processing and marketing of Rocoto Pepper Paste to the United States by the company KURI NÉCTAR S.A.C. To know the current business assessment by evaluation of each section of the standard ISO22000:2005 was achieved to develop the design of the structure of the documentation to implement the security of documents and records, Stressing the importance of the responsibility of the senior management team of food safety for the control and monitoring of processes, develop and have procedures for collection and management of product potentially not safe; Likewise, establishing prerequisites programs and HACCP Plan which are basic tools to maintain safety throughout the entire food chain. Traceability, to make monitoring and measurement of processes, and design as a strategy in the activities of verification and validation of the control measures for the improvement of the food safety management system in the process of Rocoto Pepper Paste.

In conclusion, a food safety management system is designed to ensure safety in the Rocoto Pepper Paste exports to the United States.

## INTRODUCCIÓN

Asegurar la Inocuidad del Alimento en cada una de las partes de la cadena del alimento ha llegado a ser vital prioridad para la Industria de Alimentos. Esto ha motivado un incremento de regulaciones nacionales e industriales dirigidas a mejorar la inocuidad de los alimentos. (Infante P, 2010).

El interés de la población por la salubridad de los alimentos ha aumentado en los últimos años y en especial es cada vez mayor su interés por que los alimentos consumidos no contribuyan a la aparición de enfermedades crónicas, como las cardiovasculares o el cáncer. (Infante P, 2010).

En este sentido la Norma ISO 22000, es una norma que ha sido concebida dentro de los estándares ISO como una norma dirigida a la calidad y Seguridad alimentaria en toda la cadena de suministros, en tal sentido podemos decir que está Norma incorpora los principios del HACCP y los Programas Prerrequisitos, y considera como elementos claves una comunicación interactiva entre el equipo y todos los miembros de la empresa; por otra parte la aplicación de las buenas prácticas de manufactura es de carácter obligatorio porque reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones alimentarias. (Gómez, MJ, 2007).

Kuri Nèctar S.A.C, necesita diseñar e implementar un sistema de gestión que se adapte a los requisitos establecidos en la exportación a los Estados Unidos , ya que existen clientes que requieren que la Planta Kuri néctar S.AC. cuente con una certificación Internacional ISO22000.

Por ello la importancia de la Investigación acerca de la Normatividad fue llevándola a cabo con la metodología que comtenpla la recolección de datos y el análisis por cada sesión del cumplimiento de los requisitos de las actividades con la presente Norma para diseñar el sistema de Gestión de Inocuidad y de esta manera implantar un programa de Prerrequisitos que establece las condiciones básicas que son necesarios e imprescindibles para garantizar

la Inocuidad Alimentaria y mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria y por tanto no constituya un peligro para el consumidor.

#### **OBJETIVO GENERAL.**

- Diseñar un Sistema de Inocuidad Alimentaria que permita reducir los niveles de peligros potenciales en la elaboración y la comercialización de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos de la Empresa KURI NÉCTAR S.A.C, distrito Lambayeque 2018.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Realizar el diagnóstico por especificación según evaluación y cumplimiento por cada sección de la norma ISO22000:2005 en la Empresa.
- Establecer el lineamiento de redacción de los documentos, así como los programas de prerrequisitos operativos, el Plan HACCP y el Sistema de Trazabilidad.
- Determinar los indicadores de Gestión de la Matriz del Plan Estratégico Operativo y analizar los datos de manera cualitativo a través del Software MINITAB 18 en la metodología de la mejora continua de los procesos.

## **CAPITULO I**

### **ANALISIS DEL OBJETO DE ESTUDIO**

## 1.1. LOCALIZACIÓN

La Planta KURI NÉCTAR S.A.C, se encuentra ubicada en la Calle Malecón Ureta Mz “C” el Sausal, provincia de Lambayeque – departamento de Lambayeque.



Figura 1: Mapa de Ubicación de la Planta, recuperado de Consultoría Carranza 2016

## 1.2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

### 1.2.1 Presentación de la Empresa

KURI NÉCTAR S.A.C, es una empresa peruana que inicia sus operaciones en el departamento de Lambayeque (Malecón Ureta Mz C – El Sausal), dedicándose a la producción de jugos, néctares y bebidas a base de frutas, agua de mesa, pastas y salsas de ají, raíces u otros vegetales, mermeladas, y otras conservas, desarrollando las actividades necesarias de comercialización de frutas y alimentos naturales y procesados en su más variada presentación de acuerdo a las exigencias y estándares nacionales e internacionales.

Se encuentra en la capacidad de realizar toda actividad relacionada que le permita lograr sus objetivos y de esta manera contribuir al desarrollo como empresa, incentivando una mejora en el sector.

### 1.2.2 Misión y Visión

La empresa tiene como misión elaborar y comercializar productos alimenticios que cumplan con los estándares de calidad e inocuidad para satisfacer las necesidades de nuestros clientes; propiciando el desarrollo de la empresa y sus colaboradores.

La visión de la Empresa es consolidarse como líder en el sector alimentario, posicionando sus productos a nivel internacional, impulsando al desarrollo de la región.

### 1.2.3 Organización

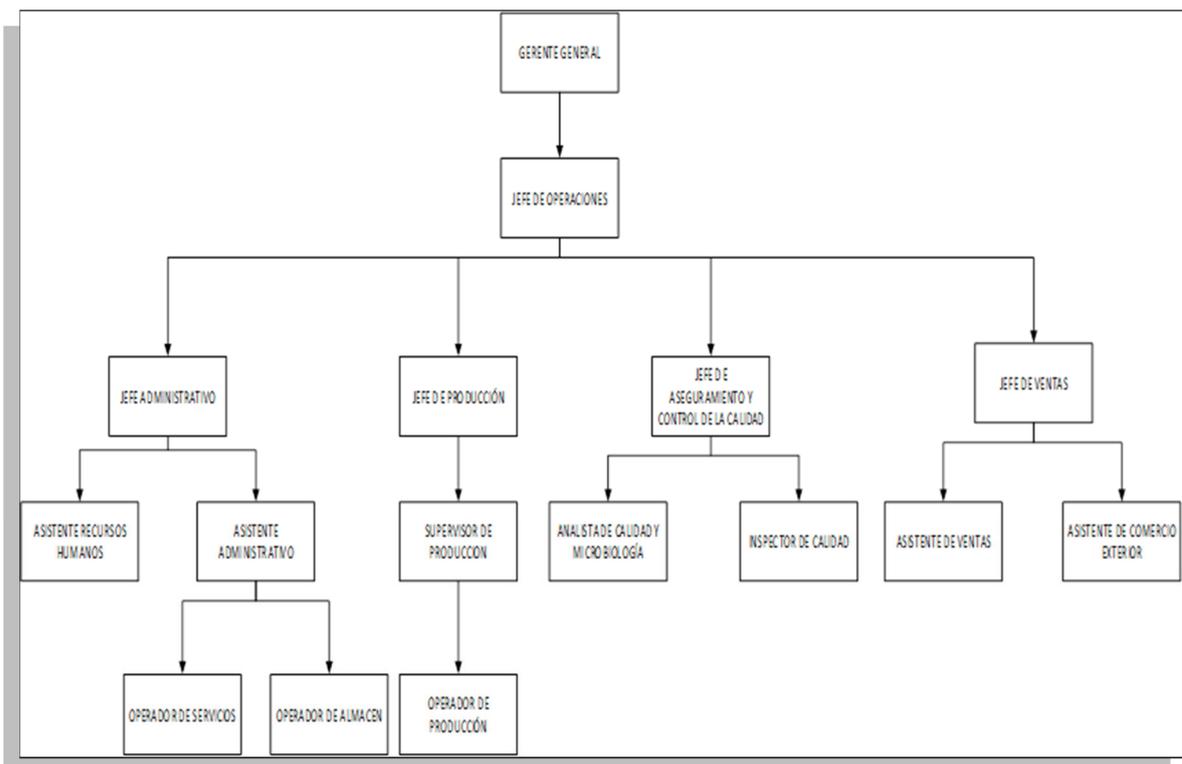


Diagrama 1: Diagrama funcional Kuri Néctar S.A.C, recuperado Kuri néctar S.A.C.

## 1.2.4 Descripción de los procesos

### 1.2.4.1 Principales procesos

- Línea de Agua de Mesa
- Línea de Jugo de frutas
- Línea de Néctar y bebida.
- Línea de Pastas y Salsas de Ajíes.

### 1.2.4.2 Principales productos por línea de proceso:

*Tabla 1. Principales Productos por Línea de Proceso*

<b>LÍNEA DE PROCESO</b>	<b>TIPO DE ENVASE</b>	<b>CAPACIDAD</b>	<b>PRODUCTO</b>
AGUA DE MESA	Pet (Tereftalato de polietileno).	500 ml, 650 ml, 1 l.	Agua de Mesa
NECTARES Y BEBIDAS	Pet (Tereftalato de polietileno).	500ml, 650ml, 1 l.	Néctar Mango, Manzana y Quinoa.
	Vidrio	250ml, 300ml, 320ml, 350ml, 400ml, 450ml, 500ml, 650ml, 1 l.	Néctar Mango, Maracuyá y Quinoa. Bebible Manzana Membrillo. Bebible Mango Manzana.
JUGOS DE FRUTAS	Pet (Tereftalato de polietileno).	500 ml, 650 ml, 1 l.	Jugo simple de Maracuyá.
	Bolsa Polietileno translúcida.	300 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 15 l, 20 l.	Concentrado de Maracuyá, Puré simple de Mango.
	Vidrio	150ml, 250ml, 300ml, 350ml, 500ml, 1 l.	Jugo simple de Fresas
PASTAS Y SALSAS DE AJIES	Vidrio	150 g, 180 g, 200 g, 220 g, 320 g, 500 g, 1000 g.	Pasta de Ají Amarillo
			Pasta de Ají Panca
			Pasta de Ají Rocoto

**Nota:** Líneas de proceso Planta Kuri Néctar S.A.C, 2016

### **1.2.5 Diagnóstico de la Empresa**

La empresa inicia el desarrollo de sus actividades con el fin de ingresar al mercado dentro del giro de las bebidas como es el agua de mesa y los jugos de maracuyá. Se direccionan las operaciones para producir agua de mesa tanto en botella personal como en presentación de botellón de 20 litros.

Las experiencias en el área de ventas no han sido favorables por diversos factores, constituyendo una etapa difícil en cuanto a la generación de ingresos para el sostenimiento de la empresa, esto relacionado con los gastos operativos propios de la actividad.

Por otro lado, la línea de extracción de jugos de fruta ingresó a una etapa de ajustes y mejoras, con el fin de obtener un jugo de maracuyá que se aproxime a las exigencias de los clientes. Se realizó un rediseño de la línea original con la incorporación de tubos de retención y filtro, así como el nuevo dimensionamiento de las velocidades de algunos equipos.

En cuanto al aspecto legal de la empresa, relacionada a los requisitos comerciales se conoce que ya cuenta con la licencia de funcionamiento, y habilitación sanitaria de la planta.

Se hace necesario desarrollar otros productos y se inicia a nivel de piloto la formulación de nuevos productos, conformando de esta manera la división de Investigación y Desarrollo dentro del área de Aseguramiento de la Calidad.

Se realiza la instalación de una línea para la producción de pastas y salsas, de esta forma se busca de manera estratégica el beneficio mutuo ampliando la gama de productos que KURI NÉCTAR S.A.C pueda ofrecer.

#### **1.2.5.1 Instalaciones Civiles**

La Planta cuenta con un área de 5 241,48 m<sup>2</sup>, todo el perímetro se encuentra cercado por material noble (concreto), el área donde se realiza los procesos se encuentra a techo cerrado.

A Continuación se describen las áreas que forman parte de la distribución de la planta:

**Zona de producción:** Área donde se lleva a cabo los procesos productivos para la elaboración de bebidas y pastas.

**Área de oficinas administrativas y ventas:** Destinada para las actividades de oficinas de la parte administrativa y ventas.

**Área de Laboratorio de control de calidad:** área donde se realizan pruebas al producto final, para conocer su calidad.

**Área de almacén de botellones y preformas:** lugar donde se almacenan los botellones y las proformas, de las cuales se elaborarán las botellas.

**Área de almacén de materiales e insumos:** Área donde se almacenan los insumos y materiales, los cuales forman parte del proceso productivo.

**Área de almacén de químicos:** lugar donde se almacena los productos químicos empleados para el agua de caldero y la limpieza del área.

**Área de soplado:** lugar donde se realiza el moldeo por inyección-soplado, del cual se obtienen las botellas.

**Área de vestidores:** Espacio exclusivo para el cambio de ropa de los trabajadores de la planta.

**Área de vigilancia:** Lugar donde se ubican las casetas de vigilancia.

**Área de comedor:** Lugar empleado para que los trabajadores puedan ingerir sus alimentos.

**Área de SS.HH.**

#### **1.2.5.2 Personal**

El número total de trabajadores que laboran en la empresa KURI NÉCTAR S.A.C y los horarios en que desarrollan sus actividades se detallan en el siguiente cuadro:

*Tabla 2. Relación y horario de trabajadores*

<b>Ubicación</b>	<b>Nº de Trabajadores</b>	<b>Días</b>	<b>Horarios de Trabajo</b>
Planta	6	Lunes –Viernes- Sábado	8:00 am - 17:30 pm (Lun- Vier)
Oficina	3		8:00 am - 13:30 pm (Sábado)

**Nota:** Horario y Número de Trabajadores de Kuri Néctar S.A.C,2016

### 1.2.5.3 Análisis FODA

#### **Oportunidades:**

- Crecimiento empresarial
- Comercio exterior
- Homologación con proveedores
- Certificaciones internacionales
- Alianzas estratégicas

#### **Amenazas:**

- Canales de regadíos cercanos
- Migración de personal
- Robo de información
- Falta de ética profesional
- Inseguridad ciudadana
- Bioterrorismo
- Competencia de nuestros productos

#### **Fortalezas:**

- Certificación nacional en Validación Técnica Oficial del HACCP, Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos operacionales estándares de sanitización.

- Buena infraestructura
- Maquinarias adecuadas
- Personal idóneo
- Ubicación estratégica
- Investigación y desarrollo (Innovación de productos)

**Debilidades:**

- Zona inundable
- Falta de los recursos económicos
- Falta de personal
- Pocos clientes
- Marcas de productos no reconocidas
- Falta de equipos para laboratorios
- Falta de stock de repuestos críticos
- Falta de equipos de computo
- Falta de grupo electrógeno
- Limitado stock de envases
- Falta de iluminación del perímetro
- División de áreas en nave

**1.3.METODOLOGIA**

1.3.1 Se utiliza como Norma Internacional la Norma ISO 22000:2005, siguiendo los requisitos que se deben cumplir con los programas y el HACCP como herramientas de gestión.

1.3.2 Las técnicas de recolección de datos que se utilizan en la presente investigación son de observación directa y la revisión documental.

1.3.3 El análisis de los procesos de exportación de la pasta de ají rocoto es con respecto a los últimos años.

1.3.4 El análisis cualitativo de los datos se realizará con la ayuda del Software MINITAB18.

1.3.5 En cuanto a los instrumentos de recolección de datos se utiliza una libreta de anotaciones, laptops y lista de verificación para analizar la situación actual de los procesos.

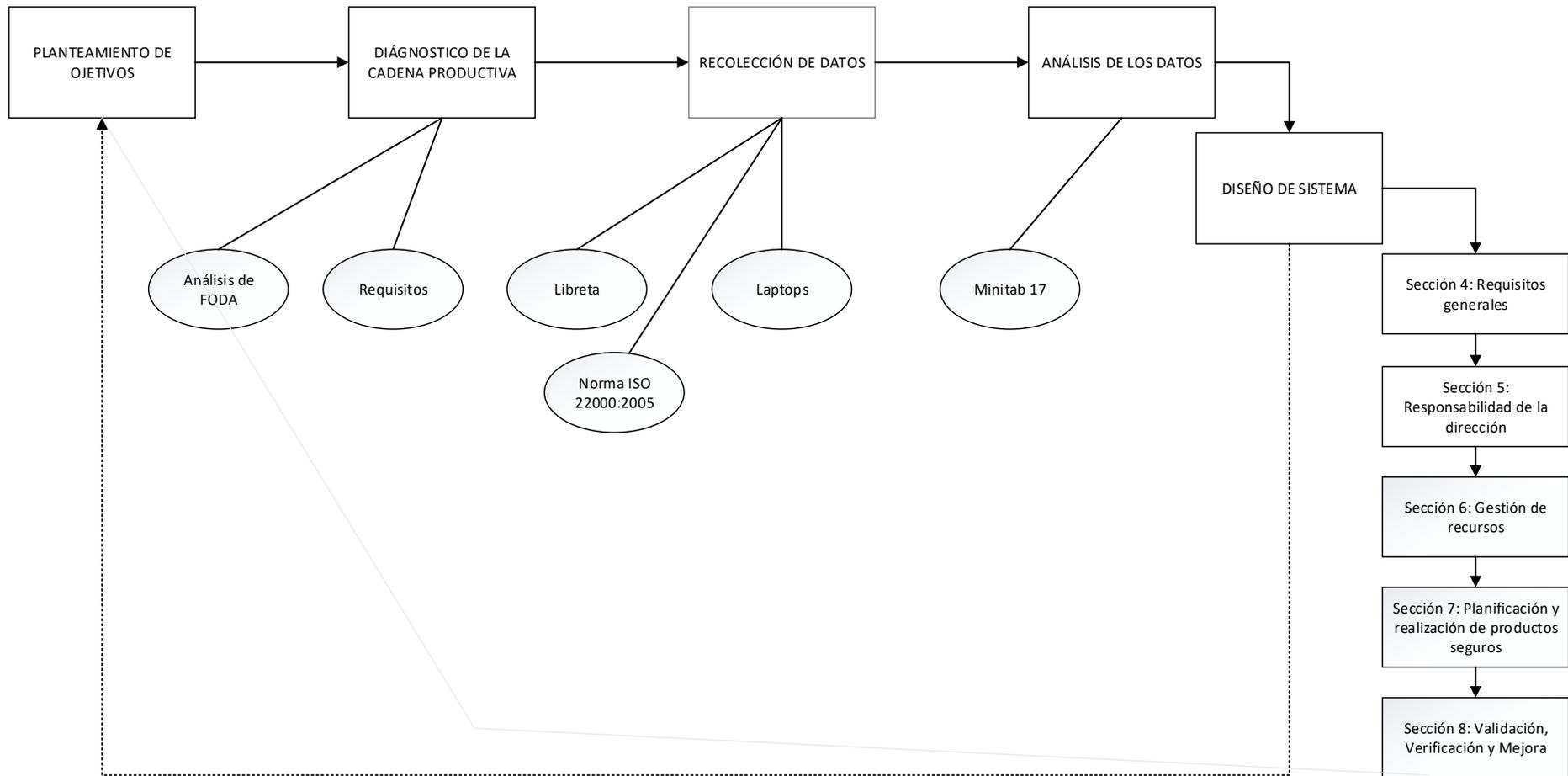


Diagrama 2: Diagrama de bloques de la Metodología utilizada para diseñar el sistema de Inocuidad Alimentaria, elaboración propia, 2016

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

## **2.1 NORMA ISO 22000:2005**

### **2.1.1 Definición**

Es una norma que establece requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de las organizaciones que conforman la cadena alimentaria.

### **2.1.2 Desarrollo del Estándar**

Este proceso que tomó varios años, fue llevado a cabo por el CTN (Comité Técnico de Normalización), 34 Productos Alimenticios, integrado por 15 países (la mayor parte miembros de la Unión Europea, EEUU, Japón, Canadá y Corea), coordinados por Dinamarca.

Para su desarrollo se solicitó la opinión de expertos en la industria alimentaria, científicos, representantes de las entidades de certificación y responsables del Comité del Codex Alimentarius.

En noviembre de 2001, se realiza la primera reunión del ISO/TC 34/WG 8, en Copenhagen, Dinamarca; Entre enero del 2002 y septiembre del mismo año se desarrolló “El primer borrador del estándar” (DIS - Draft International Estándar), el cual se completó en junio de 2004 y en noviembre de ese año, el documento fue sometido a elección.

El FDIS -Final Draft Internacional Estándar o (Borrador) se aprobó en mayo de 2005, siendo aprobada como norma ISO 22000 en septiembre de ese mismo año.

Su publicación definitiva se produjo el 1 de septiembre de 2005, por lo que su denominación definitiva es la de ISO 22000:2005

### **2.1.3 Familia ISO 22000**

ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.

ISO/TS 22004:2005 - Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos- Guía para la aplicación de ISO 22000:2005.

ISO/CD TS 22003 - Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos - Requisitos para los organismos auditores y certificadores de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.

ISO /DIS 22005 Trazabilidad en la cadena de piensos y alimentos - Principios Generales requisitos básicos para diseño e implementación de sistemas.

#### **2.1.4 Requisitos Generales del Sistema de Gestión de Inocuidad**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los 04 siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final.

##### **2.1.4.1 Comunicación interactiva**

- Es esencial que todos los riesgos relevantes para la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada una de las etapas de la cadena.
- Esto implica comunicación entre las organizaciones.
- Cada organización debe reconocer su rol y posición en la cadena.

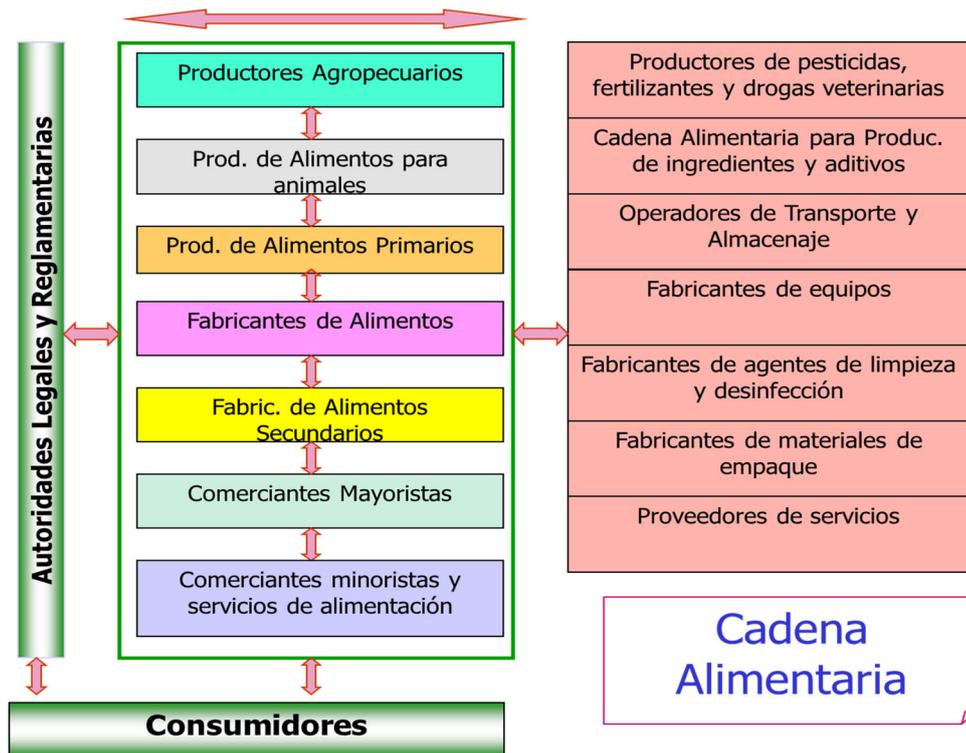


Diagrama 3: *Diagrama de Comunicación interactiva, Recuperado de "Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria". Norma Internacional ISO 22000:2005, 2005.*

#### 2.1.4.2 Sistema de Gestión

Esta norma puede ser aplicada independiente de otros sistemas de gestión en la empresa. Los más efectivos sistemas para la cadena de alimentos deben ser establecidos, operados y actualizados dentro de un marco de un sistema de gestión estructurado (ISO 22000:2005).

#### 2.1.4.3 Principio del HACCP

Esta norma integra los principios de HACCP y la aplicación de las etapas desarrolladas por la Comisión del Codex Alimentarius.

El análisis de riesgos es la clave para un efectivo sistema de gestión para la seguridad de los alimentos (ISO 22000:2005).

#### 2.1.4.4

##### Programas Prerrequisitos

Antes de desarrollar un sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Control de puntos críticos),

las plantas deben desarrollar, documentar e implementar los programas de prerrequisitos o Pre HACCP. Estos programas tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la Planta para asegurar la producción de alimentos inocuos.

Estos prerrequisitos, como por ejemplo las Buenas Prácticas de fabricación y los procedimientos Operacionales estándares de saneamiento, se consideran esenciales para el exitoso funcionamiento de un Plan HACCP, puesto que en estos se fundamentan gran parte de las medidas preventivas sugeridas en el plan de prácticas y condiciones ambientales, que proporcionan las condiciones operacionales básicas para el diseño y desarrollo de procesos de producción de alimentos.

Son las medidas de control que gestiona las condiciones y actividades básica, no se selecciona con la finalidad de controlar peligros específicos sino con el objetivo de mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y/o manipulación (ISO 22000/ Comité Técnico de gestión de la Inocuidad).

### **Control de agua**

Este punto se refiere a que el abastecimiento de agua sea potable y suficiente con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. Para poder realizar la limpieza ya que en este caso el agua no es parte del proceso.

### **Control de Plagas**

Este punto se refiere a que la erradicación, control y prevención eficaz de plagas mediante la aplicación de métodos efectivos y seguros sin causar un daño a la salud del consumidor.

### **Control de químicos**

Este punto se refiere al manejo sanitario y ambiental de las sustancias peligrosas para prevenir contaminación cruzada con los productos. El control, protección del producto y el área de proceso de la posible contaminación por químicos es una responsabilidad del área de calidad.

## **Control de alérgenos**

Los alérgenos son las sustancias que provocan una respuesta del sistema inmunitario como resultado de ingerir un alimento en el que el tejido es dañado. Un alimento alérgeno se define como un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas ocasionármele fatales en una persona alérgica a los alimentos: las proteínas alergénicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado. Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida.

## **2.2 FUNDAMENTO TEORICO AJÍ ROCOTO**

*Capsicum* es un género de plantas angiospermas, dicotiledóneas nativo de las regiones tropicales y subtropicales de América y que pertenecen a la familia de las solanáceas.

Comprende 40 especies aceptadas, de las casi 200 descritas, herbáceas o arbustivas, generalmente anuales, aunque las especies cultivadas prácticamente en el mundo entero se han convertido en perennes en condiciones favorables.

Corresponden a los ajíes, chiles, guindillas o pimientos entre otros muchos nombres comunes, vocablos todos que se refieren a los frutos, inmaduros, maduros o secados, de unas cuantas especies del género, según su forma, su color, su sabor, sus usos o su procedencia.

*Capsicum pubescens* es una planta del género *Capsicum* cuyo fruto es conocido como rocoto (nombre utilizado en el Perú y Chile), locoto (nombre utilizado en Bolivia y Argentina) del quechua rukutu o luqutu, pimiento (nombre utilizado para diferentes clases de *Capsicum pubescens* y *Capsicum annum* en Argentina), chile de cera, chile manzano (nombre utilizado en México) o perón, utilizado como condimento picante en la cocina latinoamericana, especialmente la boliviana y peruana. El color del fruto puede variar desde el rojo, verde naranja o amarillo.

### **Propiedades Químicas de los *Capsicum***

La **capsaicina**, responsable del picor: tiene propiedades anticancerígenas, ya que induce a la apoptosis (autodestrucción de células), en estudios realizados con celulares con cáncer de páncreas (Escogido, 2011). Además, reduce el cáncer de próstata, impide la multiplicación de células cancerígenas, bactericida y tiene poder vasodilatador.

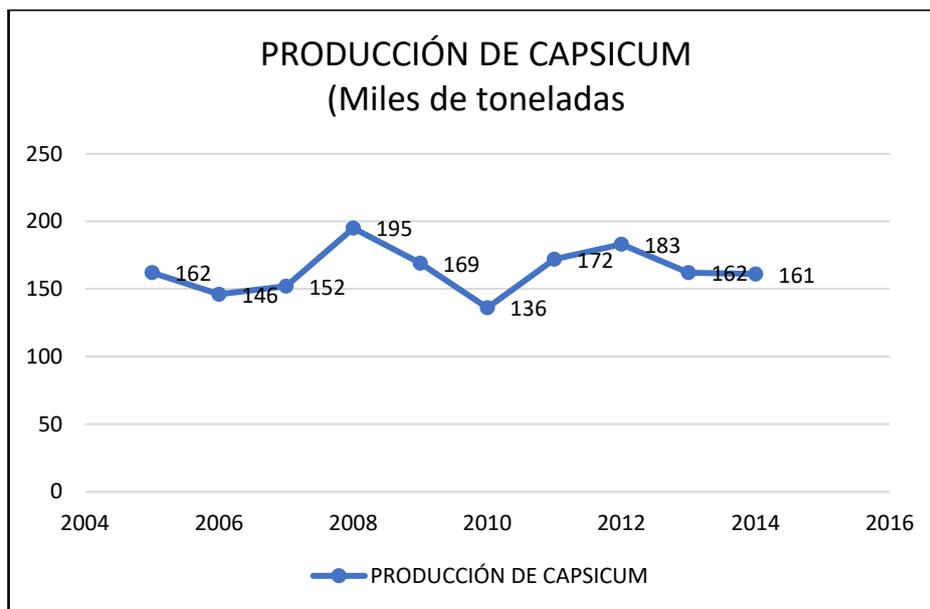
Los **carotenos** responsables del color: el pigmento del ají es el caroteno, que va desde amarillo hasta rojo. Hay algunas variedades moradas que contienen antocianinas. Hay alrededor de 21 carotenoides en diversas variedades de ají, algunos de estos son: capsantina, capsorubina, criptozantina y zeaxantina. Estos corotenoides con micronutrientes que en el organismo se convierten en vitamina A. (Escogido, 2011)

Las **pirazinas** responsables del olor. (Escogido, 2011)

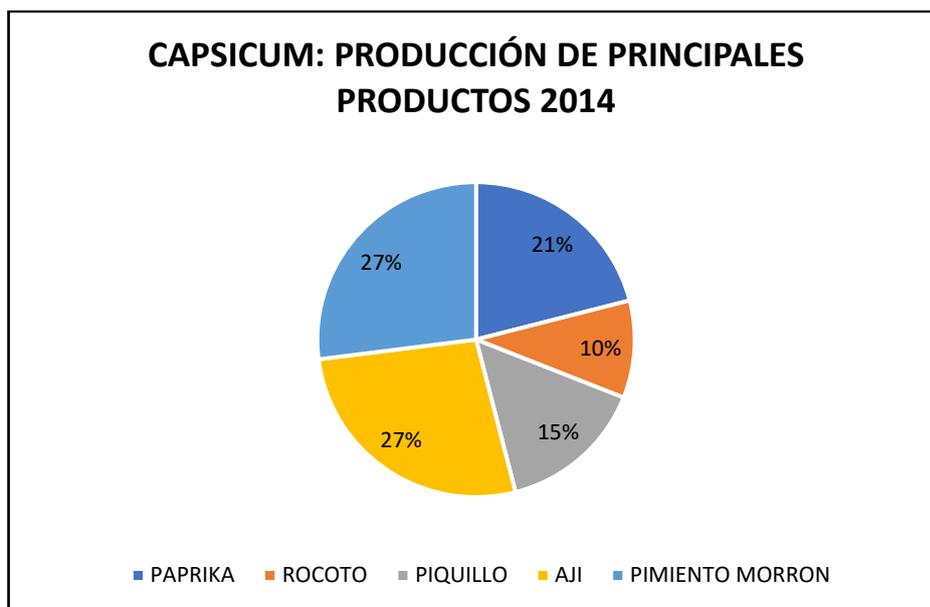
**Tabla 3.** Composición química del Capsicum por 100g de alimento

	Ají amarillo*	Rocoto*	Pimiento*
Energía (kcal)	39	36	35
Fibra (g)	2.4	1.5	1.2
Calcio (mg)	31	6	12
Fósforo (mg)	21	22	24
Hierro (mg)	0.9	0.5	0.25
Retinol (µg)	445	35	125
Tiamina (mg)	0.06	0.01	0.5
Riboflavina (mg)	0.58	0.14	0.11
Niacina (mg)	1.25	1.15	1.58
Vitamina C (mg)	60	14.9	108.3

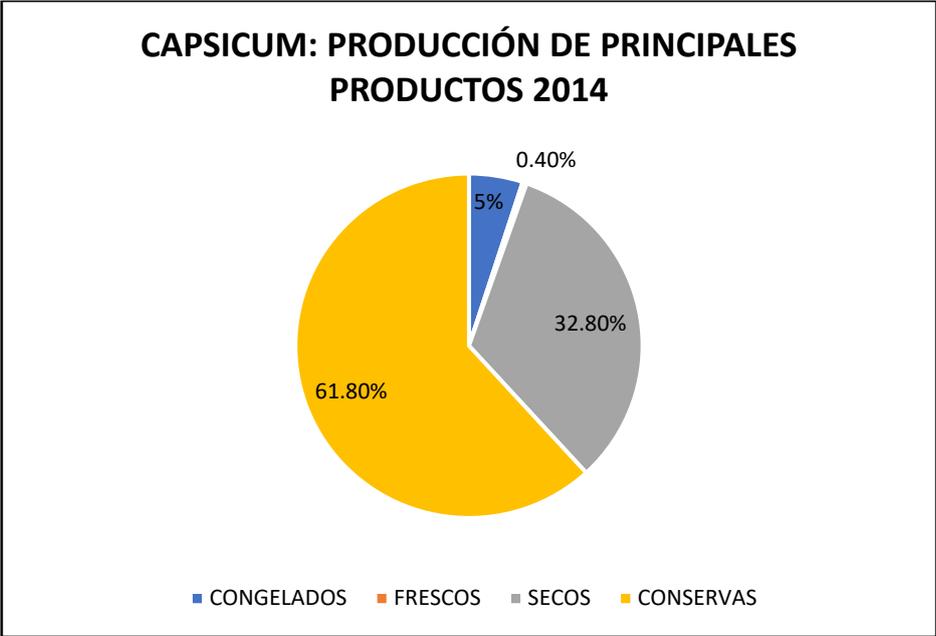
**Nota:** Recuperado de Tablas peruanas de composición de alimentos, 2009



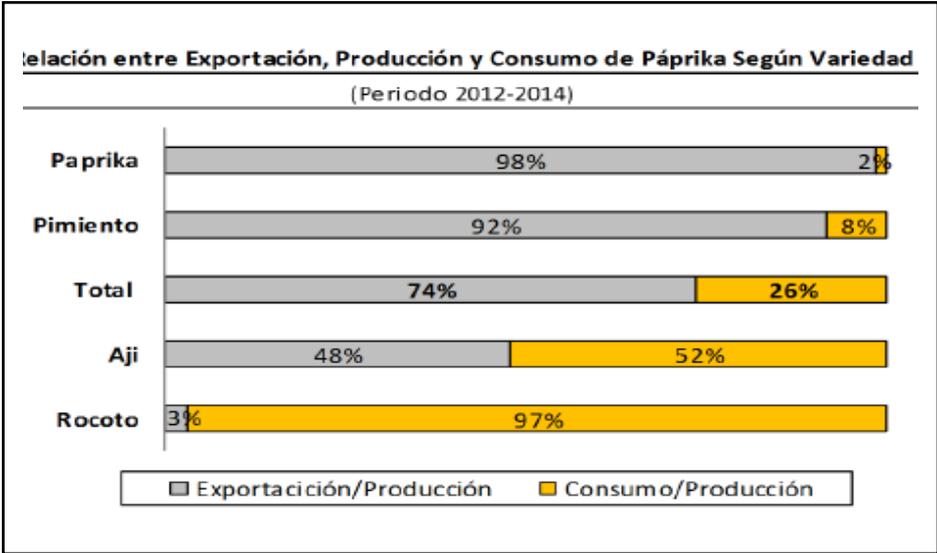
**Figura 2.** *Producción de Capsicum. Recuperado de Producción de Capsicum. Asociación de Exportadores 2014.*



**Figura 3.** *Producción de los principales géneros de Capsicum. Recuperado de Producción de los principales géneros de Capsicum. Asociación de Exportadores 2014.*



**Figura 4.** Exportación de Capsicum Recuperado de Producción de los principales productos de Capsicum. Asociación de Exportadores 2014.

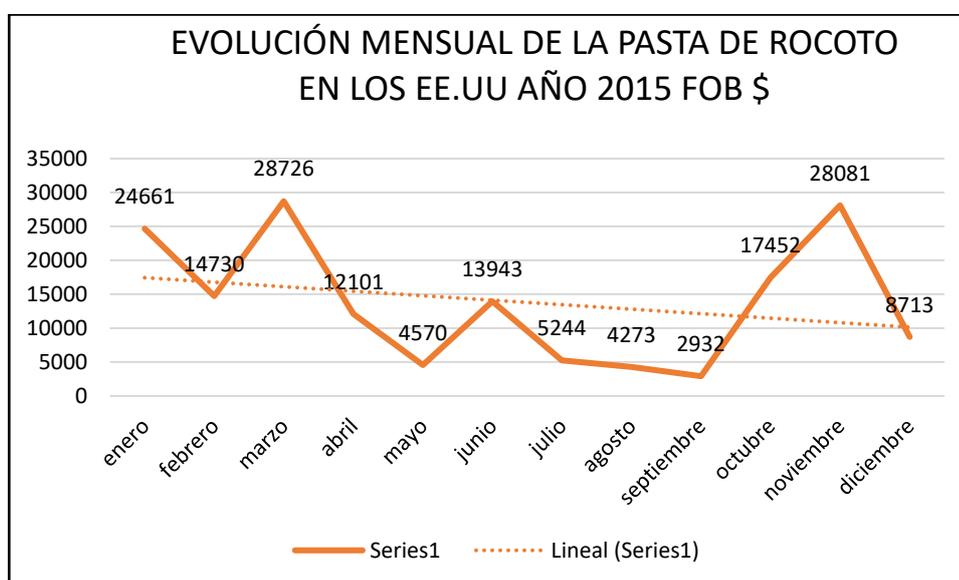


**Figura 5.** Relación entre Exportación, producción y consumo de capsicum Recuperado de Producción de los principales productos según variedad. Asociación de Exportadores 2014.

**Tabla 4.** Distribución mensual del valor FOB \$ y Peso en Kg de las exportaciones.

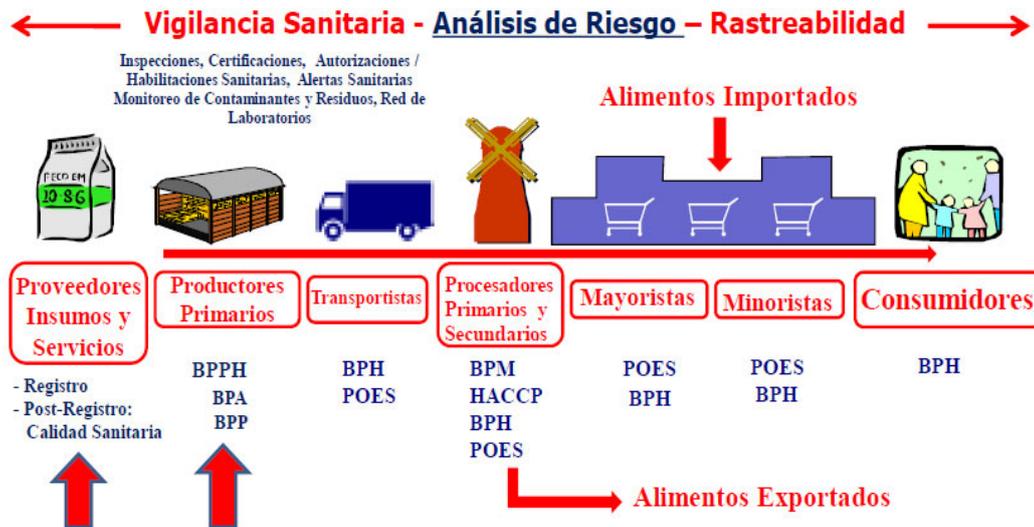
<b>TOTAL</b>	<b>FOB \$</b>	<b>PESO Kg</b>	<b>PRECIO PROM.</b>
	<b>165,426</b>	<b>68,822</b>	
<b>Enero</b>	24,661	13,867	2.14
<b>Febrero</b>	14,730	5,763	3.19
<b>Marzo</b>	28,726	14,404	3.07
<b>Abril</b>	12,101	3,336	3.68
<b>Mayo</b>	4,570	1,449	3.33
<b>Junio</b>	13,943	5,877	3.14
<b>Julio</b>	5,244	1,658	3.51
<b>Agosto</b>	4,273	1,121	3.81
<b>Septiembre</b>	2,932	703	4.27
<b>Octubre</b>	17,452	6,185	3.27
<b>Noviembre</b>	28,081	11,542	3.49
<b>Diciembre</b>	8,713	2,917	3.5

*Nota: Exportación de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos del año 2015. Recuperado de Evolución Mensual de Pasta de Kg producido de pasta Ají Rocoto vs Precio FOB, SUNAT 2015*



**Figura 6.** Evolución Mensual de Exportación de Pasta de Rocoto a los Estados Unidos. Recuperado de Evolución Mensual de Pasta de Kg producido de pasta Ají Rocoto vs Precio FOB, SUNAT 2015

## 2.3 CADENA DE SUMINISTRO DE CAPSICUM



**Figura 7:** Cadena de suministros de Capsicum, Recuperado de “Cadena de suministro de los productos agrícolas”. SENASA (VI Convención de Capsicum, 2015).

**Producción Primaria:** Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo: la cosecha, el sacrificio, la caza, el ordeño, la pesca inclusive.

**Procesamiento Primario:** Es la fase de la cadena alimentaria aplicada a la producción primaria, de alimentos no sometidos a transformación. Esta fase incluye: dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado. (Anexo, D.L. N°1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos).

**Reglamentación: DS N° 004-2011-AG**

**Art. 1°.- Objeto**

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios, así como de los piensos, con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional.

#### **Art. 14°. - Producción y Procesamiento Primario**

Los productores de alimentos agropecuarios primarios deberán implementar los lineamientos sobre Buenas Prácticas de Producción e Higiene que establezca el SENASA.

Los Procesadores primarios de alimentos agropecuarios primarios y piensos, deberán cumplir con la aplicación de los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC/HACCP y desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento – POES que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos.

#### **Art. 15°. - Límites máximos permisibles de contaminantes**

Los alimentos agropecuarios primarios que se consuman en el mercado nacional, incluyendo los importados no deben exceder los límites máximos permisibles de residuos químicos y otros contaminantes, fijados en la norma nacional o en ausencia de esta, los establecidos por el Codex Alimentarius. Para los alimentos agropecuarios primarios que se destine a exportación, además de cumplir con la normativa nacional, debe cumplir con lo establecido en las regulaciones del país de destino.

### **2.4 REQUISITOS DE SANIDAD Y ASPECTOS CLAVES PARA LA EXPORTACIÓN DE CAPSICUM PROCESADOS.**

#### **2.4.1 COMERCIO NACIONAL**

- **MINISTERIO DE SALUD (DIGESA):** Competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera.
- **CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS: NTS N°071-MINSA/DIGESA V.01:** Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, aprobada mediante R.M.N 591-2008/MINSA.

Ref.: Capítulo XIX.1 Alimentos de baja acidez de pH>4.6 procesados térmicamente y empacados e envases sellados herméticamente de origen animal, vegetal, guisados).

• **CERTIFICACIONES NACIONALES**

1. Validación técnica oficial del plan HACCP.
2. Certificado de principios generales de higiene.
3. Registro sanitario.
4. Certificado de libre comercialización.
5. Certificado oficial de exportación.
6. Certificado de uso.
7. Certificado de libre venta.
8. Autorización sanitaria para aditivos.

• **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIESGO (SENASA):** Producción y procesamiento primario.

**2.4.2 COMERCIO INTERNACIONAL-FDA ESTADOS UNIDOS**

FDA. (Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos): Es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

• **REGULACIÓN CONTRA EL BIOTERRORISMO:**

**Registro de Instalaciones alimenticias:** Todas las instalaciones que fabrican, procesan o almacenan alimentos para el consumo humano en los ESTADOS UNIDOS deberán registrarse ante la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos); el registro se realiza por única vez. Asimismo, es gratuito creando una cuenta de usuario y llenando el formulario: <http://www.Access.fda.gov/oa/>

- **Persona contacto en Estados Unidos:**

- La figura del agente en EE.UU es la de servir de enlace de comunicaciones entre la FDA y la empresa.
- Es el responsable de que esa comunicación se produzca.
- Puede que la FDA se ponga en contacto con la persona de contacto para tramitaciones rutinarias como para situaciones de emergencia.
- Puede ser cualquier persona física o jurídica, con Residencia y lugar de trabajo en EE.UU.
- Debe estar disponible para la FDA las 24 horas, a no ser que, se designe a otra persona como contacto de emergencia.

- **Trámites para exportar productos acidificados/baja acidez que no necesitan refrigeración (LAFC/AF) - FCE (Food Canning Establishment Number), todas las Empresas Conserveras.**

- Identifica al establecimiento.
- Formulario FDA -2541.

- **SID (Submission Identifier)**

- Identifica al proceso.
- Es específico a una localidad, producto, envase o proceso.
- Los operadores del procesamiento térmico deben trabajar bajo la supervisión de personal entrenado en cursos aprobados por el FDA. Haber cursado el Better Process Control School (BPCS).

- **REQUISITOS BÁSICOS**

Los acopiadores deben implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya: Análisis de riesgos, Controles preventivos y Supervisión y manejo de controles preventivos: Monitoreo, acciones correctivas, verificación.

\*Acopiadores: quienes compran productos de agricultores para comercializarlos.

## • **ENTRENAMIENTO Y EDUCACION**

Todos los empleados que manufacturan, procesan, envasan, empacan o almacenan alimentos deben estar calificados para desempeñarse en las tareas que se les asigna.

Deben recibir entrenamiento en principios fundamentales de higiene y sanidad de alimentos incluyendo la importancia de higiene y salud personal.

Los acopiadores deben registrarse con FDA.

## • **BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS (GPA) Y BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

- Reducir riesgo de contaminación con alérgenos.
- Educación y entrenamiento de personal involucrado.
- Establecer un plan de sanidad o inocuidad de alimentos.

## • **PLAN DE SANIDAD**

- Análisis de riesgo.
- Controles preventivos.
- Saber quiénes son los abastecedores de cada lote para identificar puntos de contaminación.
- Establecer sistema de monitoreo.
- Establecer procedimientos para remover productos contaminados del mercado.
- Tener un plan para corregir problemas.
- Verificar que el plan se está siguiendo.

## • **PLAN DE SANIDAD- ANÁLISIS DE RIESGO**

- Identificar puntos de riesgo de contaminación bien sean naturales o intencionales.
- Incluye riesgos biológicos, químicos o físicos.
- Evaluaciones de riesgo incluye: Severidad de enfermedad que ocurriría sin controles de prevención, evaluación de patógenos ambientales en alimentos listos para consumo, efectos de formulación y procesamiento.

### • **PLAN DE SANIDAD: CONTROLES PREVENTIVOS**

- Medidas necesarias para minimizar o prevenir riesgos.
- Controles de procesamiento.
- Controles de prevención de contaminación con alérgenos.
- Controles de sanidad.
- Controles de la cadena de abastecimiento.
- Plan para recoger productos contaminados de la cadena de distribución.
- Alérgenos son sustancias que causan alergias (Ejemplo maní).
- Debe incluir controles en puntos de control críticos (PCC) y otros controles apropiados para sanidad de alimentos.
- No se requieren si hay otros establecimientos que se hacen responsables.
- Alimentos que van a ser procesados.
- Identificar al establecimiento responsable para asegurarse que el riesgo está bajo control.

### • **PLAN DE SANIDAD: MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS**

- Monitoreo: Tener procedimientos escritos que incluyen frecuencia con que se ejecutan.
- El monitoreo debe estar documentado y listo para inspección.
- Corrección: El establecimiento debe tener procedimientos escritos que dan en detalle los pasos a seguir cuando hay fallas en los controles preventivos.
- Identificar y corregir el problema.
- Prevenir que el problema ocurra otra vez.
- Evaluar la inocuidad del alimento.
- Prevenir entrada de productos adulterados a cadenas de comercio.

### • **PLAN DE SANIDAD: VERIFICACIÓN**

- Validación de Controles Preventivos.
- Verificación de monitoreo y acciones correctivas.

- Calibración del proceso de monitoreo e instrumentos de verificación.
- Análisis de alimentos, monitoreo de condiciones ambientales.
- Inspección de records.

• **REVISIÓN DEL PLAN DE SANIDAD**

- Por lo menos cada 3 años Cuando hay cambios significantes que crean la posibilidad de nuevos riesgos.
- Cuando hay nueva información pertinente a riesgos específicos para ciertos alimentos.
- Cuando los controles preventivos no son eficaces.

• **CADENA DE PROVEEDORES**

- Usar solo proveedores aprobados
- Conducir inspecciones para verificar controles establecidos por el proveedores
- Inspecciones in-situ del abastecedor.
- Muestreo y análisis
- Revisar records de sanidad

• **HERRAMIENTAS BASICAS DE CALIDAD**

El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos.

Se conocer como las 7 herramientas de la Calidad y son: Diagramas de Causa-Efecto, Planillas de Inspección, Gráficos de Control, Diagramas de Flujo, Histogramas, Gráficos de Pareto, Diagramas de Dispersión.

## 2.5 GLOSARIO

- **Inocuidad:** La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (D. Leg. 1062 Ley de Inocuidad de los alimentos).
- **Calidad Sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, fisicoquímico y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano. (D.S. 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas).
- **Alimento Apto:** Cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria, aprobada por la autoridad competente. (ISO 22000:2005).
- **Seguridad Alimentaria:** Es la protección del alimento contra todo lo que perjudica a la salud del que lo consume, esto incluye todas las medidas necesarias para mantener el alimento sano y seguro durante todas las etapas de la producción hasta llegar al punto de venta o consumo. (ISO 22000:2005).
- **Cadena de Suministro:** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. (ISO 22000:2005).
- **Inocuidad de los alimentos:** Concepto que implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto. (ISO 22000:2005).
- **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud. (ISO 22000:2005).

- **Política de la inocuidad de los alimentos:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección. (ISO 22000:2005).
- **Producto:** Según la norma ISO 9001:2008 el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él y cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto; la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9000:2005: Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario define producto como el resultado de un proceso.
- **Producto terminado:** Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización. (ISO 22000:2005).
- **Diagrama de flujo:** Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción. (ISO 22000:2005).
- **Medida de control:** Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable. (ISO 22000:2005).
- **(PPR) Programa de prerrequisito:** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano. (ISO 22000:2005).
- **PPR Operativo, programa de prerrequisitos de operación:** PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción. (ISO 22000:2005).

- **PCC Punto Crítico de Control:** Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (ISO 22000:2005).
- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. (ISO 22000:2005).
- **Seguimiento:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto. (ISO 22000:2005).
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. (ISO 22000:2005).
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. (ISO 22000:2005).
- **Validación:** Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces. (ISO 22000:2005).
- **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. (ISO 22000:2005).
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (ISO 9000:2005).
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (ISO 9000:2005).
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2005) "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del

cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente. Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente. (ISO 9000:2005).

- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. (ISO 9000:2005).

- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. (ISO 9000:2005).

- **Sistema de gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. (ISO 9000:2005).

- **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (ISO 9000:2005).

- **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. (ISO 9000:2005)

- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. (ISO 9000:2005)

- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto. (ISO 9000:2005)

- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega. (ISO 9000:2005).

- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito. (ISO 9000:2005).

- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000:2005).

- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus

connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución. (ISO 9000:2005).

- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. (ISO 9000:2005).
- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. (ISO 9000:2005).
- **Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales. (ISO 9000:2005).
- **Reparación:** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista. La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento. Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme. (ISO 9000:2005).
- **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados. Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad de producto acordados. (ISO 9000:2005).
- **Permiso de desviación.** Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto antes de su realización. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico. (ISO 9000:2005).
- **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso. (ISO 9000:2005).

- **Documento:** Información y su medio de soporte. Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación". (ISO 9000:2005).
- **Especificación:** Documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un procedimiento documentado, una especificación de proceso y una especificación de ensayo/prueba), o con productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano). (ISO 9000:2005).
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. (ISO 9000:2005).
- **Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios. (ISO 9000:2005).
- **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones. (ISO 9000:2005).
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (políticas, procedimientos o requisitos) (ISO 9000:2005).

- **Auditor:** Persona con atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades para llevar a cabo una Auditoría. NOTA: Los atributos personales pertinentes a un auditor se describen en la Norma ISO 19011. (ISO 9000:2005)
- **Actualización:** Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente. (ISO 22000:2005).
- **SIGI:** Sistema de Gestión de Inocuidad (ISO 22000:2005).

## **CAPITULO III**

### **RESULTADOS**

### 3.1 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS

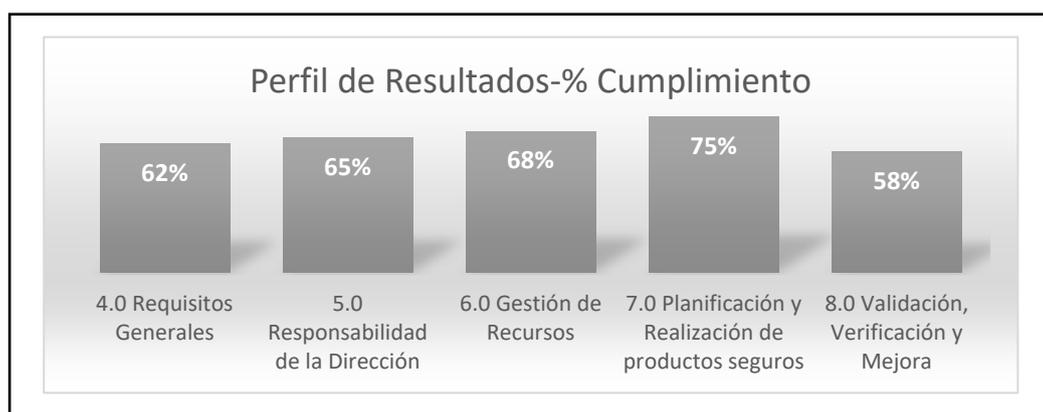
**Diagnóstico de la situación actual, donde se realiza el análisis y evaluación de la condición real de la empresa y se presenta la propuesta de Diseño.**

Se consideró de importancia vital conocer el estado inicial de la Empresa en función al cumplimiento de los requisitos del capítulo de la ISO 22000:2005

#### 3.1.1 Análisis por especificación ISO 22000:2005

Los análisis obtenidos es en base al cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 22000:2005.

#### ✚ Resultados de la Evaluación



**Figura 8:** Perfil de Porcentaje de Cumplimiento de ISO 22000:2005. Elaboración Propia 2016

De acuerdo al diagnóstico, la Organización presenta un porcentaje promedio de 66 %, según el resultado es una calificación regular.

A continuación se procederá a detallar los hallazgos encontrados según la evaluación por cada sección de la norma.

#### **Capítulo 4: Requisitos Generales- 62% de cumplimiento**

La organización no cuenta con un control adecuado de los documentos o un software que le permita tener mayor orden en distribución y aprobación del Gerente General.

#### **Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección-65% de Cumplimiento**

La Alta Gerencia está comprometida con la política de Inocuidad de la Empresa y difundida

a los trabajadores, no cuenta con un Procedimientos de Preparación y respuesta ante emergencias y no se hace seguimiento a los requisitos de lo cliente.

### **Capítulo 6: Gestión de los Recursos- 68% de Cumplimiento**

La Alta Gerencia debe cumplir las capacitaciones semanales y anuales a cada uno de los trabajadores así como los recursos para el mantenimiento de los equipos e infraestructura de la Planta.

### **Capítulo 7: Planificación y realización de productos seguros.**

Se deberán definir los procedimientos mandatorios y definir los Puntos Críticos de Control de la Línea de Proceso de pasta de ají rocoto.

Los registros deben almacenarse de acuerdo a la vida útil del producto y realizar un programa mensual de Auditorías internas.

No cuenta con Procedimiento de Acciones Correctivas, Retirada de Producto y Auditorías internas.

### **Capítulo 8: Validación, Verificación y Mejora- 58% de Cumplimiento**

Se obtuvo esta calificación porque no se hace seguimiento a las no conformidades de las quejas de los clientes, a la eficacia de los recursos y las actividades de formación.

No se realiza una evaluación de los resultados de la evaluación de la verificación planeada por el equipo de Inocuidad Alimentaria como las auditorías internas y externas, sin embargo la Organización se encuentra trabajando con el programa de las 5S para el mejoramiento de orden y limpieza de la Planta.

#### **3.1.2 Propuesta de Diseño**

Para solucionar las deficiencias que presenta la Empresa y a su vez mejorar la producción, se propone el proyecto de Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos bajo la Norma ISO 22000:2005.

Se plantea trabajar con el siguiente modelo de sistema de gestión:

## 🚩 Modelo de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

I. Responsabilidad de la Dirección	1. Perfil Organizacional.
	2. Liderazgo.
	3. Planificación del Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos.
	4. Comunicación externa: Proveedores, clientes
II. Gestión de Recursos	5. Programa de Capacitaciones
	6. Proveedores
	7. Mantenimiento de Infraestructura
III. Realización de Productos Inocuos	8. Capacitación en programa de Higiene y Saneamiento.
	9. Elaborar y actualizar el Plan HACCP
	10. Control y actualización de la documentación
	11. Uso previsto de los productos
IV. Medición, Análisis y Mejora	12. Indicadores de Gestión
	13. Auditorías Internas y externas
V. Clientes	14. Orientación y seguimiento
VI. Retroalimentación	15. Resultados

Cabe recalcar que en los siguientes capítulos se desarrollará el sistema de gestión que incluye el alcance, la política de inocuidad, requisitos de documentación, identificación de puntos críticos, mecanismos de control, sistema de trazabilidad y recojo de producto.

## **3.2 DISEÑO DE SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA LA EXPORTACIÓN DE PASTA AJI ROCOTO A LOS EEUU BAJO LA NORMA ISO 22000:2205**

### **Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

KURI NÉCTAR S.A.C, empresa dedicada al sector alimentario establece la documentación de acuerdo con los requisitos de la norma internacional.

Los objetivos del Sistema de gestión, los resultados de auditorías interna y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección son algunas de las técnicas y herramientas que serán necesarias para medir y mejorar el sistema continuamente.

#### **3.2.1 Requisitos Generales**

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Inocuidad.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación y el control de estos procesos son eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, medición y análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

#### **3.2.2 Requisitos de la Documentación**

La empresa establece su sistema de gestión de inocuidad con la siguiente documentación:

- Manual de Calidad
- Manual de organización y funciones

- Plan HACCP
- Mapas de proceso
- Procedimientos
- Formatos de control
- Documentos externos

### **3.2.2.1 Control de Documentos**

La Empresa procesadora KURI NECTAR S.A.C, debe identificar y controlar los documentos necesarios por el Sistema de Gestión para la Seguridad de los Alimentos de acuerdo con el diseño del Procedimiento de Control de Documentos. Este garantiza que los documentos sean:

- Revisados y aprobados para su adecuación antes de su liberación.
- Actualizados, revisados y aprobados para volver a liberarlos de ser necesario.
- Identificados con su estado actual de revisión.
- Disponibles en el punto uso.
- Legibles, identificables y pueden ser retirados.
- Los de origen externo están identificados y su distribución sea controlada.
- Los que están obsoletos, no pueden ser utilizados sin control y deben estar adecuadamente identificados en caso que estén retenidos para cualquier propósito.

### **Ventajas de contar con Procedimientos y Registros:**

Tener por escrito los procedimientos y registros de la elaboración de Pasta de Ají Rocoto y de otras actividades de la empresa no tiene como única finalidad cumplir con un requisito administrativo ante la autoridad, su aplicación tiene muchas ventajas para mejorar la eficiencia de la empresa, entre las cuales se citan las siguientes:

- Normalizar los sistemas de trabajo: Esto es, que las actividades se realicen siempre igual y bajo las mismas condiciones, independiente de quien las lleve a cabo, lo que garantiza que aun con cambios de personal, los procedimientos se ejecuten sin variaciones.

- Planificar, organizar y controlar las actividades productivas de la empresa: Cuando se tienen por escrito los procedimientos, es más fácil planificar, organizar, dirigir, supervisar y controlar las diferentes actividades de la empresa, asignando tareas específicas al personal, para que las ejecute en tiempos definidos. De esta manera se puede supervisar si se cumple con las actividades planeadas, y si es posible programar la producción para cumplir con los compromisos de la empresa.

La planificación de actividades es posible aun cuando el dueño sea el único empleado de la empresa.

- Optimizar los recursos: Si se programan las actividades de la empresa es posible reducir pérdidas de tiempo al asignar tareas específicas a cada trabajador, sin que las labores que ejecutan uso interfieran con las que hacen otros, es decir, sin que se estorben o tengan que esperar. También se aprovechan mejor los espacios, equipos y utensilios que se tengan, al programar los tiempos en los que estos serán utilizados.

- Garantizar los resultados consistentes: Si las actividades se realizan siempre igual y bajo las mismas condiciones, es posible obtener siempre los mismos resultados, por lo que los productos obtenidos mediante procedimientos controlados tendrán siempre la misma calidad.

- Evitar pérdidas: Cuando se programan las actividades, se aprovechan mejor las instalaciones, equipos, utensilios e insumos; adicionalmente se evita la pérdida de tiempo, así como el desperdicio de las materias primas y el rechazo de productos por mala calidad y deterioro, al controlar la manera como se elaboran.

- Auto verificar los procesos y actividades de manera efectiva y ordenada: Los procedimientos escritos son una guía para que la empresa corrobore si lo que se planeó se está llevando a cabo tal como se espera. Al tenerse por escrito, no se escapan detalles importantes.
- Evaluar objetivamente las practicas utilizadas y los resultados obtenidos: cuando se tiene escrito un procedimiento, es más fácil revisar con imparcialidad si se está ejecutando bien y si los resultados son los que se esperan, sin que interfieran perjuicios o intereses personales en la evaluación.
- Facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad: Al aplicar procedimientos escritos, revisar su ejecución y verificar los resultados que se obtienen, es posible garantizar que la calidad de los productos será siempre la misma, lo que dará a la empresa elementos suficiente para tener confianza en el cumplimiento de los requerimientos de calidad y transmitir esta confianza a sus clientes.
- Garantizar la calidad sanitaria de los productos: Como resultados de los aspectos anteriormente descritos, la empresa estará en condiciones de obtener productos seguros e inocuos de manera cotidiana.

### **3.2.2.2 Control de Registros**

#### **• Identificación de los Registros**

Los formatos son diseñados de la mejor manera que resulte útil para el propósito creado, pero como mínimo deben contener: título, código y versión.

Todo formato que contenga alguna evidencia se convierte automáticamente en un registro, el cual brinda información de conformidad o no conformidad con los requisitos para los que fueron creados.

#### **• Llenado de los Registros**

Los registros pueden ser llenados en forma digital o a mano.

De ser posible, los documentos que han sido registrados a mano se escanearán con el fin de mantenerlos en forma digital.

En el caso de los registros llenados a mano estos deben estar escritos de forma legible, con lapicero y sin borrones, además, se debe cuidar que, en lo posible, los datos no sean borrados, hecho ilegibles o eliminados.

Cuando ocurran errores en el registro, estos pueden ser tachados, no borrados.

El Representante de la Dirección y los encargados de cada proceso son los responsables de mantener los registros al día, actualizados y de garantizar su almacenamiento en lugares apropiados y seguros.

#### • **Almacenamiento de los Documentos**

El Representante de la Dirección es el responsable de mantener los formatos, en su versión original y de archivados en un lugar seguro.

Así mismo, el Representante de la Dirección es el responsable de mantener la Lista maestra de registros, actualizada.

Los registros deben ser almacenados en un archivo activo durante un periodo establecido.

Terminado este periodo de almacenamiento en el archivo activo, estos se envían a un archivo inactivo por un periodo establecido y luego se procederá a su eliminación.

#### • **Protección de los Registros**

Los registros deberán ser almacenados de forma segura, ya sea en físico como en digital, para evitar el deterioro o pérdida de estos.

Para los registros que se mantengan en versión digital se crean copias de seguridad o back-ups semestrales.

#### • **Recuperación y Retención de los Registros**

Los registros digitales se podrán recuperar a través de la copia de seguridad o back-ups, mientras que aquellos que se mantengan en físico se recuperarán mientras se encuentren en el archivo activo o inactivo.

Se optará por un plazo mayor de conservación a los registros que por resguardo legal u otro así lo requieran.

• **Disposición de los Registros**

Los registros deben ser mantenidos en el archivo activo por el período indicado en la **Lista maestra de registros**, luego de esto serán ubicados en el archivo inactivo y/o destruidos por el responsable de su conservación.

**LINEAMIENTOS DE REDACCIÓN**

N°	TIPO DE DOCUMENTO	LINEAMIENTOS
01	Manual de calidad	<p><b>Carátula:</b> Llevarán una carátula, tal como el modelo del presente documento, en donde indique el nombre del documento y además el cargo, nombre, fecha y firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación. Nombre del documento con letra Arial Narrow 20, en negrita.</p> <p><b>Encabezado:</b> El encabezado mostrará el Logo de la Organización, Título, así como el Código, Versión, Página y fecha de aprobación.</p> <p><b>Tipo y tamaño de letra:</b> Arial Narrow 10</p> <p><b>Pie de página:</b> Llevaran el siguiente texto: “Confidencial: Este documento no debe ser reproducido parcialmente o totalmente, excepto con permiso del RED, una vez impreso será copia no controlada”.</p>
02	Procedimiento	<p><b>Carátula:</b></p>

		<p>Llevarán una carátula, tal como el modelo del presente documento, en donde indique el nombre del documento y además el cargo, nombre, fecha y firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación.</p> <p><b>Encabezado:</b></p> <p>El encabezado mostrará el Logo de la Organización, Título, así como el Código, Versión, Página y fecha de aprobación.</p> <p><b>Tipo y tamaño de letra:</b></p> <p>Arial Narrow 10</p> <p><b>Pie de página:</b></p> <p>Llevaran el siguiente texto: “Confidencial: Este documento no debe ser reproducido parcialmente o totalmente, excepto con permiso del RED, una vez impreso será copia no controlada”.</p> <p><b>Contenido:</b></p> <p>Procedimientos de gestión:</p> <p>Tendrán como el presente procedimiento una estructura documental que llevarán: Objetivos, Alcance, Definiciones y abreviaturas, Procedimiento, Registros y Cambios respecto a la versión anterior.</p> <p>Procedimientos técnicos u Operativos:</p> <p>El elaborador decidirá la estructura a utilizar.</p>
03	Instructivo	<p><b>Carátula:</b></p> <p>Llevarán de manera opcional una carátula, tal como el modelo del presente documento, en donde indique el nombre del documento y además el cargo, nombre, fecha y firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación.</p> <p><b>Encabezado:</b></p> <p>El encabezado mostrará el Logo de la Organización, Título, así como el Código, Versión, Página, fecha de aprobación.</p> <p><b>Tipo y tamaño de letra:</b></p> <p>Arial Narrow 10</p> <p><b>Pie de página:</b></p>

		Llevaran el siguiente texto: “Confidencial: Este documento no debe ser reproducido parcialmente o totalmente, excepto con permiso del RED, una vez impreso será copia no controlada”.  <b>Contenido:</b>  El elaborador decidirá la estructura a utilizar.
04	Otros documentos  Formatos	El elaborador decidirá la estructura a utilizar, pero como mínimo deberá indicar título, código y versión.

### DISPOSICIONES DE CODIFICACIÓN

TIPOS DE DOCUMENTO		PREFIJO	
Manual		M	
Procedimientos		P	
Instructivo		I	
Documentos		D	
Formatos		F	
PROCESOS		PREFIJO	
Aseguramiento de Calidad		AC	
Administración		ADM	
Contabilidad		CON	
Tesorería		TES	
Producción		PRO	
Mantenimiento		MAN	
Compras		CO	
Ventas		VE	
ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS – DOCUMENTOS			
KURI	PROCESO	TIPO DE DOCUMENTO	NUMERO CORRELATIVO
<p>Todo documento se enumerará inicialmente como versión 01 y cada vez que se modifique aumentará el número de versión, en forma correlativa.</p>			

La codificación aplica para formatos libres.					
ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS – FORMATOS					
KURI	PROCESO	TIPO DE DOCUMENTO	NUMERO CORRELATIVO	FORMATO	NUMERO CORRELATIVO
<p>Todo formato se enumerará inicialmente como versión 01 y cada vez que se modifique aumentará el número de versión, en forma correlativa.</p> <p>Esta codificación aplicará cada vez que se cree un formato a partir de un documento.</p>					

**Línea de Pastas:**

Manual de Calidad: KURI-AC-M-001

**3.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

**3.3.1 Compromiso de la Dirección**

Actividad emprendida por la alta dirección para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema Gestión en relación con:

- Estado de la Política y objetivos del Sistema de Inocuidad
- Implantación del Sistema de Inocuidad.
- Resultados de Auditorías Internas
- Retroalimentación de los grupos de interés.
- Desempeño de los procesos y la calidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Cambios que podrían afectar el Sistema de Inocuidad
- Recomendación para la mejora.

**3.3.2 Política de Inocuidad Alimentaria**

La alta dirección define su política de Inocuidad y comunicarla a todo el personal de la Planta.

**Política:** KURI NÉCTAR S.A.C., es una empresa que tiene como compromiso el cumplimiento de las normas nacionales e internaciones que garantiza la inocuidad de los

productos alimenticios que elabora y comercializa, proporcionando a sus clientes un producto que satisfaga sus necesidades como consumidores.

### **3.3.3 Planificación del Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos**

Planificar el Sistema de Gestión de la Inocuidad a través de:

- **Plan Estratégico:** Referido a los proyectos estratégicos. Abarca misión, visión, objetivos estratégicos, factores clave de éxito, proyectos con horizonte a mediano plazo.
- **Plan de Calidad:** Referido a acciones de mejoramiento e innovación de productos, servicios y procesos. Incluye objetivos, metas, proyectos, actividades con horizonte a corto plazo.
- **Plan Operacional:** Proyecciones económicas y financieras. Se mantiene la integridad la integridad del Sistema de Gestión de la Inocuidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### **3.3.4 Responsabilidad y Autoridad**

Asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y que son comunicadas dentro de la organización a través de un Manual de funciones.

### **3.3.5 Líder del equipo de Inocuidad Alimentaria**

La Gerencia General debe designar un Líder del equipo la responsabilidad y autoridad que incluye:

- Asegura que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Inocuidad.
- Realiza el seguimiento y funcionamiento del sistema de inocuidad y mantiene relación con los entes estatales reguladores.
- Coordinar actividades de cada uno de los integrantes del Equipo.

### **3.3.6 Comunicación**

### 3.3.6.1 Comunicación externa

La organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- **Proveedores y contratistas**

**Enfoque a proveedores.** El equipo de inocuidad debe asegurar que los proveedores cumplan con las especificaciones requeridas por la planta mediante el” Procedimiento de Calificación y Evaluación a Proveedores”.

- **Clientes o consumidores**

**Enfoque al cliente.** - La Gerencia General debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente mediante el procedimiento: Determinación y Revisión de los Requisitos del Cliente” y con un correo electrónico en el cual el cliente puede pedir información para ello la Empresa debe contar con el Manual de Especificaciones Producto Terminado – Cliente.

- **Cumpliendo con la normativa legal**

La política de inocuidad está basada en las normas legales nacionales e internacionales (CODEX ALIMENTARIUS, NTP, D.S 007-98 S.A) y con el registro de establecimiento de la FDA - 21 CFR parte 114 alimentos acidificados.

<b>Peligros</b>	<b>Oportunidades</b>
La posibilidad de que la contaminación alimentaria cause la muerte a una persona o varias.	Confianza en el consumo del producto
Reclamos de los consumidores sobre la marca del alimento que se vende en un establecimiento determinado.	La satisfacción de los clientes deriva en una buena reputación de la marca o establecimiento determinado
La clausura del establecimiento por vender alimentos contaminados	Buenos reportes por arte de las inspecciones por terceros por las buenas condiciones de trabajo
Posibilidad de enfrentar un juicio por daños a la	Personal y los encargados exhiben una buena

salud	predisposición en el trabajo
Perdida en la confianza de la marca productividad del establecimiento	Incrementa la capacidad de almacenamiento de los alimentos
Baja en la productividad	Incrementar la productividad

### **3.3.6.2 Comunicación interna**

La Gerencia General debe asegurarse que se establezcan los procesos de comunicación apropiados y se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad.

El proceso de comunicación debe realizarse en doble sentido de arriba hacia abajo a través de reuniones, correos, publicaciones e instrucciones y de abajo hacia arriba a través de reuniones y reportes.

### **3.3.7 Preparación y Respuesta ante emergencia**

Se debe disponer con el Procedimiento de Recall o Recajo de productos, para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan impactar en la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes para el rol de la organización en la cadena alimentaria.

Siguiendo el siguiente instructivo o guía.

#### **INSTRUCTIVO DE RECALL**

##### **Paso 1: Convocar al equipo de manejo del Recall o Retiro de Producto**

El equipo está conformado por personas que estén informadas de todas las decisiones y de cómo se va conducir un Recall o Retiro del Producto: Miembros del equipo Recall o Retiro del Producto y una persona encargada de iniciar acciones de Recall y hacer seguimiento.

##### **Paso 2: Identificación de todos los productos que deben ser sometidos al Recall o Retiro del Producto**

La empresa es responsable de identificar todos los productos que deben ser sometidos al proceso de Recall o Retiro del Producto. Además de saber cuáles son los productos directamente afectados por el problema. La empresa puede detectar la codificación y/o marcas de todos los productos posiblemente afectados, para esto utiliza el registro Recall o

Retiro del Producto. El equipo Recall decidirá si se informará a las entidades regulatorias o los medios de comunicación.

- **Detener y separar el producto que aún está en poder de la empresa**

Es responsabilidad de la Empresa asegurar que los productos sometidos a Recall o Retiro del Producto no sean despachados (restringir la venta).

La empresa debe:

- Determinar la localización de los productos que se han sometido a Recall o Retiro del Producto (sitio o cualquier almacenamiento).
- Determinar las cantidades que se encuentren en cada localidad.
- Separar los productos para prevenir la distribución. (Identificarlos con la frase “Producto en Recall o Retiro del Producto” y la fecha.

- **Preparar la lista de distribución**

- La lista debe describir la cantidad de producto a recibir del producto sometido al Recall o Retiro del Producto.
- Enumerar los teléfonos y nombres de compradores.
- Identificar el tipo de cliente.

- **Distribuir la Notificación de Retiro (Recall) a Clientes**

La empresa es responsable de la notificación inmediata a todos los clientes que recibieron el producto sometido a Recall o Retiro del Producto.

- **Contenido del aviso:** Preparar un escrito que incluye toda la información pertinente.
- **Confirmación del recibido:** Consultar a los clientes para confirmar que han recibido el aviso y han tomado una acción.
- **Método de transmisión:** La transmisión de la notificación a cada cuenta o cliente y puede ser fax, teléfono o correo electrónico.

- **Seguimiento:** KURI NÉCTAR S.A.C, debe asegurarse de que los clientes que no han respondido confirmen el recibido del aviso de Recall o Retiro del Producto.
- **Registro de Notificaciones:** Es importante registrar las cantidades de producto afectado, nombre de los clientes contactados y la confirmación del recibido del aviso de Recall o Retiro de Producto.

- **Verificar la efectividad del Recall o Retiro de Producto**

La empresa es responsable que toda la cantidad de producto despachado sea sometido a Recall o Retiro del Producto, para lo cual debe:

- Verificar que se ha detenido la distribución o venta de los productos afectados.
- Verificar que los productos sometidos a Recall o Retiro de Producto hayan regresado a un lugar designado (decisión del equipo).

El “Plan de Efectividad de Recall o Retiro del Producto” debe incluir:

- El número de contactos que fueron notificados del Recall o Retiro de Producto.
- El método de confirmación para asegurar que notificaron las cantidades.
- Un documento describiendo “la notificación del Recall o Retiro de Producto” cuando fue efectiva.
- Un documento de acciones correctivas que se tomen cuando el Recall o Retiro del Producto no ha sido efectivo.

- **Control de los productos sometidos a Recall o Retiro del Producto**

- La empresa es responsable de asegurar que los productos que se han sometido a Recall o Retiro del Producto regresaron y que no ingresen nuevamente a las listas de distribución y venta; en el caso de que los productos no regresen a la planta KURI NÉCTAR S.A.C, debe asegurarse de que los productos sean tratados de acuerdo al Procedimientos de Manejo de Producto No Conforme y en el caso que aplique el Procedimiento para destrucción de Producto No Conforme.

- Deben ser separados e identificados claramente como producto sometido a Recall o Retiro del Producto.

- Reconciliar las cantidades y monitorear el regreso del producto.

- Registrar los productos del Recall o Retiro del Producto en el registro de la empresa llamado “Recall o Retiro del Producto”.

- **Decisiones a tomar con el producto que regresó a la empresa**

- La acción que se debe tomar con el producto sometido a Recall o Retiro del Producto debe ser aprobada por la Alta dirección y en casos particulares por la Entidad Reguladora, entre las acciones serán; Ej. Corrección, Reproceso, Destrucción.

- Una vez que el producto se encuentre bajo la responsabilidad de la empresa, este ingresará a la planta y será tratado de acuerdo Procedimientos de Manejo de Producto No Conforme y en el caso que aplique el Procedimiento para destrucción de Producto no conforme.

- Los análisis a que se somete el producto serán de acuerdo a la naturaleza del problema luego se tomará una acción correctiva y una decisión del destino del producto.

- Esta decisión será informada a la Entidad Reguladora de ser aplicable.

- Se debe verificar que las acciones han sido efectivas.

- Se debe registrar las acciones tomadas para cada producto (Registro de Producto no Conforme y Registro de Correcciones, Acciones Correctivas y Preventivas).

- **Arreglar las causas que originaron el Recall o Retiro del Producto**

Es importante que la empresa investigue cuales fueron las razones por las que se dio el problema. Esta investigación debe hacerse de tal forma que se descubra el error y se lo pueda corregir, con esto la empresa se asegurará que no se repitan acontecimientos similares ni Recall o Retiro del Producto en el futuro.

Es importante poner de inmediato un control en el lugar donde se dio el problema como medida preventiva y forma de evitar problemas futuros.

- **Comprobación del plan de Recall o Retiro del Producto**

El equipo encargado del Recall o Retiro del Producto, deberá poner en acción el Plan de Recall o Retiro de Producto. Se debe tener bien en claro que durante el Recall o Retiro del Producto no es el momento de encontrar las fallas del plan de Recall o Retiro de Producto ya que se debe retirar todo el producto del mercado de forma rápida y efectiva.

Es importante hacer ejercicios de funcionamiento del Plan de Efectividad del Recall antes de un verdadero Recall o Retiro del Producto; esto ayudará a identificar y corregir los problemas en el plan.

La Efectividad del Recall, debe ser ensayado por lo menos dos veces por año, haciendo un simulacro de Recall.

Para efectos del simulacro, el tiempo estándar para evaluar la respuesta del cliente, luego de haber recibido la notificación es 24 horas; y para evaluar la respuesta de la trazabilidad es 2 horas.

### **PROCESOS Y OPERACIONES:**

- Procesos Estratégicos
- Procesos claves
- Procesos soporte

Entre los Procesos Estratégicos se encuentran los procesos de Gestión financiera, Planeación y Gestión, y comunicación con el cliente.

Por otro lado, en los procesos claves se encuentran los procesos de Compras, Producción y Comercialización.

Finalmente, en el proceso de soporte se encuentran los procesos de Gestión del personal, Registros, Mantenimiento e Infraestructura.

A continuación, se establecen las funciones y responsables de los 5 procesos claves:

### 1. Planificación de la producción

Esta actividad es responsabilidad del Gerente General, el cual recibe el pedido y asigna al Jefe de planta según lo proyectado con el área agrícola; de la misma manera área de compra se encarga de realizar las cotizaciones respectivas con los materiales de empaque.

### 2. Recepción y Almacén de materia prima

Esta actividad es responsabilidad del Jefe de Calidad y el supervisor de producción que son encargados de inspeccionar el ingreso de materia prima.

### 3. Producción- Proceso.

Esta actividad es responsabilidad del Jefe de Calidad y el Jefe de Planta de elaborar el producto cumpliendo con los estándares de calidad e inocuidad.

### 4. Almacén de producto terminado.

Es responsabilidad del Jefe de Planta, Jefe de Exportación y Administrativo de almacenar el producto según el tipo y aplicar los principios del sistema PEPS (Primeras entradas, primeras salidas).

### 5. Embarque y comercialización.

Es responsabilidad del Jefe de Exportaciones realizar el embarque según el destino del producto, cumpliendo con los requisitos exigidos por cada País.



### **3.3.8 Revisión por la Dirección**

#### **3.3.8.1 Generalidades**

La Gerencia General debe revisar, a intervalos planificados, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos a través de los Comité Gerenciales de Gestión (mensual) y las Auditorías al Sistema de Inocuidad (semestral), para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Inocuidad, incluyendo la revisión de la Política de Inocuidad y los Objetivos de Inocuidad, por lo menos una vez al año.

Se deben mantener los registros de las revisiones por la dirección a través de las Actas de Auditorías.

#### **3.3.8.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- Resultados de auditorías internas y externas.
- Retroalimentación del cliente (Quejas, reclamos, encuestas).
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previa.
- Cambios que pudieran afectar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.
- Recomendaciones para la mejora.

#### **3.3.8.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones realizadas con:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad y sus procesos
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.

- Necesidades de recursos (Presupuestos).

### **3.3.9 Gestión de los Recursos**

#### **3.3.9.1 Provisión de Recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Inocuidad.
- Aumentar la satisfacción del cliente, mejorar el desempeño ambiental y seguridad en sus operaciones.
- Proporcionar los recursos materiales y humanos apropiados y ofrecer la capacitación requerida para el mejor desempeño de las funciones y actividades, así como proveer los medios necesarios para la aplicación, verificación y control del sistema de gestión de Inocuidad.

#### **3.3.9.2 Recursos Humanos**

- **Generalidades**

El equipo de Inocuidad y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente en base a la educación, capacitación, Habilidades y experiencias.

- **Competencia, toma de conciencia y formación.**

- a. Identificar las competencias necesarias del personal cuyas actividades afectan a la inocuidad del producto,
- b. Proporcionar formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d. Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la Inocuidad, y
- e. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (Files de personal).

- f. Mantener el Procedimiento de Reclutamiento, selección, contratación de Personal.
- g. Contar con el Plan Anual de Capacitación, firmado por el Gerente de Planta.

### **3.3.9.3 Infraestructura**

Disponer de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con respecto a los requisitos del producto y servicio.

La infraestructura incluye:

- Edificios, espacio de trabajo e infraestructura asociada.
- Equipamiento para los procesos, tanto de las áreas de producción como las administrativas. Las oficinas de cada unidad orgánica relacionada con el SIG, cuenta con acceso a PC y al software necesario para el desarrollo de sus actividades.
- Servicios tales como comunicaciones, seguridad y salud.

Asimismo, se cuenta con planes de Mantenimiento y los mecanismos necesarios para el mantenimiento de todos los equipos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y servicio, de tal manera que se pueda minimizar el riesgo de que se produzcan impactos ambientales adversos o de riesgo para la salud y seguridad de las personas.

Así mismo, debe contar procedimientos documentados que indican la forma de disponer de los residuos.

### **3.3.9.4 Ambiente de Trabajo**

Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Debe contar con un Reglamento interno de Seguridad Industrial.

## **3.4 PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS**

### **3.4.1 Generalidades**

Establece sus procesos en una secuencia de actividades relacionadas, cuyo resultado se convierte en el elemento de entrada de otro proceso, (Ver mapa de proceso página 61).

En la planificación de la realización del producto, KURI NÉCTAR S.A.C, ha determinado cuando sea apropiado:

- Los objetivos de Inocuidad y los requisitos para el producto
- Los procesos establecidos, así como los documentos y los recursos específicos para el producto.
- El cumplimiento de los requisitos del producto, verificado por medio de pruebas de inspección y ensayo.
- Los registros que proporcionan la evidencia necesaria.

### **3.4.2 Programas pre requisitos (PPR)**

Los requisitos funcionales y de desempeño,

- a. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- b. La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada son revisados para verificar su adecuación.

Se debe considerar:

- La construcción y disposición de los edificios de la empresa.
- La distribución de las instalaciones, tanto de proceso como de servicios.
- Todo tipo de suministros de apoyo: energéticos. Aire, agua, servicios, etc.
- Los servicios de apoyo, como la retirada de residuos y desperdicios o la evacuación de aguas residuales.
- Las características de los equipos y su facilidad para la limpieza y mantenimiento.
- La gestión de las materias primas, ingredientes, materias auxiliares, productos químicos, suministros de apoyo, manipulaciones de los productos y todo aquello que su manejo pueda acarrear un posible peligro para la inocuidad del alimento.
- Las posibles contaminaciones cruzadas.

- Los procesos de limpieza y desinfección.
- El control de plagas.
- La higiene del personal.

### **3.4.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros**

#### **3.4.3.1 Generales**

Es necesario tener toda la información para identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de alimentos.

#### **3.4.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos**

El equipo es multidisciplinario por lo que está compuesto por personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor. Además, deben tener conocimientos y experiencias en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

#### **Líder:**

- Función de ser el Representante sobre el sistema de Inocuidad para hacer el seguimiento de su funcionamiento y mantener relaciones con los entes estatales reguladores.
- Convoca a reuniones del equipo.
- Coordina, dirige y participa en la implementación y mantenimiento de los programas de soporte como BPM, POES.
- Coordina y participa del programa de verificación y auditorías internas.
- Ser parte activa en el análisis de peligros del flujo de proceso.
- Coordinar, plantear y participar de las capacitaciones relacionadas al sistema.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Inocuidad y de cualquier necesidad de mejora.

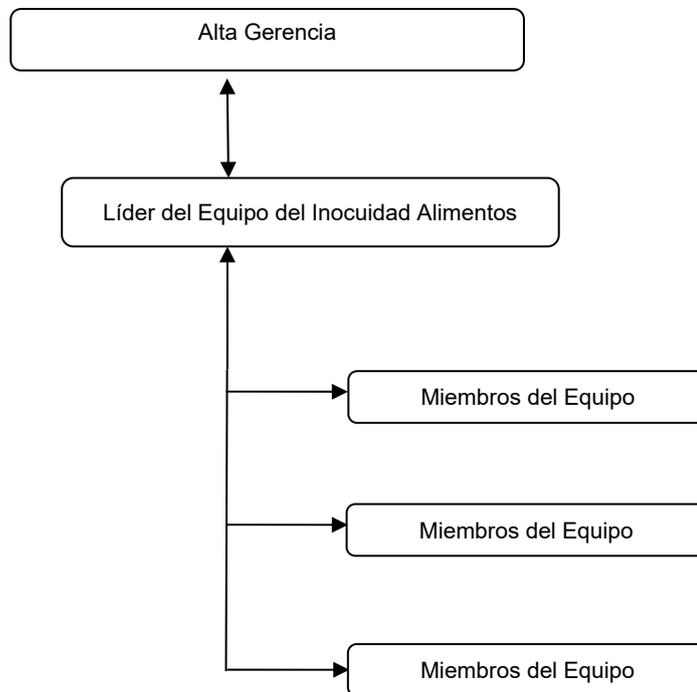
#### **Miembros del Equipo:**

- Participar en las reuniones del Equipo.

- Participar de las actividades de implementación del sistema de Inocuidad y sus programas de soporte.
- Participar de las actividades de verificación y auditorías internas
- Ser parte del proceso de análisis de peligros del flujo de proceso
- Participar activamente en las capacitaciones relacionadas al sistema

**Alta Gerencia:**

- Propone la política de Inocuidad en la Empresa.
- Apoyo administrativo y financiero para la implementación y mantenimiento del sistema.



*Diagrama 5: Organigrama de Equipo HACCP, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Aji Rocoto Kuri Néctar S.A.C,*

2016

**3.4.3.3 Características del producto**

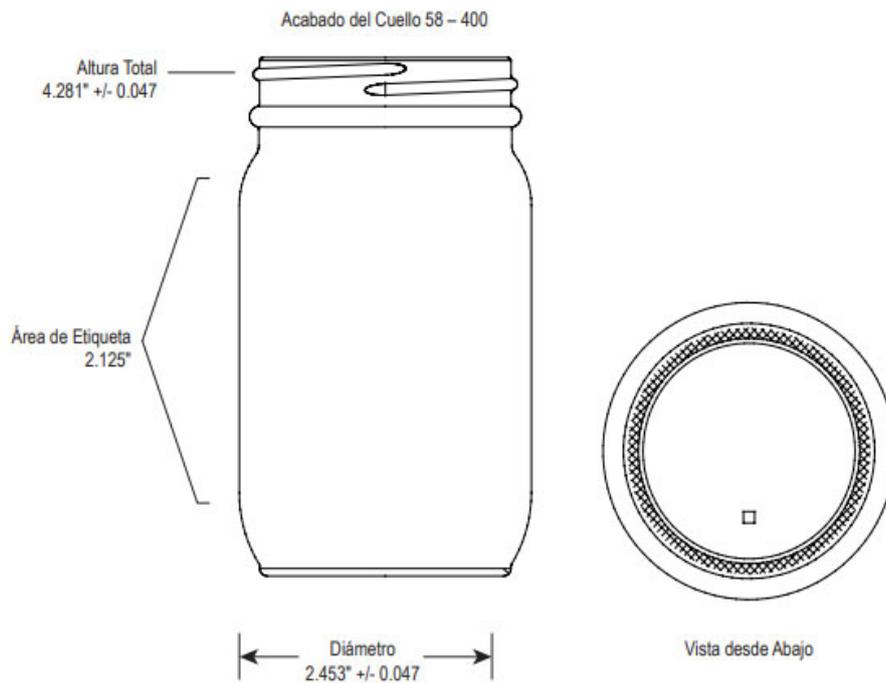
Todos los ingredientes, materias primas y materiales de empaque deben estar documentados para llevar a cabo el análisis de peligros y la rastreabilidad del producto cuando sea necesario.

- **Materia prima:**

Nombre científico:	<i>Capcicum pubescens</i>
Nombre Español:	Ají Rocoto

- **Materiales en contacto con el producto:**

**Empaque primario:**



**Figura 9:** Especificaciones de envase de vidrio, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Ají Rocoto Kuri

Néctar S.A.C, 2016

**Especificaciones Técnicas:**

Características	Capacidad: 8 Onzas
Diámetro interior Tapa	2 3/8"
Altura tapa	7/16"
Material: Tapa	Acero estañado
Soportar temperaturas de calor:	0-499 °C

- Producto Final- Ficha técnica

Nombre del producto:	Pasta de Ají Rocoto. 
Partida Arancelaria:	2103909000
Descripción Arancelaria:	Demás preparaciones para salsas y demás salsas preparadas (condimentos).
Descripción del producto:	La pasta de ají rocoto es pasteurizado y envasado para ser incorporados como ingrediente para uso doméstico o directamente acompañando otras comidas.
Composición:	Materia prima: Ají rocoto Ingredientes: Sal, agua, Aditivos: Sorbato de potasio al 0.1%, goma xantana, ácido cítrico
Características físico químicas, microbiológicas:	Fisicoquímicas: pH: 3.6-4.0 Organolépticas: Color: Rojo característico/ Aroma: Característico ají rocoto / Sabor: picante, característico al ají/ Textura: Pastoso. Microbiológicas: Aerobios mesófilos: 1 - 10 <sup>2</sup> ufc/ml Mohos y Levaduras : 1-10 <sup>1</sup> ufc/ml Coliformes: 10 - 10 <sup>2</sup> ufc/ml Salmonella : Ausencia / E.Coli: Ausencia
Tratamiento de Conservación:	Pasteurización:>90°CX 5 minutos.
Valor Nutricional	Tamaño de la porción 1 cucharadita (14g) por porción: Carbohidratos 1g, Calorías 0, Grasas 0g, Sodio 280mg, Fibra dietética 0g, Azúcares 0g y Proteína 0g.
Presentación y Características de envases y embalajes:	Tipo de envase: Vidrio: 220 g
Condiciones de almacenamiento y distribución:	Los envases cerrados e identificados son acondicionados en parihuelas o estantes cuyo nivel estará a no menos de 0.20 metros del nivel inferior respecto al piso, de 0.50 metros respecto de las paredes y de 0.60 metros respecto del techo, almacenados a temperatura ambiente, en lugares frescos y secos; distribuidos en unidades móviles acondicionadas desde la planta hacia los diferentes lugares de distribución, venta y/o consumidor final.
Vida útil del producto:	24 meses a temperatura ambiente a partir de la fecha de elaboración.
Instrucciones de uso:	Excelente sazonzador natural ligeramente pastoso, elaborado con Ají Rocoto fresco, de primera calidad.
Contenido de etiquetado y rotulado:	Debe contener: Número de Lote, Fecha de Producción, Fecha de vencimiento, Relación de Ingredientes, Nombre del Fabricante, Registro Sanitario, peso Neto, Código de barras. Etiqueta en inglés, formato en “Nutrition fact”, ingredientes y colores aprobados, resaltar las calorías y las porciones, declaración de los gramos y el porcentaje del valor nutricional diario (%VD), declaración de la “ Grasa Saturada” y la “ Grasa Trans”

Restricción de Origen:	DIGESA MINSA PERU Ley 26842, DS 007 98SA, DS 02-92 SA, RM 121-97/DM, FDA. 21 CFR. Parte. 114 ( Alimentos acidificados)
Mercado Internacional:	Estados Unidos.

- **Uso Previsto:**

La Pasta, es un producto destinado para la preparación de otras comidas, como condimento o ingrediente, pero también se puede ingerir directamente.

Los productos van dirigidos al mercado industrial, para ser incorporados a procesos productivos, como materia prima para productos de consumo y uso doméstico; o también pueden ser consumidos directamente acompañando otras comidas.

Para niños, jóvenes y adultos no existen restricciones de consumo conocidas; pero para infantes no es recomendable proporcionar en su dieta.

Se recomienda su almacenamiento en lugares frescos y secos. Una vez abierto, el producto que no se consuma debe ser almacenado en ambientes refrigerados.

- **Diagrama de flujo:**

Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y su interacción.

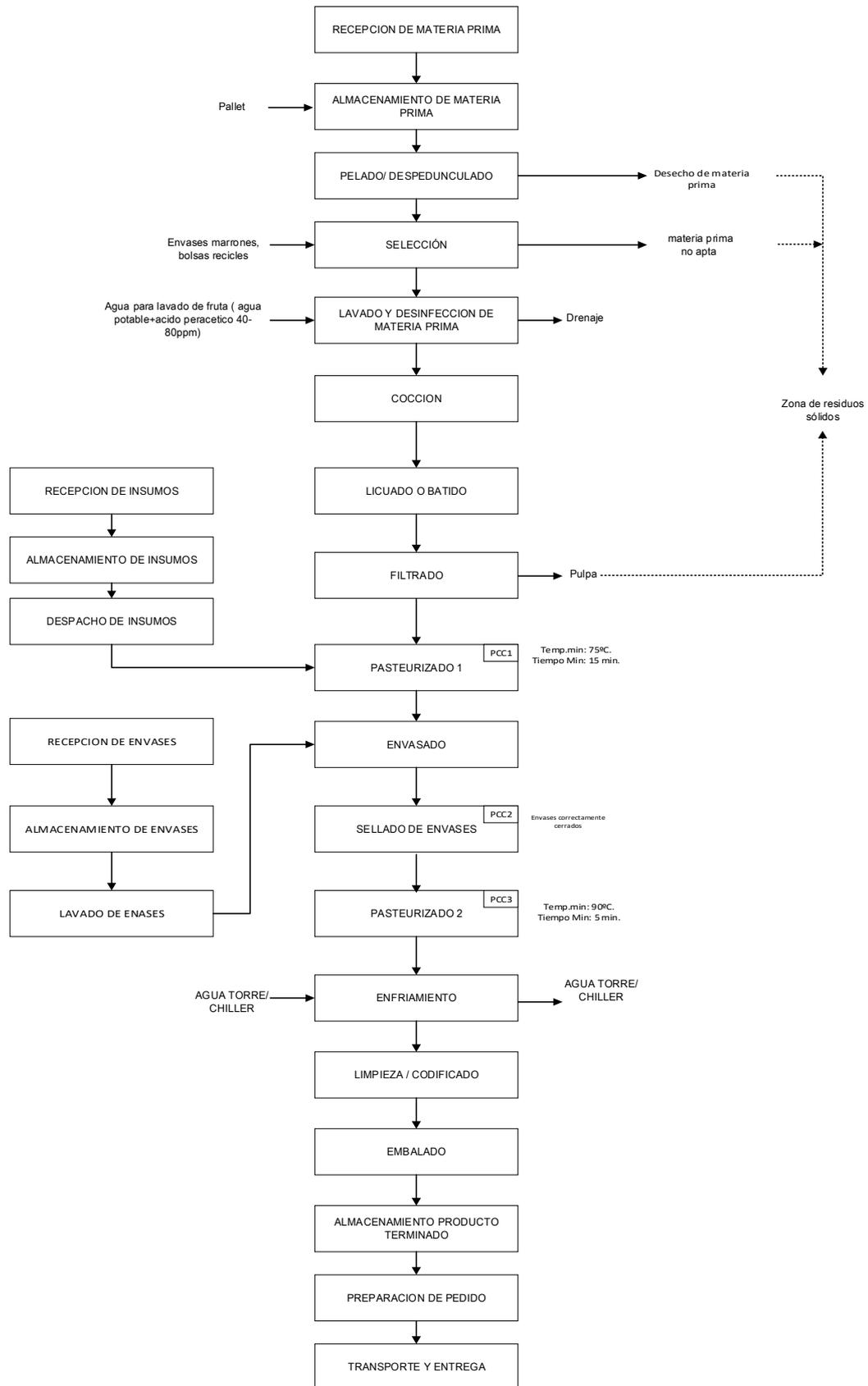


Diagrama 6: Diagrama de flujo de elaboración de Pasta de Aji Rocoto, Recuperado de Manual HACCP Pasta de Aji Rocoto Kuri Néctar S.A.C, 2016.

- **Descripción de las etapas de cada proceso:**

Se describen todas las circunstancias que, en cada etapa, puedan influir en la inocuidad del producto que está siendo procesado, como maquinaria empleada, proceso de higienización, parámetros del proceso, etc.

### **Descripción del flujo de procesamiento de pasta de ají rocoto**

#### **Etapa 1: Recepción de materia prima**

El Jefe de Planta y el inspector de calidad son avisados del ingreso de las materias primas. El inspector de Calidad procede a inspeccionar la unidad para verificar que no contenga materiales ajenos a la misma (piedras, maderas, recipiente con químicos, combustibles, animales) y dar visto bueno para la recepción.

La materia prima llega a planta en sacos o jabas. La fruta es pesada en la balanza electrónica y almacenada en el patio de recepción.

#### **Etapa 2: Almacenamiento de materia prima.**

El vehículo con las materias primas ya en el patio de recepción es descargado si lo amerita por personal estiba sobre pallets de madera ubicándola de acuerdo a su lugar de procedencia o destino en los lugares indicados, la separación de los bloques de pallets es con una distancia no menor de 0.5 m.

Mientras se descarga la materia prima el inspector de calidad procede a tomar muestras de la materia prima para realizar análisis de PH, °Brix y condiciones físicas de la materia prima (verde, madura, deshidratada, podrida) para sugerir a realizar el respectivo % de descuento y rechazarla si las condiciones de toda la fruta estuvieran fuera de parámetro.

Cada lote de fruta descargado se procede a identificarlo con su código de materia prima.

#### **Etapa 3: Pelado/despedunculado**

El personal operativo realiza el pelado de la cáscara del ajo y para los ajíes se corta de manera transversal para retirar las semillas y el pedúnculo.

Para la recolección de los desechos y materias primas no aptas se usa cilindros marrones y bolsas negras de polietileno en el interior del mismo el cual es evacuado una vez lleno hacia la zona de residuos sólidos.

#### **Etapa 4: Selección**

Se selecciona la materia prima que es apta para el proceso y se descarta (verdes, podridos y con material extraño a la misma) con el fin de reducir la carga microbiana.

La materia prima que no es apta para el proceso va hacia la zona de residuos sólidos.

#### **Etapa 5: Lavado/ desinfección de materia prima**

La materia prima se deposita en la tina para lavar y desinfectarla con ácido peracético a una concentración que va de 40- 80 ppm, previo a ello existe una selección, la misma que consiste en separar la materia prima no apta para el proceso (verde, podrida, materiales extraños a la misma).

#### **Etapa 6: Cocción**

La cocción se realiza a una temperatura mayor a 75°C, se verifica la temperatura de cocción con el termómetro digital y analógico.

#### **Etapa 7: Licuado o batido**

Se coloca las materias primas dentro de la licuadora y se procede a licuar por un periodo de 5 a 10 min.

Se prepara los insumos químicos para agregar, previo a ello los aditivos o insumos son inspeccionados por el área de Aseguramiento de la Calidad.

#### **Etapa 8: Filtrado**

El jugo pasa por un filtro de 0.5 mm con el fin de evitar algún peligro físico que pueda ser perjudicial durante el desarrollo del proceso y al producto final.

#### **Etapa 9: Pasteurizado 1**

La pasta o salsa es calentada en una marmita a temperaturas mayor a 90°C por un periodo de 5 min de pasteurización.

Se toman muestras para analizar pH y brix.

**Acciones previas:**

- **Recepción de insumos**

El Jefe de Planta y el inspector de calidad son avisados del ingreso de insumos.

El Jefe de Aseguramiento verifica la integridad de los insumos.

- **Almacenamiento de insumos**

Los insumos recepcionados son almacenados en el almacén correspondiente para su posterior uso en el proceso.

- **Despacho de insumos**

Se despachan las cantidades que indican en la formulación.

**Etapa 10: Envasado**

El envasado se realiza en envases de vidrio, bolsas polietileno translúcida, bolsas bilaminadas o trilaminadas, plástico; el correcto envasado es inspeccionado por el área de Aseguramiento de la Calidad.

**Acciones previas:**

- **Lavado de envases**

Sí los envases son de vidrio son lavados y esterilizados.

Sí los envases son baldes se procede a lavarlos y desinfectarlos.

- **Recepción de envases**

El Jefe de Planta y el inspector de calidad son avisados del ingreso de envases.

El Jefe de Aseguramiento verifica la integridad de los envases.

- **Almacenamiento de envases**

Los envases recepcionados son almacenados en el almacén correspondiente para su posterior uso en el proceso.

#### **Etapa 11: Sellado de envases**

El sellado se realiza por presión para tapas de envases de vidrio

#### **Etapa 12: Pasteurizado 2**

Si es envasado en frascos de vidrios se realiza una nueva pasteurización 2 para realizar el envasado al vacío.

El inspector de calidad analiza la muestra de verificación de sellado y toma muestras para análisis físico químico y microbiológico.

#### **Etapa 13: Enfriamiento**

El producto envasado es enfriado en la tina que contiene agua helada para bajar a temperatura ambiente.

#### **Etapa 14: Codificado**

Se codifican las unidades producidas con su respectiva identificación de número de lote, fecha de vencimiento.

Si el producto se necesita que se envíe empaquetado pasa por la maquina “Empacadora”.

#### **Etapa 15: Embalado**

El producto se empaqueta en la maquina Empacadora de 12 unidades.

#### **Etapa 16: Almacenamiento de producto terminado.**

El envase ya etiquetado y sellado es almacenado en pallets en el área de almacenamiento de producto terminado a una temperatura de ambiente para conservación del producto.

#### **Etapa 17: Preparación de pedido**

Se prepara el pedido (embalado, paletizado y etiquetado) del producto que es liberado por parte del área de aseguramiento de la Calidad para ser vendido.

#### **Etapa 18: Transporte entrega**

Es el envío de producto el cual cumple con las especificaciones técnicas para su transporte.

### **3.4.4 Análisis de peligros**

El equipo de inocuidad Alimentaria, que deberá determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, hasta que nivel y las medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos.

#### **3.4.4.1 Identificación de peligros**

Basándose en:

Los datos obtenidos en los pasos preliminares del análisis de peligros

La experiencia de los integrantes del equipo de Inocuidad Alimentaria y de cualquier persona de la organización o externa.

Toda la información proveniente de otras organizaciones de la cadena alimentaria que puedan tener relación con el producto o proceso.

#### **3.4.4.2 Evaluación de los peligros**

Con el fin de determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es imprescindible para la elaboración de un producto seguro para la salud, siendo necesario su control para no sobrepasar dichos niveles aceptables.

En la evaluación debe tenerse en cuenta la probabilidad de la aparición del peligro y la severidad de sus efectos.

GRAVEDAD (G):

B=Baja; Mo=Moderado; MG=Muy Grave

PROBABILIDAD (P):

I=Insignificante; B=Baja; M=Mediana; A=Alta

IMPORTANCIA DEL PELIGRO:

Sa = satisfactorio; Me = menor; Ma = mayor; Cr = crítico

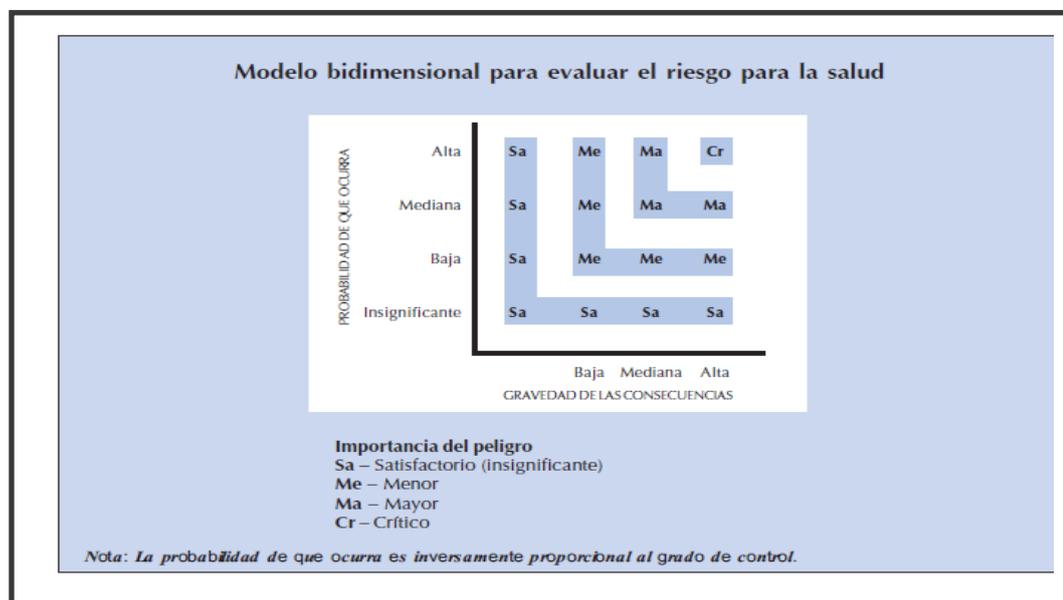


Figura 10. Modelo Bidimensional para evaluar el riesgo para la salud, recuperado de FAO,1997

Tabla 5: Medidas de control de riesgo

Clase de Riesgo	Medidas de Control
Sa	Satisfactorio: No se requiere medidas de control
Me	Menor: Se debe revisar estas medidas periódicamente, lo cual significa que deben cotejarse con los conocimientos disponible en ese momento
Ma	Mayor: Medidas de control general, tales como procedimiento de buenas prácticas de manufactura, programa de limpieza y saneamiento, instrucción al personal, etc.
Cr	Critica: las medidas de control específicas se desarrollan y se utilizan especialmente para controlar el riesgo

Nota: Medidas de control de riesgo, Recuperado de FAO,1997

• **Análisis de peligros para la elaboración de Pasta de Ají Rocoto.**

**Tabla 6: Análisis de Peligros de Pasta Aji Rocoto**

1 ETAPA	2 PELIGRO	3 ¿EXISTE PELIGRO POTENCIAL SIGNIFICATIVO?			4 JUSTIFIQUE LA DECISION PARA LA COLUMNA 3	5 QUE MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADAS	6 ARBOL DE DECISIONES				7 ¿ES UN PCC?
		Prob	Gra	No			P1	P2	P3	P4	
1. Recepción de Materia prima	Biológico: Presencia de Mohos, levaduras, coliformes.	B	Mo	No	La materia prima viene contaminada con estos riesgos desde el campo.  La presencia de heces en el transporte y a nivel de plagas puede contribuir con este riesgo.	-Inspección del transporte -Rechazo del lote completo de la fruta con presencia de heces. - Lavado de materias primas -Calificación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
	Físico: Presencia de piedra, plástico, metal, madera, vidrio	B	Mo	NO	La materia prima viene con estos riesgos desde la producción primaria, centros de acopio y por su transporte	-Programa de capacitaciones sobre inocuidad de la materia prima a los acopiadores de materia prima. -Inspección de transporte y materia prima. Procedimiento de evaluación y calificación de los proveedores acopiadores y productores -Filtros en una etapa previa al llenado.	SI	NO	SI	SI	NO

	Químico: Presencia de Lubricantes y combustibles	I	Mo	NO	Este peligro puede generarse en el transporte	-Inspección del transporte antes de la descarga. -Rechazar materia prima con olor a combustibles o presencia de lubricantes.	SI	NO	SI	SI	NO
	Presencia de Pesticidas, organoclorados, organofosforados, organonitrogenados, carbamatos, carbendazin, demtate Piretroides	M	Mo	SI	Uso de agroquímicos (herbicidas e insecticidas) en el manejo y cultivo del fruto	-Análisis de pesticidas organoclorados y organofosforados por cada proveedor al ingreso de la fruta, en caso que este no haya sido evaluado en sus campos. -Evaluación y Calificación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
	Presencia de metales pesados Arsénico, Plomo, Cobre, Mercurio, Cadmio.	M	Mo	SI	Por explotación de mineras y por componentes en pesticidas	-Análisis verificadorio anual. -Visita de Inspección a los proveedores.	SI	NO	NO	-	NO
	Alérgenos:	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

2. Almacenamiento temporal de materia prima	Biológico: Crecimiento de Mohos, levaduras, coliformes.	B	Mo	NO	Malas prácticas de almacenamiento	-Aplicación del POES2 -Capacitación al personal	SI	NO	SI	SI	NO
	Físico: Generación de madera, residuos de plástico.	I	B	NO	Deterioro de las partes de parihuelas, jabas.	-Aplicación de BPM	SI	NO	SI	SI	NO
	Químico: Persistencia de residuos de compuestos de limpieza	B	Mo	NO	Mal uso de químicos o sustancias tóxicas en áreas en la que no aplica.	-Aplicación del POES5	NO	NO	-	-	NO
	Alérgenos:	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
3. Pelado/ Despedunculado	Biológico: Contaminación de Mohos, levaduras, coliformes.	B	Mo	NO	Mala limpieza de las herramientas de corte para despepitado Falta de aseo en los trabajadores	-Aplicación del POES2	SI	NO	SI	SI	NO
	Físico: Generación de trozos de metal, pedazos provenientes de las herramientas de corte para despepitado.	I	Mo	NO	Desprendimiento de trozos de las herramientas o guantes.	-Aplicación de BP. -Capacitación a Personal -Inspección física de herramientas.	SI	NO	NO	-	NO

	Químico: Persistencia de residuos de compuestos de limpieza.	B	Mo	NO	Mala limpieza de las herramientas de corte para despepitado	-Aplicación del BPM	SI	NO	NO	-	NO
4. Selección	Biológico: Presencia de Mohos, levaduras, coliformes.	A	Mo	SI	Malas prácticas de almacenamiento	-Aplicación del POES2 -Capacitación al personal	SI	NO	SI	SI	NO
	Físico: Presencia de madera, restos de plásticos,	M	B	NO	Deterioro de las partes de sacos.	-Aplicación de BPM	SI	NO	SI	SI	NO
	Químico: Contaminación por residuos de compuestos de limpieza	B	Mo	NO	Mal uso de químicos o sustancias tóxicas en áreas en la que no aplica	-Aplicación del POES5	NO	NO	-	-	NO
	Alérgenos:	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
5. Lavado y Desinfección de materia prima	Biológico: Sobrevivencia de Mohos, levaduras y coliformes.	B	Mo	NO	-Agua sin desinfectante -Mala limpieza de la materia prima. -Mala limpieza de las tinas de desinfección	-Aplicación del POES1 -Aplicación del POES2 -Adición de la solución desinfectante para el lavado de la materia prima. -Selección de materia prima	SI	NO	SI	SI	NO

	FISICO: Generación de: Trozos de metal, pedazos provenientes de las tinas de desinfección o de las bandas transportadoras	I	Mo	NO	Desprendimiento de trozos de tinas de desinfección.	-Aplicación de BPM -Capacitación a Personal. -Inspección física de maquinarias e infraestructura. -Mantenimientos preventivos -Selección de materia prima.	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de: Residuos de compuestos de limpieza	I	Mo	NO	Mala práctica de la limpieza de las tinas de desinfección	-Aplicación del POES2	SI	NO	NO	-	NO
	Alérgenos:	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
6. Cocción	BIOLOGICO: Contaminación por: Mohos, Levaduras, Coliformes.	B	Mo	NO	Malas prácticas de higiene de personal Malas prácticas de higiene de los equipos.	-Aplicar BPM -Aplicación del POES2 -Aplicación del POES 4. -Capacitaciones al personal.	SI	NO	SI	SI	NO
	FISICO: Generación de: Trozos de metal, pedazos provenientes de la tina de cocción	I	Mo	NO	Desprendimiento de trozos de metal de estructura de la tina de cocción	-Aplicación de BPM -Capacitación a Personal -Inspección física de maquinarias e infraestructura -Mantenimiento preventivos	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza.	I	Mo	NO	Mala práctica de la limpieza de la tina de cocción.	-Aplicación del POES2	SI	NO	NO	-	NO

7. Licuado o Batido	BIOLOGICO: Contaminación por: Mohos, Levaduras, Coliformes.	B		NO	-Malas prácticas de higiene de personal -Malas prácticas de higiene de los equipos.	-Aplicar BPM -Aplicación del POES2 -Capacitaciones al personal	SI	NO	SI	SI	NO
	FISICO: Generación de Trozos de metal, pedazos provenientes de la tina de cocción	I		NO	Desprendimiento de trozos de metal de estructura de la licuadora o batidor	-Aplicación de BPM -Mantenimiento de equipos, inspecciones	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza.	I		NO	Mala práctica de la limpieza de las máquinas	-Aplicación de BPM -Mantenimiento de equipos, inspecciones	SI	NO	NO	-	NO
8 Filtrado	BIOLOGICO: Contaminación por: Mohos, Levaduras, Coliformes.	B	Mo	NO	Mala práctica de la limpieza de los equipos	Aplicación del POES2	SI	NO	SI	SI	NO
	FISICO: Generación de Polvos, residuos de metales, plásticos.	I	B	NO	Desgaste de partes del equipo o maquinaria en contacto con el alimento. Ruptura de partes de maquinarias y equipos	-Inspección del equipo y maquinaria -Mantenimiento preventivo -Uso de filtros antes de la etapa de llenado	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza	I	Mo	NO	Mala práctica de la limpieza de las máquinas	-Capacitaciones al personal -Aplicación de POES2	SI	NO	NO	-	NO

9. Pasteurizado 1	BIOLOGICO: Supervivencia de: Mohos, Levaduras, Coliformes.	M	MG	SI	Supervivencia de microorganismos por un mal control de temperatura y tiempo	-Control de temperatura y tiempo -Calibración de instrumentos de medición -Capacitación a personal	SI	SI	-	-	SI PPC1
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza.	I	Mo	NO	Mala práctica de enjuague en los recipientes para cocción, residuos de los químicos de limpieza.	-Aplicación del POES2	SI	NO	NO	-	NO
10. Envasado	BIOLOGICO: Contaminación por : Salmonella, E.coli	B	A	NO	Mala práctica del personal, ambientes sucios	-Inspección del ambiente de trabajo. -Aplicación de BPM	SI	NO	NO	-	NO
	FISICO: Contaminación por desgaste de empaquetaduras.	M	B	NO	Falta de inspección y mantenimiento sobre las condiciones de funcionamiento de la maquina llenadora.	-Inspección de maquinarias y equipos. -Mantenimiento preventivo. -Aplicación de BPM.	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza	B	Mo	NO	Mala práctica de enjuague de equipos y maquinarias.	-Aplicación del POES2 -Aplicación del POES5	SI	NO	NO	-	NO
	Alérgenos:	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

11. Sellado de Envases	BIOLOGICO: Contaminación por Salmonella, E.coli.	M	MG	SI	-Mala práctica del personal, ambientes sucios. - Mal sellado de los envases.	-Aplicación de BPM -Inspección de sellado. Mantenimiento preventivo de la llenadora.	SI	SI	-	-	SI
	FISICO: Presencia de viruta plástica.	B	B	NO	Ingreso de viruta plástica por mala calibración de la selladora.	-Inspección de correcto funcionamiento de la máquina. -Mantenimiento Preventivo. -Mantenimiento Preventivo.	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza.	I	Mo	NO	Mala práctica de enjuague de equipos, maquinarias y envases	-Aplicación del POES2 -Aplicación del POES5	SI	NO	NO	-	NO
	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
12. Pasteurizado 2	BIOLOGICO: Supervivencia de Mohos, levaduras, coliformes.	M	MG	SI	Supervivencia de microorganismos por un mal control de temperatura y tiempo de pasteurización.	-Control de temperatura y tiempo	SI	SI	-	-	SI
	QUIMICO: Persistencia de Residuos de compuestos de limpieza	B	MG	NO	Mala práctica de enjuague en los envases, residuos de químicos de limpieza.	-Aplicación del POES2 -Aplicación de BPM	SI	NO	NO	-	NO

13.	BIOLOGICO: Enfriamiento Presencia de Bacterias coliformes totales, E.coli, Bacterias coliformes, termotolerantes o fecales, bacterias heterotróficas, huevos y larvas de helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos, virus, organismo de vida libre, protozoarios, copépodos, rotíferos, nematodos en todos sus estadios evolutivos.	B	MG	NO	Uso de agua contaminada para enfriamiento	-Aplicar soluciones desinfectantes de aguas	NO	NO	-	-	NO
	QUIMICO: Contaminación por residuos de compuestos de limpieza.	I	MG	NO	Exceso de aplicación de químico desinfectante	-Aplicación del POES6	SI	NO	NO	-	NO
	QUIMICO: Presencia de Metales pesados.	I	Mo	NO	El agua puede presentar trazas de metales pesados provenientes desde su tratamiento previo en la Planta Potabilizadora.	-Uso de fuentes de agua confiables. -Aplicación de POES1	SI	NO	NO	-	NO
14.	BIOLOGICO: Codificado Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

	FISICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	QUIMICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
15. Embalado	BIOLOGICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	FISICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	QUIMICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
16. Almacenamiento de Producto Terminado	BIOLOGICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	FISICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	QUIMICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
17. Preparación de Pedido	BIOLOGICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	FISICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	QUIMICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
18. Transporte y Entrega	BIOLOGICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	FISICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	QUIMICO: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	-Verificación de limpieza de la instalación	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Alérgenos: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

**Nota:** Análisis de Peligros de Pasta Ají Rocoto, Recuperado de Kuri Néctar 2016

### **3.4.5 Establecimiento de los programas de pre-requisitos operativos**

Es el Programa de Prerrequisitos cuyo funcionamiento es imprescindible para mantener las condiciones higiénicas del proceso.

El método de control es a través del programa Operativos estándares de saneamiento. (POES).

Para controlar los peligros determinados como Puntos críticos de control se deben monitorear o hacer seguimiento in situ a través de los registros de:

- Visita e Inspecciones.
- Evaluación De Proveedores.
- Informe "Presencia y Uso de pesticidas Prohibidos
- "Lista de Productores y Acopiadores Calificados y Descalificados".
- Trazabilidad de Ingreso de fruta
- Registros de Control de Temperatura en el Pasteurizador
- Registro de inspección de filtros".
- Registros de Calibraciones.

### **3.4.6 Establecimiento del Plan HACCP**

Se debe establecer el Plan HACCP para cada proceso incluido en el sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

#### **3.4.6.1 Identificación de los puntos críticos de control**

Un Punto Crítico de Control (PCC) se define como una etapa, paso o procedimiento al cual las medidas de control deben ser dirigidas para asegurar la inocuidad del producto, y en la cual la pérdida de control puede traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.

#### **Puntos Críticos de Control:**

Se definen los PCCs para el proceso de elaboración de Pastas y Salsas en sus distintas presentaciones en vidrio y bolsa de polietileno.

- PCC1: Etapa de Pasteurización 1, asegurar el control del riesgo biológico como presencia de patógenos que pueden sobrevivir al proceso térmico. Entre ellos los mohos, levaduras y coliformes, en productos envasados hot-fill (envasado en caliente) en envases flexibles (bolsas)
- PPC2: Sellado de envases, para asegurar contaminación post-ensado, por la filtración de microorganismos dentro del producto.
- PPC3: Pasteurizado 2, asegurar el control del riesgo biológico como presencia de patógenos que pueden sobrevivir al proceso térmico. Entre ellos los mohos, levaduras y coliformes, en productos envasados en vidrio y tratados térmicamente después de su cerrado.

### 3.4.6.2 Establecimiento de los límites críticos

- Objetivo:

Un límite crítico representa los márgenes permisibles utilizados para asegurar que la operación es aceptable o no. Cada PCC debe tener por lo menos un Límite Crítico.

#### Límites Críticos de Control para el proceso de Pasta de Ají Rocoto

ETAPA	LIMITES DE CONTROL
<b>Pasteurización 1 (aplicado en envasado hot fill):</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 75°C x 15 min para Mohos, Levaduras y Coliformes</li> <li>➤ Limite operacional:&gt;75°C</li> <li>➤ Tiempo: &gt;15 min</li> </ul>
<b>Sellado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 100 % de sellos en buen estado durante la jornada de trabajo.</li> </ul>
<b>Pasteurización 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 75°C x 15 min para Mohos, Levaduras y Coliformes</li> <li>➤ Limite operacional:&gt;90°C</li> <li>➤ Tiempo: &gt;5 min</li> </ul>

### 3.4.7 Plan HACCP Pasta Ají Rocoto

**Tabla 7: Plan HACCP de Pasta Ají Rocoto**

PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LIMITE CRITICO	VIGILANCIA				ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACION	REGISTRO
			QUÉ?	CÓMO?	FRECUENCIA	QUIÉN?			
1. PASTEURIZADO 1 (envasado hot fill)	BIOLOGICO: Presencia de microorganismos:  Mohos, Levaduras, Coliformes	. 75 °C x 15 min para mohos, levaduras y coliformes.  Limite operacional: >90°C., Tiempo: > 5min.	Temperatura de pasteurización.	Medición de Temperatura de pasteurización y tiempo de residencia.	Cada 30 min.	Operario de Producción	-Se vuelve a pasteurizar el producto, compensando el tiempo en que no se mantuvo en el rango de temperaturas establecidos.	-Revisión de registros.  -Análisis microbiológico de producto terminado, anualmente o cuando sea necesario.  -Calibración de equipos de medición, anualmente.	Registro de Control de Proceso Línea de Extractos de Jugos KURI-PRO-P-04-F-01.
2. SELLADO DE ENVASES	BIOLOGICO: Presencia de microorganismos:  mohos, levaduras y coliformes	. 100% de envases sellados correctamente.	Microorganismos patógenos	Inspección visual del sello, además de prueba de medida y/o presión sobre el sello	Cada 30 min.	Operario de Producción / Analista de Calidad	-Detener el proceso. Revisar los sellos de los últimos envases llenados y reprocesar los productos comprometidos.  -Una vez corregida la máquina selladora, se debe comprobar su buen funcionamiento mediante muestras de sellado. Se autoriza el reinicio de la producción.	-Revisión de registros.  -Validación de las actividades.  -Análisis microbiológico de producto terminado, anualmente o cuando sea necesario.	Registro de Control de Proceso Línea de Pastas y Salsas KURI-PRO-P-04-F-01
3. PASTEURIZADO 2 (para envases tratados posterior al cerrado).	BIOLOGICO: Presencia de microorganismos:  Mohos, levaduras y coliformes	. 75 °C x 15 min para mohos, levaduras y coliformes.  Limite operacional: >90°C., Tiempo:>5 min.	Microorganismos patógenos	Medición de Temperatura d	Cada 30 min.	Operario de Producción	-Se vuelve a pasteurizar el producto, compensando el tiempo en que no se mantuvo en el rango de temperaturas establecidos.	-Revisión de registros.  -Análisis microbiológico de producto terminado, anualmente o cuando sea necesario.  -Calibración de equipos de medición, anualmente.	Registro de Control de Proceso Línea de Pastas y Salsas KURI-PRO-P-04-F-01

**Nota:** Plan HACCP de Pasta Ají Rocoto, Recuperado de Kuri Néctar 2016

### 3.4.8 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

El monitoreo constituye la vigilancia mediante la observación, medición y análisis sistemático y periódico del cumplimiento de los Límites Críticos en un PCC, para asegurar la correcta aplicación de las medidas preventivas y correctivas, y que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control establecidos.

#### “Monitoreo para la Pasta de Ají Rocoto”

ETAPA	MONITOREO
<b>Pasteurización</b> <b>1</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La temperatura de pasteurización del termómetro analógico se registra cada 30 min, por el operario de pasteurizador.</li><li>• Se monitorea el tiempo de pasteurización desde el instante en que se consiguen los 75°C en el producto que se desea pasteurizar.</li></ul>
<b>Sellado de envases</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspección visual del estado del sello de la totalidad de los envases realizado por el operador de sellado.</li><li>• Prueba de medida y presión de los sellos de los envases cada 30 min, realizado por el analista de calidad.</li></ul>
<b>Pasteurización</b> <b>2</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La temperatura de pasteurización del termómetro analógico se registra cada 30 min, por el operario de pasteurizador.</li><li>• Se monitorea el tiempo de pasteurización desde el instante en que se consiguen los 75°C en el producto que se desea pasteurizar.</li></ul>

### **3.4.9 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP:**

En la actividad de toda la organización que se producen cambios y modificaciones, procesos, productos, etc.

Esto implica que hay que proceder a actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando sea necesario, lo relacionado con:

- a) Características del producto.
- b) Uso previsto.
- c) Diagrama de flujo.
- d) Etapas de proceso.
- e) Medidas de control.

### **3.4.10 Planificación de la Verificación**

La verificación es una parte de un ciclo de retroalimentación, cuyo esquema puede ser así:

Esta actividad planificada debe contemplar:

- El objetivo de la actividad
- La metodología empleada
- La frecuencia con la que se realizará
- Las responsabilidades de las personas que van a realizarla.

Este plan pretende la confirmación de que:

- Los programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los programas de Prerrequisitos operativos están implementados y son eficaces.
- Los planes HACCP de los procesos cubiertos por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos están implementados y son eficaces.
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables para que el alimento sea

inocuo.

- Cualquier procedimiento implantado por la empresa esta implementado y es eficaz.

La verificación asegura que el plan está implantado y que los peligros están bajo control.

### 3.4.11 Sistema de Trazabilidad

La rastreabilidad de los productos es la capacidad de seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

#### Diseño para la Línea de Pasta de Ají Rocoto:

- **IDENTIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA**

1. Toda materia prima de KURI NÉCTAR S.A.C., es identificada correctamente, generándole un código interno con fines de rastreabilidad.
2. Los códigos a generar tendrán la Siguiete estructura:

**XXXYYMMAA**, donde:

**XXX**= iniciales que identifican a la materia prima recepcionada.

**YYY**= número correlativo del lote recepcionado;

**MM**=el mes del año en curso;

**AA**= los dos últimos dígitos del año en curso.

Además, se registra en un formato: tipo de materia prima, fecha de recepción, proveedor, procedencia, cantidad en Kg y el código generado. Cuando exista una producción, la materia prima podrá ser fácilmente identificada y relacionarse correctamente con el producto resultado de ésta producción programada.

3. Las materias primas identificadas son las siguientes:

Maracuyá:	MAR
Carambola:	CAR
Mango:	MAG
Manzana	MAN

Membrillo	MEM
Granadilla	GRA
Ají Amarillo	AAM
Ají Panca	APA
Ají Rocoto	ARO

4. En caso de existir otras materias primas que no se encuentran en la lista anterior, se generará el código con las tres primeras letras del nombre común de la materia prima a recepcionar; si coincide con un código ya existente, quedará a criterio del encargado de producción el cual comunicará para actualizar esta lista.

5. Este código se debe colocar en un lugar visible en la zona donde ha sido almacenado la materia prima recepcionada. El código será arrastrado en los formatos de producción cuando ésta sea utilizada.

#### • IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES DE ABASTECIMIENTO

1. Toda mercancía recepcionada en KURI NÉCTAR S.A.C., es identificada correctamente, generándole un código interno con fines de rastreabilidad.

2. Una vez analizados los materiales y dispuestos a recepcionar y almacenar en las instalaciones de la empresa, se registra los datos del mismo y genera un código que permita su rastreabilidad o utilización en la producción.

3. El código de registro de los materiales recepcionados en los formatos de control será el mismo que utilice el proveedor para codificar sus productos. En caso no detectar su código, se registrará la fecha de producción del material adquirido. En caso el material no cuente con esta información, se podrá registrar la fecha de recepción del producto acompañado de la letra “R” (al inicio) como código de lote para los controles respectivos (aplicable para material consumible para mantenimiento o casos especiales).

- **XXXXXXXX** (para códigos generados sobre su fecha de recepción)
- **XXXXXX...** (arrastra código generado por el proveedor o la fecha de producción de los materiales adquiridos)

- **IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

1. Todo producto elaborado en KURI NÉCTAR S.A.C., es identificado y codificado correctamente, generándole un código con fines de rastreabilidad.

2. Una vez elaborados los productos, serán identificados mediante el siguiente código:

**KNXXXXXXXXddmmaa0T** \_\_\_\_\_ código de producto.

**FV: DDMMAA** \_\_\_\_\_ Fecha vencimiento de producto.

Donde:

**KN:** letras que hace referencia a la empresa productora (KURI NÉCTAR S.A.C.)

**XXXXX:** letras que hacen referencia al producto elaborado

**dd:** día en el que fue elaborado el producto

**mm:** mes en el que fue elaborado el producto

**aa:** año en el que fue elaborado el producto

**DD:** día de la caducidad del producto

**MM:** mes de la caducidad del producto

**AA:** año de la caducidad del producto

**0T:** Numeración de turno

Este código podría estar acompañado de la hora en la que ha sido codificado el producto, si es que se trabajan en línea, como es el caso de bebidas o agua de mesa.

*Tabla 8: Identificación de los productos*

<b>PRODUCTO</b>	<b>CODIGO</b>	<b>PRODUCTO</b>	<b>CODIGO</b>
Agua de Mesa	AM	Bebida de Manzana y membrillo	BMZMM

Pasta de Ají amarillo	PAA	Bebida de Mango y manzana	BMGMZ
Pasta de Ají panca	PAP	Bebida de Mango y Carambola	BMGCA
Pasta de Ají rocoto	PAR	Bebida de Granadilla y Maracuyá	BGRMA
Pasta de Ajo	PAJ	Néctar de manzana membrillo Quinua	NMZMM
Pulpa de Maracuyá Congelado	PMC	Néctar de Mango Manzana Quinua	NMGMZ
Pulpa de Maracuyá Adivivada	PMA	Néctar de Mango Maracuyá Quinua	NMGMA

*Nota: Identificación de productos, Kuri Néctar, 2016*

3. En caso de existir otros productos que no se encuentran en la lista anterior, se generará el código con la primera o primeras letras del nombre común de la materia prima de mayor porcentaje; si coincide con un código ya existente, quedará a criterio del encargado de producción el cual comunicará para actualizar esta lista.

### **3.4.12 Control de No conformidades**

#### **3.4.12.1 Correcciones**

Cuando el control de un PCC se ha perdido, es necesario establecer un programa de acciones correctivas y preventivas tanto para prevenir como para corregir la desviación. Las primeras, sin duda enmarcan la filosofía de HACCP, el cual tiene el fundamento en prevenir la ocurrencia de un peligro.

#### **Para la “Pasta de Ají Rocoto”**

<b>ETAPA</b>	<b>CORRECCIONES</b>
Pasteurización 1:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se vuelve a pasteurizar el producto, compensando el tiempo en que no se mantuvo en el rango de temperaturas establecidos.</li> </ul>

Sellado de envases:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detener el proceso. Revisar los sellos de los últimos envases llenados y reprocesar los productos comprometidos.</li> <li>• Una vez corregida la maquina selladora, se debe comprobar su buen funcionamiento mediante muestras de sellado. Se autoriza el reinicio de la producción.</li> </ul>
Pasteurizado 2:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se vuelve a pasteurizar el producto, compensando el tiempo en que no se mantuvo en el rango de temperaturas establecidos.</li> </ul>

### 3.4.12.2 Acciones correctivas

Cuando el control de un PCC se ha perdido, es necesario establecer un programa de acciones correctivas y preventivas tanto para prevenir como para corregir la desviación.

ETAPA	ACCIONES CORRECTIVAS
Pasteurización 1:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los registros de control de temperaturas declarado en el formato “Control de Proceso Línea de Pastas y Salsas” KURI-PRO-P-04-F-01 por parte del Jefe de planta, dentro de los 3 días posteriores al registro del proceso.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis microbiológico de los productos realizados por un laboratorio externo, anualmente.</li> <li>• Calibración de los instrumentos de medición críticos, anualmente.</li> </ul>
Sellado de envases:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación del registro de inspección de sellos declarado en el formato “Control de Proceso Línea de Pastas y Salsas” KURI-PRO-P-04-F-01, por parte del Jefe de Aseguramiento de la Calidad, dentro de los 3 días posteriores al registro del proceso.</li> </ul>
Pasteurización 2:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los registros de control de temperaturas declarado en el formato “Control de Proceso Línea de Pastas y Salsas” KURI-PRO-P-04-F-01 por parte del jefe de planta, dentro de los 3 días posteriores al registro del proceso.</li> <li>• Análisis microbiológico de los productos realizados por un laboratorio externo, anualmente.</li> <li>• Calibración de los instrumentos de medición críticos, anualmente.</li> </ul>

### **3.4.12.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos**

Asegurar el tratamiento de productos no conformes de productos terminados/materiales de empaques/ producto en transición y no conformidades detectados durante los procesos de elaboración en la fábrica.

#### **“Control de producto no conforme Pastas de Ají Rocoto”**

La detección de Producto No conforme surge como consecuencia de la falta de medición o seguimiento en la recepción, proceso o producto final:

- Inspecciones en materiales de empaque
- Control durante el proceso
- Manipulación del producto
- Auditorias de Calidad
- Reclamos de Clientes, que haya pasado por un proceso de retirada de producto.

### **3.4.12.4 Retirada de producto**

El Procedimiento de recall en donde las empresas se guían para ejecutar el retiro del mercado de un producto específico de potencial riesgo para la salud del consumidor o por incumplimiento de normas vigentes.

#### **“Mecanismo de la gestión de recojo de productos”**

1. Profundidad del retiro: es la determinación o identificación del producto a devolver y su ubicación dentro de la cadena de distribución (ubicado en mayorista, minorista o cliente final). Con ello se decide hasta donde llega la comunicación sobre una emergencia alimentaria.
2. Advertencia a los clientes / consumidores: La comunicación se realiza directamente con el Cliente-distribuidor en caso de que la identificación del producto comprometido sea a ese nivel. En caso el producto llegue al consumidor final, se utilizarán medios de difusión masivo o comunicación con ciertos segmentos (hospitales, asociaciones profesionales o

asociaciones de consumidores, etc)

3. Verificación de la efectividad de la alerta: que es la responsabilidad de la empresa para medir la ejecución del retiro y sus resultados; comprobará si las notificaciones fueron recibidas y si las acciones tomadas fueron las pertinentes.

4. Disposición del producto recuperado: Se identifica el riesgo a la salud del producto recuperado, con el que se decide el destino final del producto.

- Clase 1: producto contiene riesgos graves a la salud del consumidor, con evidencias documentadas de muerte o consecuencias adversas a la salud. En este caso todo el producto debe ser recogido inclusive hasta el consumidor final.

- Clase 2: producto que contiene riesgos temporales o reversibles sobre la salud del que lo consume.

- Clase 3: el producto no presenta riesgo apreciable sobre la salud del consumidor.

### **“Planificación”**

1. Conformación de un Grupo de Recojo de producto:

Se conformará un equipo de recojo de producto, con el fin de facilitar y cumplir todas las acciones referentes a la recolección de manera rápida y eficiente, asegurando que todas las actividades relacionadas se cumplen correctamente.

2. Documentación de la queja o reclamo:

La empresa llevará registros de los reclamos que reciba de sus productos, los que será evaluados técnicamente para determinar las acciones a tomar.

- Registro de la información del reclamo

- Identificación de la persona que realiza el reclamo: nombre, dirección, número de teléfono.

- Identificación de la deficiencia: reacción alérgica, enfermedades, objetos dentro del producto, etc.

- Detalle del producto comprometido: Nombre del producto, lote, fecha de vencimiento,

formato de envase, marca, etc.

-Detalle de la compra: nombre y dirección del local donde se adquirió el producto.

-Detalle del producto comprometido: cuando fue consumido, cuánto fue consumido, cuantos los consumieron, información de los consumidores afectados, en caso de enfermedad mencionar los síntomas que se presentan.

- Evaluación del reclamo: se registra equipo evaluador, fecha de evaluación y conclusiones.

-Identificación de las causas por lo que se presentó el problema.

-Lugar donde perdió la inocuidad.

-El problema se podría presentar en otros productos de la empresa.

-Determinación de las acciones para evitar perjuicios a la salud de los consumidores.

- Acciones a ejecutar: posterior a la evaluación, se debe asesorar y coordinar con los entes reguladores estatales sobre alimentos. Se registra quien o quienes toman la decisión.

-Destino de producto comprometido.

-Acciones correctivas relacionadas al producto afectado.

-Acciones preventivas para evitar futuros problemas generados por causas similares.

3. Registros del recojo de producto comprometido:

- Producto, lote de producto, formato de presentación, fecha de vencimiento.

- Cantidad real recolectada.

- Fecha de retiro del producto.

- Acciones Correctivas sobre el producto comprometido.

- Materias primas vinculadas.

- Materiales vinculados

- Destino final del producto.

4. Procedimiento de Recuperación del producto comprometido:

- Detección del problema o incidente.

- Reunión de los miembros del Equipo de Recojo de producto.
- Describir e identificar los productos comprometidos.
- Notificar a la autoridad sanitaria.
- Separar los productos a retirar que se encuentren aun en poder de la empresa.
- Preparar la comunicación a los clientes, distribuidores.
- Preparar los registros del producto.
- Preparar y distribuir el aviso del retiro.
- Verificar la efectividad del recojo.
- Controlar y registrar los productos recolectados.
- Decidir sobre el destino de los productos recolectados.
- Realizar las acciones correctivas y preventivas relacionadas al problema.

5. Evaluación del plan de retiro: se debe realizar un simulacro basado en situaciones reales para demostrar la efectividad del plan de recojo de productos. Este simulacro se debe realizar por lo menos una vez cada año, y debe incluir: rastreo de productos en el mercado, rastreo de materias primas y materiales utilizados.

### **“Gestión del retiro”**

El principal responsable en el caso se presentará una emergencia alimentaria, es el productor o elaborador. Es por eso que los planes de recojo de producto se han de cumplir según lo planeado. Después de la evaluación, podría ser potestad de la empresa el recojo de los productos, o en otros casos obligados por las autoridades alimentarias correspondientes.

Se le debe dar énfasis al destino del producto, el manejo de su aislamiento e identificación, y las acciones correctivas y preventivas que se deben aplicar para el caso correspondiente.

## **3.5 VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **3.5.1 Generalidades**

El equipo de Inocuidad debe Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control o las medidas de control a través del seguimiento (Auditorías internas, indicadores de gestión) para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del sistema de Inocuidad y mejorar continuamente la efectividad.

### **3.5.2 Validación de las Combinaciones de Medidas de Control**

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

### **3.5.3 Control de Seguimiento y Medición**

Los métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables para los cual los equipos son:

- Mantener y Verificar el buen funcionamiento de los equipos de medición en la planta.
- Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario
- Estar identificados con su estado de calibración actual
- Protegerse contra ajustes que puedan invalidar l la calibración
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad

### **3.5.4 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos**

#### **3.5.4.1 Auditoría Interna**

Se lleva a cabo intervalos planificados auditorías internas para determinar sí el sistema de gestión de Inocuidad es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la

Normas de Sistema de Gestión de Inocuidad y que se ha implementado y se mantienen de manera eficaz para planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar.

- En la planificación de las auditorías debe incluirse:
- La frecuencia, que dependerá de la importancia del proceso o área a auditar
- Los criterios que deberá seguir
- El alcance
- El método de auditoría

La composición del equipo auditor, debiendo estar compuesto por personas capaces para el cometido y realizado con imparcialidad. Por ello un auditor no puede auditar su propia área de trabajo.

#### **3.5.4.2 Evaluación de los Resultados Individuales de Verificación**

##### **Revisión del diseño y desarrollo:**

En las etapas adecuadas, se deben realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identifica cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- Los participantes en dichas revisiones deben incluir a representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

##### **Seguimiento y Medición de los Procesos:**

Demostrar métodos capaces en los procesos para alcanzar los resultados planificados e incluir el empleo de herramientas estadísticas como gráficos de corrida, tablas de muestreo, diagramas de Pareto, Causa-efecto y flujogramas de procesos; Matrices de calidad por áreas a través de las cuales se hace el seguimiento a los indicadores de gestión.

Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se realiza las correcciones y acciones correctivas.

• **INDICADORES DE GESTIÓN**

**Tabla 9: Matriz de Plan estratégico Operativo**

<b>MATRIZ DEL PLAN ESTRATEGICO OPERATIVO</b>								
<b>ITEM</b>	<b>AREA/ DEPARTAMENTO</b>	<b>OBJETIVO ESTRATEGICO</b>	<b>QUE HACER ? PARA LOGRAR EL OBJETIVO ESTRATEGICO</b>	<b>OBJETIVO DEL AREA</b>	<b>INDICADOR O INDICE</b>	<b>ANALISIS DE RECURSOS</b>	<b>META</b>	<b>FORMA DE MEDIR EN EL TIEMPO</b>
1	Administración y Contabilidad	Administración General de los Recursos .	* Información actualizada *Mantenimiento de los estados financieros. *Gestión de los recursos	Seguimiento del cumplimiento de los departamentos involucrados (Compras, Almacén, Ventas).	%	Informes mensual de cada área	100%	Mensual
2	Compras	Cumplimiento de requisitos comerciales de proveedores	Comunicación para hacer el cumplir el procedimiento	Cumplimiento de los pedidos con los requisitos.	%	*Lista maestra de proveedores calificados. *Cuestionario de evaluación a proveedores.	100%	De acuerdo al pedido
3	Compras	Cumplimiento de pedidos de acuerdo a los vales de ingreso.	Comunicación oportuna para la gestión presupuestarias para el cumplimiento de pedidos.	Cumplir los pedidos de los clientes internos	%	Vale de Manejo de Materiales en Almacén - Código: <b>KURI- ADM-P-01-F-03</b>	95%	Compras locales a 15 días. De acuerdo al pedido.

4	Almacén	Mantener el stock de materiales para las operaciones del negocio.	Inventarios mensuales para cada material.	Cumplir con el abastecimiento de materiales	%	Kardex de Materiales / Vales de salida.	100%	Mensual
5	Mantenimiento	Mantener la planta operativa y disponible para la producción.	Realizar el mantenimiento planificado	Dar cumplimiento a los planes de mantenimiento	% Horas fallas/Horas trabajadas	Plan de Mantenimiento	≤25%	Mensual
6	Aseguramiento de la Calidad	Elaborar un producto inocuo cumpliendo los estándares de calidad.	Mediante el control físico, químico y microbiológico	*Garantizar que el producto cumpla con regulaciones nacionales e internacionales.	%	*Métodos validativos microbiológicos y fisicoquímicos.	95%	Mensual
				*Disminuir stock de PNC	%	*Control de hoja PNC. *Trazabilidad.	≤5%	Mensual
7	Producción	Elaborar un producto a bajo costo	Cumplimiento del plan Maestro de Producción	* Reducción de costos de Producción * Ser eficientes en los controles de producción.	%	*Lista de Materiales de químicos actualizados. *Información del pedido. *Reporte de Mantenimiento. *Informe de Análisis físico químico y microbiológico	100%	Mensual

8	Ventas	Fidelizar clientes	Promociones. Atención rápida y oportuna.	Mantener comunicación con los clientes	%	Lista de clientes. Kardex clientes. Ciclo de consumo	100%	Semanal
	Ventas	Incrementar volumen de ventas	Marketing Publicidad	Generar más ingresos para la empresa	%	Lista de clientes tentativos de la zona. Plan de ventas.	Incremento del 250%	Mensual
9	Talento humano	Desarrollar y capacitar a nuestros colaboradores	*Mantener actualizado la Nómina *Cumplir con Plan de Capacitación.	Contar con personal entrenado	%	Plan de capacitación	100%	Semanal
10	SSOMA- Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente	Garantizar la seguridad y salud ocupacional del personal y la protección del Medio Ambiente en las actividades desempeñadas	Inspecciones de seguridad	Garantizar la seguridad y la Prevención de contaminación del Medio Ambiente	N°Inspecciones ejecutadas x 100 N° Inspecciones programadas	Información del Comité de seguridad	≥ 80%	Trimestral
			Cumplimiento del programa de capacitación Anual de Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente	Desarrollar y capacitar en la formación de sensibilizar a nuestros trabajadores en temas de Seguridad Salud Ocupacional y Medio Ambiente.	N°Capacitaciones realizadas x100 N° Capacitaciones programadas	Información de Área de Talento Humano	≥ 80%	Mensual

**Nota:** Matriz de Plan estratégico Operativo, Elaboración propia, 2016.

### **3.5.4.3 Análisis de los Resultados de las Actividades de Verificación**

Para demostrar la idoneidad del Sistema de Gestión de la Inocuidad para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad. Esto debe los datos generados del resultado del seguimiento y medición de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- Satisfacción del cliente
- Conformidad con los requisitos del producto
- Características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

### **3.5.5 MEJORA**

#### **3.5.5.1 Mejora Continuo**

La mejora continua del sistema de Inocuidad será impulsada por la Alta dirección para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:

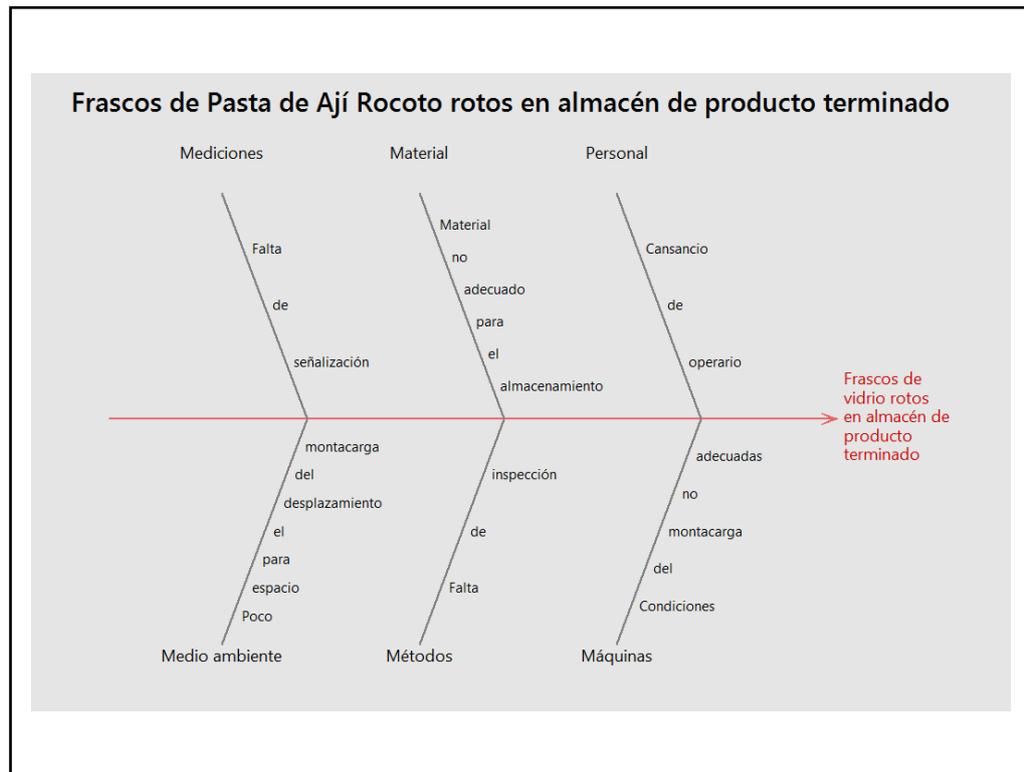
- La comunicación tanto interna como externa
- La revisión por la dirección
- La evaluación de los resultados de las verificaciones a través de las auditorias
- El análisis de las actividades de la verificación
- La validación de las medidas de control
- La revisión por la dirección en proyectos de mejora, investigación e innovación.

### **METODOLOGÍA DE MEJORA DE LOS PROCESOS**

Análisis cualitativo de datos a través del Software MINITAB18

- Diagrama de Causa- Efecto

## Caso 1: Efecto: Frascos de vidrios rotos en almacén de producto terminado



*Figura 11. Análisis Causa- Efecto de un caso de control de calidad en Planta Kuri Néctar.*

### Análisis y Acciones correctivas:

- La mala maniobra del montacarguista,
- Falta inspección durante el almacenamiento del producto
- Guía durante la distribución de producto en el almacenamiento
- Capacitación en el uso del montacargas

### 3.5.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de nuevos datos.

## CONCLUSIONES

1. Se diseñó un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la Exportación de Pasta de Ají Rocoto a los Estados Unidos bajo la Norma ISO 22000:2005.

2. En la realización del diagnóstico por especificación de cumplimiento de requisito de la Norma ISO22000:2005 los resultados fueron positivos porque la Empresa KURI NÉCTAR S.A.C cuenta con la Habilitación técnica del Plan HACCP y es requisito principal para Exportación de los productos de la línea de pasta de ajíes, para lo cual se establecieron ciertos lineamientos de cumplimiento según norma internacional, siendo éstas las siguientes:

- Se estableció el esquema de redacción de los documentos y el Sistema de Trazabilidad, como estrategia para identificar y controlar los documentos necesarios por el Sistema de Gestión para la Seguridad de los Alimentos.

- Se realizó el mapa de procesos para mostrar la interrelación de los procesos en la Empresa, y determinar los puntos o procesos claves que son importantes para el desarrollo de las actividades en la Empresa KURI NÉCTAR S.A.C.

- Se elaboró la ficha técnica del producto con requisitos hacia a la exportación a los Estados Unidos para producto final, así mismo, se estableció los programas prerrequisitos operativos, plan HACCP y el “Mecanismo de recojo y manipulación de productos potencialmente no inocuos” para hacer seguimiento del estado de los productos finales y tomar acciones correctivas inmediatas.

- Se determinó los indicadores de gestión de la Matriz del Plan estratégico Operativo para analizar los datos de manera cualitativa a través del Software MINITAB 18 en la metodología de la mejora continua de los procesos.

3. El diseño de seguridad alimentaria fue favorable porque se cumple con la normatividad internacional y los requisitos para la exportación a los Estados Unidos.

## RECOMENDACIONES

1. Aplicar el diseño de sistema de Inocuidad de los alimentos en base a la norma ISO 22000:2005 para exportar a los Estados Unidos verificando el cumplimiento legal por la FDA.
2. El control de la documentación es fundamental para establecer los prerrequisitos, elaboración de especificaciones técnicas de materias primas, materiales y producto terminado.
3. Realizar capacitaciones periódicamente en tema de Inocuidad al personal y de esta manera contribuyan a cumplir los objetivos de la inocuidad.
4. Elaborar planes de mejoras continuamente para detectar deficiencias en algunas de las áreas de la Empresa.
5. Aplicar como metodología de trabajo el software Minitab 18 como herramienta para el control de las desviaciones de los procesos.
6. La Alta dirección tiene el compromiso de apoyar la inocuidad alimentaria a través de la disponibilidad de los recursos para cumplir los objetivos de negocio, establecer la política y mantener informado al personal de Planta.
7. Es importante identificar a personas responsables dentro de la empresa, para implementar las acciones en el momento que se presente un “Recall o Retiro del Producto”. Es importante asegurar que se sigan todos los pasos del Procedimiento y que estos sean cubiertos durante todas las horas del día e incluso fuera de horas laborables y días feriados.
8. Cumplir con los requisitos básicos de la FDA. (Administración de Alimentos y drogas) para la exportación a los Estados Unidos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADEX. (2015). Exportaciones de Capsicum a EEUU. *Perú Exporta*. En:

<http://www.adexperu.org.pe/>

Asociación de Exportadores. (2015). VI Convención Internacional de Capsicum “Innovando y consolidando los capsicum Peruanos”. Asociación de Exportadores – ADEX. Chiclayo- Perú.

Avendaño D (2013). Modelo de Sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en ISO 22000:2005 para las PYMES del rubro de restaurants de “El Salvador”. Tesis para optar el título. Escuela de Ingeniería Industrial. Universidad de El Salvador. San Salvador, 2013.

FDA. (2016). Food and drug administration. Online Registration of Food Facilities. En:

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/UCM534652.pdf>

García, V. G. (2015). Acceso de capsicum peruano al mercado internacional. exportaciones. VI Convención Internacional de Capsicum “Innovando y consolidando los capsicum Peruanos”. Asociación de Exportadores – ADEX. Chiclayo- Perú.

ISO 22000 (2005). Organización Internacional para la estandarización . Plataforma de navegación en línea. Todos los derechos reservados. En:

<https://www.iso.org/home.html>

ISO. (2007). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimento - orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005, IDT).

Melendez A (2017). Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO9001:2015. Tesis para optar el Bachiller. Facultad de Ciencias e Ingeniería. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima- Perú, 2017.

Nomas Seguridad Alimentaria (2018). ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los alimentos. En:

<http://www.normas-seguridadalimentaria.com/iso-22000>

Silva J (2009). Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una Empresa del sector alimentario. Tesis para optar el título. Facultad de Ciencias e Ingeniería. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima-Perú, 2009.

Telles J (2009). Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una Empresa de alimentos en polvo. Universidad Iberoamericana. Tesis Maestro. México,D.F, 2009.

Velarde A (2013). Monografía Manual de Inocuidad para la producción de Jugo de Maracuyá utilizando la Norma ISO 22000:2005. Tesina para optar el título. Facultad de Ingeniería Química e Industrias alimentarias. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Lambayeque-Perú, 2013.

Villacis J, Martinez P (2015). Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basad en BPM ( Buenas prácticas de manufactura) para de Destiny Hotel de la Ciudad de Baños. Tesis Magistral. Quito-Ecuador, 2015.

## ANEXOS

### ANEXO A:

#### FORMATO 1: SOLICITUD DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DISTRIBUCIÓN

(Fuente: Kuri Néctar S.A.C, 2017)

		KURI NECTAR S.A.C. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SOLICITUD DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DISTRIBUCION			CODIGO: KURI-AC-P-00-F-05 VERSION: 01	
<b>CAMBIO DE DOCUMENTOS</b>						
NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	REVISION	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION	# PAGINA	APROBADO	
<b>DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS</b>						
DEPARTAMENTO QUE RECIBE	# COPIAS RECIBIDAS	FECHA DE RECEPCION			FIRMA	

### ANEXO B:

#### FORMATO 2: ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA/INSUMOS (Fuente:

Kuri Néctar S.A.C, 2017)

		KURI NECTAR S.A.C. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA / INSUMO		CODIGO: KURI-AC-M-02-F-04 VERSION: 02	
MATERIA PRIMA / INSUMO:		CODIGO:			
DESCRIPCION FISICA DEL PRODUCTO					
INGREDIENTES PRINCIPALES					
INGREDIENTES SECUNDARIOS					
ESTADO DE LA MATERIA PRIMA / INSUMO	SOLIDO				
	LIQUIDO				
	GAS				
CARACTERISTICAS FISICAS DE LA MATERIA PRIMA/INSUMO	APARIENCIA				
	COLOR				
	OLOR				
	SABOR				
	pH				
	Bx°				
	TEXTURA				
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS DE LA MATERIA PRIMA / INSUMO					
EMPAQUES Y PRESENTACIONES					
CANTIDAD POR PRESENTACION					
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO					
VIDA UTIL					
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	AMBIENTE				
	REFRIGERADO				
	CONGELACION				
RECOMENDACIONES					

ANEXO C

FORMATO 3 FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO (Fuente: Kuri

Néctar S.A.C, 2017)

	<b>KURI NECTAR S.A.C.</b> ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD FICHA TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		CODIGO DE PRODUCTO:	
			REGISTRO SANITARIO:	
PRODUCTO:				
PRESENTACION:				
ESPECIFICACIONES:				
MATERIA PRIMA:				
INGREDIENTES:				
COLOR:				
OLOR:				
SABOR:				
TEXTURA:				
OTROS:				
ENVASE:				
pH:				
Bx:				
OTRAS CARACTERISTICAS %:				
TRATAMIENTO TERMICO :				
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS:				
FORMAS DE CONSUMO:				
CONSUMIDORES:				
EMPAQUE Y PRESENTACION:				
VIDA UTIL Y CONTROL EN SU USO:				





ANEXO F:

FORMATO 6: REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

(Fuente: Kuri Néctar S.A.C, 2017)

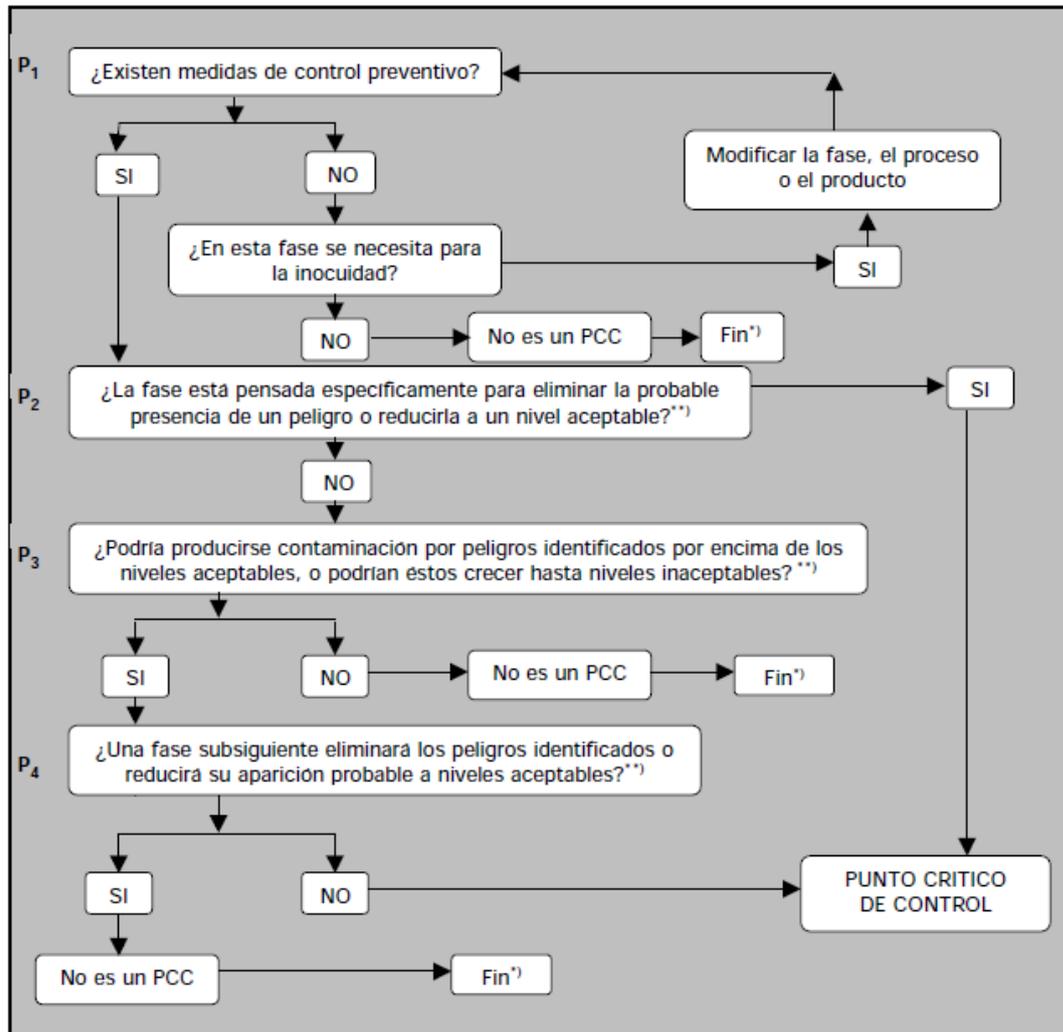
		KURI NECTAR S.A.C.		CODIGO: KURI-AC-M-02-F-02	
		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		VERSION: 02	
		REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS		N° _____	
<input type="checkbox"/> ACCION CORRECTIVA		<input type="checkbox"/> ACCION PREVENTIVA			
AREA:	_____	ORIGEN:	_____	FECHA:	_____
NORMA:	_____	CLAUSULA:	_____		
DESCRIPCION:					
ELABORADOR/AUDITOR:			RESPONSABLE:		
ACCION INMEDIATA:					
RESPONSABLE:			FECHA:		
ANALISIS DE CAUSAS:					
RESPONSABLE:			FECHA:		
ACCION CORRECTIVA / PREVENTIVA					
RESPONSABLE:		FECHA:		FECHA IMPLEMENTACION:	
VERIFICACION DE LA IMPLEMENTACION DE LA ACCION TOMADA:					
RESPONSABLE:		FECHA:		FECHA EFECTIVIDAD:	
VERIFICACION DE LA EFECTIVIDAD:					
RESPONSABLE:			FECHA:		
OBSERVACIONES O COMENTARIOS:					



ANEXO H:

Ejemplo de Árbol de decisiones para la identificación de los PCC, según NCh 2861.Of.2004

(anexo C de la norma)



ANEXO I: FORMATO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO PARA LA FDA

2541a

2541 a

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES • PUBLIC HEALTH SERVICE • FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FORM APPROVED UNDER FD-307-307  
EXPIRATION DATE: 12-31-05

See OMB Statement on back of page.

FOOD PROCESS FILING FOR ALL METHODS EXCEPT LOW-ACID ASEPTIC

(Use this form for all methods except Low-Acid Aseptic, Pasteurization and Process (Map for Aseptic and Low-Acid Aseptic) or aseptic Process (2541a))

**A. PRODUCT**  
Name, Form or Style, and Packing Medium: \_\_\_\_\_  
pH: \_\_\_\_\_ (Before Acidification)  
Governing Regulation:  
 low-acid (21 CFR 108.35/113)  
 acidified (21 CFR 108.25/114)

Type of Submission:  
 new  
 reprints \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 cancels \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Process Use:  
 scheduled  
 alternate for \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 emergency for \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**B. PROCESSING METHOD**  
NAME OF STERILIZER (NFE & TYPE): \_\_\_\_\_  
HEATING MEDIUM (e.g., Steam, water, immersion or spray, steam-air)

1.  Still  
a.  Horizontal Choker Plates (complete for a or b.)  
 None  Perforated  
c.  Coreless Bottom Surface (complete for c.)  
 Solid  Perforated

2.  Agitating  
a.  End-over-End  
 Axial  
b.  Continuous  
 Batch

3.  Hydrostatic  
 Inner Chain only  
 Outer Chain only  
 Both Inner and Outer Chain  
 Single Chain  
 Multiple Chain

4.  Flame

5.  Other (specify): \_\_\_\_\_

6.  Acidified  
Maximum Equilibrium pH: \_\_\_\_\_  
Method of Acidification: \_\_\_\_\_  
Acidifying Agent: \_\_\_\_\_  
Pasteurization Method: \_\_\_\_\_  
Preservative Used: \_\_\_\_\_  
Concentration: \_\_\_\_\_

CONTAINER TYPE:  
1.  Tripartite Steel Can  2-piece  Rigid  Glass or Ceramic  
2.  Aluminum Can  3-piece  Corrugated  Flexible Pouch (specify material): \_\_\_\_\_

3.  Glass or Ceramic  
4.  Flexible Pouch (specify material): \_\_\_\_\_

5.  Semirigid (specify material): \_\_\_\_\_ Lid \_\_\_\_\_ Body \_\_\_\_\_  
Seal Method: \_\_\_\_\_

6.  Other (specify): \_\_\_\_\_

PROCESS ESTABLISHMENT SOURCE (Limit entry to 30 characters) \_\_\_\_\_ DATE LAST ESTABLISHED \_\_\_\_\_ PROCESS RECOMMENDATIONS ATTACHED?  YES  NO

**C. CRITICAL FACTORS: AS DILUTED BY PROCESS AUTHORITY TO ASSURE COMMERCIAL STERILITY (Check or Describe)**

Name of the following: \_\_\_\_\_ NO   
Maximum Water Activity (a<sub>w</sub>): \_\_\_\_\_ MW (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Consistency / Viscosity: \_\_\_\_\_ CV (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Value: \_\_\_\_\_  
Units: \_\_\_\_\_  
Method Name: \_\_\_\_\_  
Temperature: \_\_\_\_\_  
Container Position in Pallet: \_\_\_\_\_ CP (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Nesting of Containers: \_\_\_\_\_ NC (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Fill Method (check applicable method): \_\_\_\_\_ FM (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Hand or Volumetric: \_\_\_\_\_  
Volumetric or Tumble: \_\_\_\_\_  
Other (specify): \_\_\_\_\_  
% Solids: \_\_\_\_\_ SO (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Solid to Liquid Ratio (wt. to wt.): \_\_\_\_\_ SL (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Crusted wt. Part wt. Ratio: \_\_\_\_\_ CR (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Arrangements of Pieces in Container: \_\_\_\_\_ AP (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Formation Changes: \_\_\_\_\_ FC (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Preparation Method: \_\_\_\_\_ PM (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Product Quality: \_\_\_\_\_ PQ (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Molding Tendency: \_\_\_\_\_ MT (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Layer Pack: \_\_\_\_\_ LP (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Max. Flexible Pouch/Semirigid Container Thickness in Pallet: \_\_\_\_\_ MP (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Min. Residual Air (Flexible Pouch/Semirigid Container): \_\_\_\_\_ MR (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Particle Size: \_\_\_\_\_ PS (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Synop Strength: \_\_\_\_\_ SS (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Starch Added: \_\_\_\_\_ SA (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Min. %: \_\_\_\_\_  
Type: \_\_\_\_\_  
Other Binder: \_\_\_\_\_ OB (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Min. % Moisture of Dry Ingredients: \_\_\_\_\_ MI (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
Other (specify): \_\_\_\_\_ OT (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

FORM FDA 2541a (N02) Page 1 PREVIOUS EDITION IS OBSOLETE

NOTE: Recommendation processor shall engage in the processing of low-acid or acidified both unless recognized Form FDA 2541 and FDA 2541 were used with the Food and Drug Administration, 21 CFR 108.25(c)(1) and (2) and 108.35(c)(1) and (2).

FDC Multiple Use Use Form 2541

ANEXO H: Plano de Distribución de Áreas de KURI NECTAR SAC

