



*Facultad de Ciencias Agrarias  
Universidad Nacional de Cuyo*

***"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL A UNA LÍNEA DE ELABORACIÓN DE CONSERVAS DE ARVEJAS SECAS"***

*Tesis presentada para cumplir con los requisitos finales para la obtención del título de  
**LICENCIATURA EN BROMATOLOGÍA***

*Autor: Brom. Marcela Jael Cano*

*Chacras de Coria, octubre 2019*

**"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL A UNA LÍNEA DE ELABORACIÓN DE CONSERVAS DE ARVEJAS SECAS"**

*Autor: Marcela Jael Cano*

*Dirección: 25 de Mayo 550, Dpto N°20, Conjunto Las Palmeras, San Martín, Mendoza. CP 5570*

*e-mail: [mjael548@hotmail.com](mailto:mjael548@hotmail.com)*

*Teléfono: 0263- 154379317*

*Director: Prof. Lic. Nora Martinengo*

*Co- Director: Lic. Walter Peralta*

*Miembros del comité evaluador:*

*Presidente: Ing. Alejandro Gascón*

*Vocales: Dra. Claudia Amadio- Lic. Mónica Mirábile*

*Suplente: Dra. Adriana Giménez*

## RESUMEN

En la actualidad las empresas productoras de alimentos deben cumplir una serie de condiciones higiénicas sanitarias específicas, exigidas y reguladas por los entes gubernamentales y oficiales tanto a nivel local, nacional, regional e internacional; a tal punto que en algunos casos implican trabas parancelarias o de libre comercialización. Debido a esto se recomienda la implementación de un programa específico de autocontrol de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).

El HACCP es una herramienta preventiva que asegura la inocuidad de los alimentos permitiendo identificar peligros de distinta índole y clasificándolos según su naturaleza en biológicos, químicos y físicos. Para ello aplica medidas de control en las fases o etapas donde se presente el peligro, con el objetivo de elaborar productos alimenticios seguros, es decir, que no causen ningún daño a la salud del consumidor cuando los preparen o consuman de forma directa.

La presente investigación y desarrollo del trabajo se basa en implementar la herramienta HACCP, en una planta procesadora de conservas de arvejas secas, basado según la norma IRAM 323:2010, con el fin de asegurar la inocuidad y calidad de sus productos.

Para tal implementación se debió seguir una secuencia lógica de doce pasos, cinco de los cuales son preliminares para poder implementar los siete principios propios del HACCP.

La primera acción consistió en verificar si la empresa contaba con los prerrequisitos, ya que éstos son la base para llevar a cabo una correcta implementación. Para ello se realizaron auditorías internas. Una vez realizada esta evaluación se procedió a conformar un equipo de HACCP, el cual cumplió tareas tales como; describir y determinar el uso previsto de los productos; elaborar los diagramas de flujos y confirmación in situ de estos, para luego aplicar los 7 principios.

Se encontraron cuatro PCC: detector de metales, filtrado, remachado y esterilización, cada cual contó con su límite crítico establecido, basado en datos científicos y en la experimentación. Cada PCC encontrado contó con su sistema de seguimiento y acciones correctivas correspondientes, para evitar cualquier tipo de desviación.

Con la herramienta implementada en las conservas de arvejas secas, la empresa se encuentra en mejores condiciones de proporcionar productos inocuos y de calidad a sus clientes.

**Palabras claves:** APPCC- BPM- Inocuidad- Seguridad Alimentaria- Sistemas de Calidad

## AGRADECIMIENTOS

A mi esposo Matías, mi gran soporte, y a nuestro hijo Alejo, quienes me “donaron” generosamente tantas horas de la vida familiar, para ayudarme a cumplir con este objetivo, apoyándome siempre incondicionalmente, la ayuda de ellos fue fundamental en este último trayecto de mi carrera.

A mi mamá, por acompañarme y alentarme en la realización de este proyecto.

A mi abuela Dora, por haber estado conmigo tantas horas haciéndome compañía mientras estudiaba, y por haber sido tan incondicional con todo su apoyo siempre.

A Nora, mi directora de Tesis, por su dedicación, comprensión y guía en este camino, por sus palabras de aliento y toda su buena predisposición durante todo este tiempo.

A Walter, codirector, por motivarme en el trabajo a recibirme, brindándome toda la ayuda que necesité siempre.

Finalmente, a mis amigas y compañeras de estudio, Carla y Paola, por haber sido parte de toda mi carrera, brindándome su amistad y apoyo sinceros.

## INDICE

ÍNDICE DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS .....	vi
1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1 Objetivo general .....	2
1.2 Hipótesis .....	3
2. MARCO TEÓRICO .....	3
2.1 Términos y definiciones ( <i>IRAM 323, 2010</i> ) .....	3
2.2 Análisis de peligros y puntos críticos de control .....	4
2.2.1 La inocuidad de los alimentos .....	4
2.2.2 Historia del HACCP .....	4
2.2.3 Documentos de referencia: normas y estándares de seguridad alimentaria .....	5
2.3 Alimentos de baja acidez .....	7
2.3.1 Validación del proceso térmico .....	8
3. MATERIALES Y MÉTODOS .....	11
3.1 Legislación nacional .....	13
3.2 Responsabilidad de la alta dirección .....	13
3.2.1 Política .....	13
3.2.2 Estructura organizativa .....	14
3.3.3 Revisión por la dirección .....	14
3.3 Programas de prerrequisitos .....	14
3.3.1 Capacitación del personal .....	15
3.4 Formación del equipo .....	15
3.5 Descripción del producto .....	16
3.6 Identificación del uso previsto del producto .....	16
3.7 Elaboración de un diagrama de flujo del producto .....	17
3.8 Confirmación in situ del diagrama de flujo .....	19
3.9 Análisis de peligros .....	20
3.10 Determinación de los puntos críticos de control .....	24
3.11 Establecer los límites críticos y tolerancias para cada PCC .....	25
3.12 Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC .....	25
3.13 Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas .....	26
3.14 Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión .....	27
3.15 Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación .....	29
4. RESULTADOS .....	30
4.1 Legislación nacional .....	30

4.2 Responsabilidad de la alta dirección .....	31
4.2.1 Política .....	31
4.2.2 Estructura organizativa.....	32
4.3 Programas de prerrequisitos.....	32
4.3.1 Resultados auditorias BPM.....	32
4.4 Formación del equipo HACCP.....	34
4.5 Descripción del producto .....	34
4.6 Identificación del uso previsto del producto.....	35
4.7 Elaboración de un diagrama de flujo .....	36
4.8 Confirmación in situ diagrama de flujo .....	38
4.9 Análisis de peligros .....	39
4.9.1 Análisis de peligros etapas de proceso.....	39
4.9.2 Análisis de peligros materias primas- insumos .....	48
4.10 Determinación de los puntos críticos de control .....	54
4.10.1 Determinación PCC etapas de proceso .....	54
4.10.1 Determinación PCC materias primas e insumos .....	56
4.11 Determinación de los límites críticos .....	57
4.12 Sistema de seguimiento para cada PCC .....	58
4.13 Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas.....	59
4.14 Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión.....	61
4.15 Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación.....	62
5. CONCLUSIONES .....	64
6. BIBLIOGRAFÍA .....	65
7. ANEXOS.....	67
Anexo N°1: Procedimiento general revisión por la dirección .....	68
Anexo N°2: Check de auditorías de BPM .....	70
Anexo N°3: Procedimiento general para el Control de plagas.....	76
Anexo N°4: Procedimiento general de limpieza y sanitización .....	80
Anexo N°5: Capacitación de BPM.....	87
Anexo N°6: Capacitación HACCP .....	89
Anexo N°7: Minuta reunión Equipo HACCP .....	92
Anexo N°8: Modelo tabla análisis de peligros.....	93
Anexo N°9: Tabla de gravedad para peligros HACCP .....	94
Anexo N°10: Reclamos de consumidores.....	99
Anexo N°11: Hallazgos en línea- Producto no conforme .....	103

Anexo N°12: Validación PCC N°1 Detector de metales .....	105
Anexo N°13: Validación PCC N°2 Filtrado.....	112
Anexo N°14: Validación PCC N°3 Remachado .....	116
Anexo N°15: Validación PCC N°4 Esterilización.....	125
Anexo N°16: Instructivo de control detector de metales .....	129
Anexo N°17: Control de proceso línea de granos .....	131
Anexo N°18: Instructivo de control de remache.....	132
Anexo N°19: Registro control de remache.....	138
Anexo N°20: Registro de esterilización .....	139
Anexo N°21: Registro de desvíos de PCC .....	140
Anexo N°22: Instructivo de gestión de Producto no conforme (PNC) .....	141
Anexo N°23: Procedimiento de verificación y validación del plan HACCP.....	146

## ÍNDICE DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS

### Índice de figuras

- Fig. N°1: Beneficios de la aplicación del sistema APPCC
- Fig. N°2: Cronología de los avances del sistema APPCC
- Fig. N°3: Efecto de la acidez sobre el crecimiento de microorganismos
- Fig. N°4: Relación entre la concentración de esporas supervivientes y el tiempo de tratamiento a temperatura constante
- Fig. N°5: Variación del tiempo de reducción decimal con la temperatura
- Fig. N°6: Microorganismos de referencia para cálculos de procesos térmicos
- Fig. N°7: Determinación de riesgos significativos y no significativos
- Fig. N°8: Árbol de decisión para la determinación de PCC en etapas de proceso
- Fig. N°9: Árbol de decisión para la determinación de PCC en materias primas e insumos
- Fig. N°10: Organigrama de la empresa
- Fig. N°11: Diagrama de flujo conservas de arvejas secas remojadas
- Fig. N°12: Modelo utilizado para la verificación in situ del diagrama de flujo
- Fig. N°13: Reporte de verificación de los PCC
- Fig. N°14: Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Fig. N°15: Capacitación de HACCP
- Fig. N°16: Conductividad de metales
- Fig. N°17: Efectos de la orientación de partículas metálicas

- Fig. N°18: Sector de menor sensibilidad del detector de metales
- Fig. N°19: Sonda en la parte superior del producto, extremo izquierdo, arriba
- Fig. N°20: Sonda en la parte superior del producto, extremo izquierdo, abajo
- Fig. N°21: Sonda en la parte superior del producto, centro
- Fig. N°22: Sonda en la parte inferior del producto, extremo izquierdo, arriba
- Fig. N°23: Sonda en la parte inferior del producto, extremo derecho, abajo
- Fig. N°24: Sonda en la parte inferior del producto, centro
- Fig. N°25: Circuito de preparación de salmuera
- Fig. N°26: Fotografía filtro
- Fig. N°27: Esquema de filtro
- Fig. N°28: Partículas introducidas al principio de la prueba
- Fig. N°29: Medida de partícula plástica más pequeña (1,51 mm)
- Fig. N°30: Medida de partícula de metal (0,86 mm)
- Fig. N°31: Medida de partícula de metal (2,15 mm)
- Fig. N°32: Partículas extraídas de ambos filtros luego de la prueba experimental
- Fig. N°33: Efecto de la acidez sobre el crecimiento microbiano
- Fig. N°34: Efecto de la actividad de agua sobre el crecimiento microbiano
- Fig. N°35: Efecto de la temperatura sobre el crecimiento microbiano
- Fig. N°36: Operación de cierre del remache
- Fig. N°37: Rulina de primera operación
- Fig. N°38: Rulina de segunda operación
- Fig. N°39: Mandril
- Fig. N°40: Plato de compresión
- Fig. N°41: Dimensiones del remache
- Fig. N°42: Ajuste del remache
- Fig. N°43: Fórmula para calcular el porcentaje de cruce de remache
- Fig. N°44: Microorganismos de referencia para el cálculo de procesos térmicos
- Fig. N°45: Características de los autoclaves
- Fig. N°46: Esquema de los autoclaves
- Fig. N°47: Mediciones del remache
- Fig. N°48: Defectos del remache
- Fig. N°49: Micrómetro
- Fig. N°50: Método de apertura del envase
- Fig. N°51: Porcentaje de ajuste del remache
- Fig. N°52: Analizador de remache



Fig. N°53: Observación del remache

Fig. N°54: Ruta de generación y disposición de insumos y producto no conforme

#### Índice de tablas

Tabla N°1: Termo resistencia de bacterias en productos de baja acidez

Tabla N°2: Datos de la termo resistencia de algunos microorganismos importantes en el deterioro de los alimentos

Tabla N°3: Resumen de las actividades desarrolladas según el requisito normativo

Tabla N°4: Puntaje asignado según el grado de cumplimiento

Tabla N°5: Descripción del producto arveja seca remojada

Tabla N°6: Identificación del uso previsto por parte del consumidor

Tabla N°7: Análisis de peligros en arvejas secas- Etapas de proceso

Tabla N°8: Análisis de peligros de materias primas e insumos utilizados

Tabla N°9: Determinación de puntos críticos de control en etapas de proceso

Tabla N°10: Determinación de puntos críticos de control en materias primas e insumos

Tabla N°11: Determinación de los límites críticos para cada PCC

Tabla N°12: Sistema de seguimiento para cada PCC

Tabla N°13: Acciones correctivas para cada PCC

Tabla N°14: Medidas de verificación para cada PCC

Tabla N°15: Tipos de documentos del sistema Loyal 5

Tabla N°16: Check de auditorias de BPM en líneas de producción

Tabla N°17: Check de auditorias de BPM en depósitos

Tabla N°18: Check de auditorias de BPM para el control de plagas

Tabla N°19: Check de auditorias de BPM para control edilicio

Tabla N°20: Procedimiento de limpieza de autoclaves

Tabla N°21: Modelo minuta reunión HACCP

Tabla N°22: Modelo de tabla de análisis de peligros

Tabla N°23: Clasificación de gravedad para peligros físicos, químicos y biológicos

Tabla N°24: Reclamos de consumidores desde el año 2015 al 2018

Tabla N°25: Desvíos de proceso desde el año 2016 al 2018

Tabla N°26: Resultado del pasaje de los distintos patrones por todas las posiciones del detector de metales

Tabla N°27: Características del filtro

Tabla N°28: Temperatura de crecimiento según los distintos grupos de bacterias

Tabla N°29: Características críticas del producto

Tabla N°30: Descripción remachadora

Tabla N°31: Estándares para variables críticas de la operación de remachado

Tabla N°32: Termo resistencia de bacterias en productos de baja acidez

Tabla N°33: Receta para el proceso de esterilización

Tabla N°34: Parámetros de trabajo para el proceso de esterilización

Tabla N°35: Control de proceso línea de granos

Tabla N°36: Registro de control de remache

Tabla N°37: Registro de esterilización

Tabla N°38: Registro de desvíos de PCC

Tabla N°39: Pasos para la gestión de materias primas o material de empaque no conforme

Tabla N°40: Pasos para la gestión del producto no conforme generado en proceso

Tabla N°41: Actividades de verificación

Índice de gráficos

Gráfico N°1: Porcentaje de cumplimiento de auditorias de BPM- Sector productivo

Gráfico N°2: Porcentaje de cumplimiento de auditorias de BPM- Plagas

Gráfico N°3: Porcentaje de cumplimiento de auditorias de BPM- Edificio

Gráfico N°4: Porcentaje de cumplimiento de auditorias de BPM- Depósitos

# 1. INTRODUCCIÓN

Con la finalidad de garantizar la inocuidad, disminuir los reclamos de clientes, aumentar y consolidar la competitividad en el mercado para concretar potenciales exportaciones, la empresa decide implementar el sistema reconocido a nivel mundial HACCP, cuyas siglas en español indican Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Este sistema sigue una metodología científica con un enfoque preventivo y de establecimiento de prioridades, dirigida al control de los peligros que surgen a lo largo de la cadena alimentaria, con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos

Entre las ventajas de la aplicación del sistema APPCC que han sido descritas por distintos autores (WHO, 1997 y 1999; CAC, 1997; Motarjemi y Käferstein, 1999; Mortimore y Wallace, 2001, destacan:

1. Puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el sector primario hasta el consumidor final. Se adapta y es útil en todos los tipos de empresas alimentarias, independientemente de su actividad o tamaño, como es el caso de las actividades de procesado, almacenamiento, distribución y venta minorista.
2. Aporta un enfoque preventivo y supera limitaciones de las inspecciones tradicionales que se realizan sobre el producto final. La integración de criterios de seguridad alimentaria en el diseño y procesado de alimentos permite identificar las causas y evitar la obtención de alimentos inseguros. En las inspecciones tradicionales del producto final aparecen problemas asociados a la dificultad de obtener un número de muestras suficientemente significativo, su coste económico unido a los derivados por productos no conformes y devoluciones, así como otros costes indirectos motivados por pérdida de clientes e imagen comercial.
3. Es verificable y está sujeto a evaluación periódica con objeto de garantizar su aplicación, vigencia y eficacia.
4. Es compatible y crea sinergias con los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000 y Calidad Total. El sistema APPCC comparte elementos comunes, aunque tiene una finalidad y una sistemática con aspectos diferenciales relevantes, esto es debido fundamentalmente a que tiene una metodología específica y un objetivo muy concreto dirigido a la seguridad de los alimentos, mientras que los sistemas de gestión de la calidad tienen un enfoque y unos objetivos mucho más generales, no necesariamente orientados a la inocuidad alimentaria.
5. Es flexible y adaptable a los cambios: la metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales. Es un instrumento óptimo al servicio de las empresas alimentarias para satisfacer las nuevas exigencias sanitarias legales dirigidas al cumplimiento de objetivos de seguridad alimentaria, en las que son los propios operadores los responsables de definir los procedimientos y medios concretos para alcanzarlos en un marco legal más global y dinámico.
6. Es eficiente: se dirige a los procesos críticos desde una perspectiva de seguridad de los alimentos, por tanto, optimiza los recursos de las empresas alimentarias.
7. Contribuye a una mayor transparencia en la cadena alimentaria: cada empresa alimentaria puede asumir la responsabilidad que le corresponde en el ámbito de la seguridad alimentaria, aportando garantías suficientes a clientes, autoridades sanitarias y consumidores de la adopción de medidas de control razonables y eficaces sobre los alimentos.

8. Promueve la aplicación de un enfoque científico a la seguridad alimentaria: el sistema APPCC permite y exige a las empresas alimentarias garantizar la inocuidad de los alimentos de una manera racional, contrastable y responsable. Por otro lado, también mejora los métodos convencionales de inspección oficial de alimentos, pasando de las inspecciones de infraestructuras y normas legales a una evaluación de peligros asociados a los alimentos y de las medidas establecidas para su control.

En definitiva, la implantación del sistema APPCC aporta beneficios a todas las partes implicadas en la cadena alimentaria. En un informe de la Organización Mundial de la Salud (*WHO, 1997 y 1999*) se resumen los beneficios de la implantación del sistema APPCC en los consumidores, empresas alimentarias y gobiernos de los Estados (Figura N° 1)

Beneficios para los consumidores
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce el riesgo de enfermedades de origen alimentario</li> <li>• Incrementa la concienciación en las normas básicas de higiene</li> <li>• Incrementa la confianza en el suministro de alimentos</li> <li>• Mejora la calidad de vida (aspectos relativos a la salud y socioeconómicos)</li> </ul>
Beneficios para la industria
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incrementa la confianza de los consumidores y autoridades</li> <li>• Reduce los costes de tipo legal o por seguros</li> <li>• Incrementa el acceso al mercado</li> <li>• Reduce los costes de producción (por devoluciones y rechazo de productos)</li> <li>• Mejora la uniformidad de los alimentos elaborados</li> <li>• Mejora el compromiso de la Dirección con la seguridad alimentaria</li> <li>• Disminuye los riesgos empresariales</li> </ul>
Beneficios para los gobiernos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejora la salud pública</li> <li>• Los sistemas de control oficial son más eficientes</li> <li>• Facilita el comercio</li> <li>• Incrementa la confianza de la sociedad en el suministro de alimentos</li> </ul>

**Figura N° 1: Beneficios de la aplicación del sistema APPCC (WHO, 1997 y 1999)**

## 1.1 Objetivo general

Desarrollar e implementar un sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma IRAM 323:2010 “Análisis de peligros y puntos críticos de control”, en una línea de elaboración de conservas de arvejas secas.

Para lograr este objetivo general, se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- Formar un equipo de trabajo interdisciplinario
- Evaluar, mediante auditorías internas, el cumplimiento de BPM
- Identificar peligros, analizar riesgos y determinar los PCC
- Diseñar un sistema de monitoreo para cada PCC
- Validar el plan propuesto
- Establecer sistemas de documentos de todos los procedimientos y registros apropiados para el correcto seguimiento de los principios como su adecuada aplicación.
- Diseñar el procedimiento de verificación para evaluar la efectividad del plan HACCP implementado.

## 1.2 Hipótesis

Con la implementación del sistema HACCP, se garantiza la inocuidad de los alimentos elaborados, disminuye los reclamos de clientes y aumenta la competitividad en el mercado.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Términos y definiciones (IRAM 323, 2010)

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Análisis de peligros:** proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros y condiciones que llevan a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad alimentaria y por lo tanto deberían ser abordados en el plan HACCP.

**Árbol de decisión:** secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro determinado, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son los puntos críticos de control.

**Buenas prácticas de manufactura (BPM):** conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas, que permiten controlar los peligros minimizando los riesgos de ocurrencia y garantizando que se adopten las medidas de control y prevención aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos.

**Diagrama de flujo:** presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas de un proceso y su interacción.

**HACCP:** sigla de hazard analysis and critical control points. Análisis de peligros y puntos críticos de control.

**Inocuidad de los alimentos:** concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**Límite crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

**Medida de control:** acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos para reducirlo a un nivel aceptable.

**No conformidad:** es todo incumplimiento a un requisito especificado.

**Peligro:** agente físico, químico o biológico que puede estar presente en el producto y causar un efecto adverso en la salud del consumidor.

**Punto crítico de control (PCC):** es la última etapa del proceso en la que es posible aplicar medidas de control para un peligro determinado para la seguridad alimentaria, y donde el mismo puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

**Riesgo:** probabilidad de causar un efecto adverso a la salud provocado por la ocurrencia y la gravedad de un peligro particular en los alimentos, cuando se los prepara y consume de acuerdo con su uso previsto.

**Seguimiento:** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

**Validación:** obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP son capaces de ser eficaces.

**Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## 2.2 Análisis de peligros y puntos críticos de control

### 2.2.1 La inocuidad de los alimentos

Datos y cifras de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (OMS, 2019)

- El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud.
- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas- casi 1 de cada 10 habitantes- por ingerir alimentos contaminados, y que 420.000 mueren por esta misma causa.
- Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125.000 defunciones en este grupo de edad.
- Las infecciones diarreicas, que son las más comúnmente asociadas al consumo de alimentos contaminados, hacen enfermar cada año a unos 55 millones de personas y provocan 230.000 muertes.
- La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos.
- Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio.

Con el fin de prevenir la ocurrencia de estos eventos, el sistema HACCP ha sido ampliamente utilizado para dar garantía que, durante el proceso productivo, se han tomado las medidas adecuadas para generar alimentos inocuos.

### 2.2.2 Historia del HACCP

El sistema HACCP como una metodología sistemática y preventiva para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos presente en los alimentos, surgió como un apoyo al programa espacial de los Estados Unidos. De acuerdo con (FAO, 2019), durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) desarrollaron conjuntamente este concepto para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio.

La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto HACCP en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) utilizó los principios del HACCP para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez. A comienzos de los años 80, la metodología HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

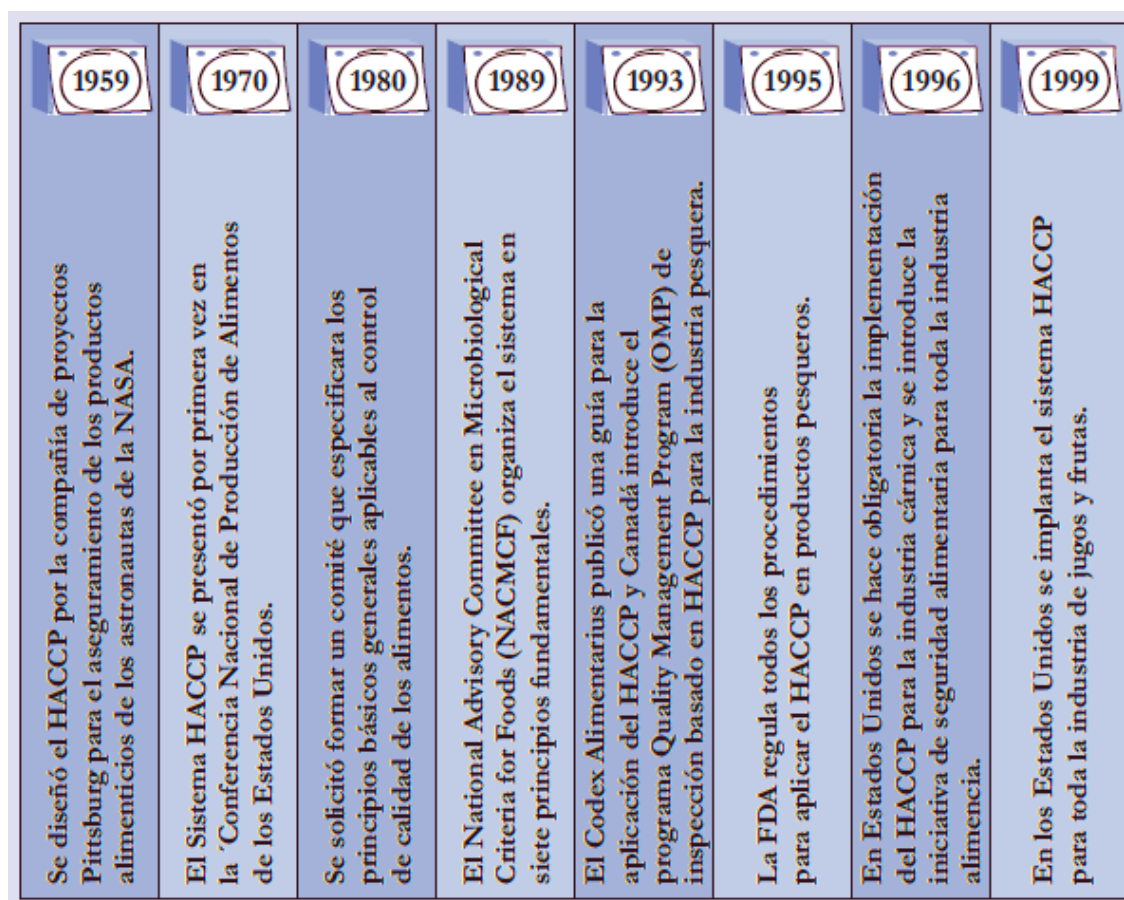
La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología HACCP con el fin de garantizar inocuidad de sus productos. Más recientemente, la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Reconociendo la importancia del HACCP para el control de los alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius, lo incorpora en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los

Alimentos [CAC/RCP-1 (1969), Rev. 4 (2003)]. El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, aparece como Anexo de ese documento.

Los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, establecen una sólida base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, resaltando los controles esenciales de higiene en cada etapa y recomendando la aplicación del HACCP en todos los casos posibles, con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos.

Por otra parte, a comienzo de los años 90 Europa comienza a exigir que las plantas elaboradoras implementen HACCP en sus líneas de proceso, primero para los productos pesqueros importados, abarcando luego a todos los alimentos. (Figura N°2)



*Figura N° 2: Cronología de los principales avances del sistema HACCP (FAO, 2019)*

### 2.2.3 Documentos de referencia: normas y estándares de seguridad alimentaria

El sector alimentario tiene un enorme impacto tanto en la salud de las personas como en las economías de cada país.

Diferentes organizaciones, desde la ONU (Organización de las Naciones Unidas) a los órganos del comercio mundial, los Gobiernos nacionales y los fabricantes de alimentos consideran que las personas tienen derecho a un alto nivel de calidad de los alimentos. Al mismo tiempo, deben asegurar que no existan demasiadas restricciones que imposibiliten el comercio de alimentos.

Los productores y procesadores de alimentos que exportan a otros países están sujetos a sus propias regulaciones nacionales y también a la aplicación estricta de las normas y reglamentos de los principales países importadores.

La implementación de la seguridad alimentaria consiste en una mezcla compleja de leyes, normas y buenas prácticas reconocidas mundialmente, con la participación de Gobiernos, organizaciones internacionales, organizaciones de la industria, por ejemplo, GFSI (Global Food Safety Initiative), BRC (British Retail Consortium), organismos de investigación, organismos de normalización independientes, como BRC, IFS (International Featured Standards) y organismos de certificación independientes. (Rentokil, 2019)

#### Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius es una organización intergubernamental que incluye 178 países miembros y 149 organizaciones no gubernamentales en condiciones de observadoras. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias, de carácter voluntario y aceptadas internacionalmente. Incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13<sup>a</sup>, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997. (Rentokil, 2019)

#### Unión Europea

La UE (Unión Europea) creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2002 como una fuente independiente de asesoramiento científico.

El Gobierno del Reino Unido estableció la agencia independiente Food Standards Agency (FSA) en 2001, que reúne a varias agencias existentes en una, para promover las normas sobre las cadenas alimentarias y de asesorar al Gobierno. Se rigen por los requisitos generales de la legislación alimentaria que se describen en la Legislación Alimentaria General - Reglamento (CE) 178/2002. (Rentokil, 2019)

#### Estados Unidos

La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA) se convirtió en ley el 4 de enero de 2011. Supone un énfasis importante a la hora de garantizar la seguridad alimentaria y la salud pública mediante medidas preventivas, en lugar de reaccionar después de los incidentes de contaminación. Se le da a la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) la autoridad legal para requerir controles científicos preventivos integrales a través de la cadena de suministros. (Rentokil, 2019)

#### Argentina- Mercosur

El Código Alimentario Argentino en su Artículo 18 bis - (Resolución Conjunta SPReI y SAGPyA N° 87/2008 y N° 340/2008) establece las "Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –HACCP" de aplicación de carácter voluntario.

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) establece la Norma IRAM 323:2010 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, y es la que se utilizará como referencia para este trabajo.

El Código Alimentario Argentino, en su capítulo II establece la obligación de aplicar Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de alimentos. Del mismo modo, la Resolución 80/196 del MERCOSUR indica la aplicación de BPM para los alimentos que se comercializan en este mercado regional.



Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen los siguientes aspectos:

- Emplazamiento de la planta
- Mantenimiento y diseño higiénico de las instalaciones
- Mantenimiento y diseño higiénico de los equipos
- Provisión de agua potable
- Diseño del flujo operacional (lay out)
- Higiene de la materia prima
- Higiene de las operaciones
- Higiene durante el transporte
- Disposición adecuada de desechos
- Control de plagas
- Manejo de sustancias tóxicas y productos químicos
- Higiene y conducta del personal
- Capacitación del personal
- Rotulación e información al consumidor

### 2.3 Alimentos de baja acidez

Los microorganismos presentes en un alimento procederán tanto de la microflora propia de la materia prima como de los introducidos durante las operaciones de recolección, tratamiento, almacenamiento y distribución. La cantidad y tipo de microorganismos serán determinados por las propiedades del alimento, por la atmósfera donde éste se almacene y por efecto de los tratamientos que se hayan realizado.

Los microorganismos manifiestan su presencia ya sea:

- Causando alteración del producto (ej.: olor, color y sabores extraños)
- Causando una enfermedad transmitida por los alimentos (ej.: botulismo)
- Transformando las propiedades de un alimento de una forma beneficiosa (ej.: bacterias utilizadas en la elaboración del yogurt)

El pH es una medida de la acidez de un medio. Cada microorganismo tiene un rango de pH óptimo de crecimiento. A  $\text{pH} < 4,6$  no pueden reproducirse los microorganismos patógenos alimentarios (más específicamente el *Clostridium botulinum*). Los alimentos en este rango de pH se denominan “de alta acidez” (o ácidos) y no presentan riesgos a la salud pública por crecimiento de patógenos. Los alimentos que son de “baja acidez” son aquellos cuyo pH es superior a 4,6 y las legislaciones alimentarias en general exigen que estos alimentos se procesen en condiciones tales que resulten inocuos para el consumidor. Por encima de este valor de pH se encuentran las conservas de origen vegetal, el rango en el que se encuentran es entre pH 5,5- 6,5. (Tetra Pack, 2009)

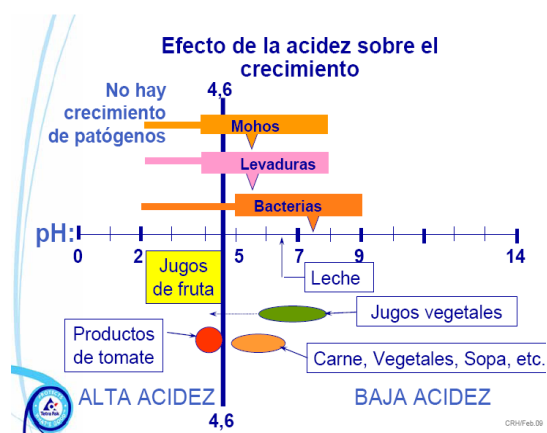


Figura N°3: Efecto de la acidez sobre el crecimiento de microorganismos (Tetra Pack, 2009)

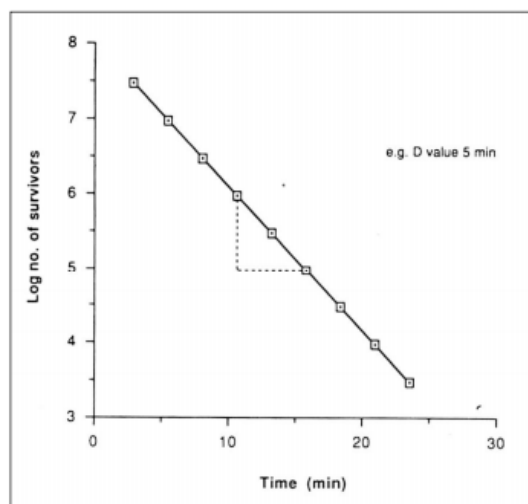
### 2.3.1 Validación del proceso térmico

La validación tiene por objeto caracterizar los tratamientos térmicos aplicados a los alimentos, se obtiene un conocimiento detallado de la distribución de temperatura en los equipos y de la letalidad lograda en el producto envasado, de esta manera, se pueden obtener datos que representen el “peor escenario” que puede ocurrir durante una producción normal.

Lo más importante en una validación es conocer la termo resistencia del microorganismo a controlar, la cual depende del tipo de microorganismo (características de crecimiento) y la naturaleza del alimento en el que el microorganismo se calienta y en el que posteriormente se permite crecer, variables determinadas por los valores de D y z. (QTECH, 2014)

#### Valor D

Los microorganismos mueren en forma logarítmica  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ , etc. El tiempo necesario para reducir un ciclo logarítmico a una temperatura determinada se denomina valor D (se reduce la población microbiana en un 90%). (QTECH, 2014)



**Figura N° 4:** Relación entre la concentración de esporas supervivientes y el tiempo de tratamiento a temperatura constante (QTECH, 2014)

El valor D depende del microorganismo, sustrato y temperatura:

**Tabla N°1:** Termo resistencia de bacterias en productos de baja acidez

Termófilas	D <sub>121</sub>
Fermentación plana ( <i>B. stearothermophilus</i> )	4.0- 5.0
Deterioro con producción de gas ( <i>C. thermosaccharolyticum</i> )	3.0- 4.0
Producción de azufrados ( <i>C. nigrificans</i> )	2.0- 3.0
<b>Mesófilas</b>	
<i>C. botulinum</i> (tipo A y B)	0.10- 0.21
<i>C. sporogenes</i>	0.10- 1.5

El valor **D**<sub>121</sub> significa que la temperatura usada en este proceso debe ser de 121°C.

Valor z

Si se grafican valores D del mismo microorganismo a diferentes temperaturas se obtiene el valor z. Z se define como la constante que representa el cambio de la resistencia del microorganismo respecto a la temperatura.

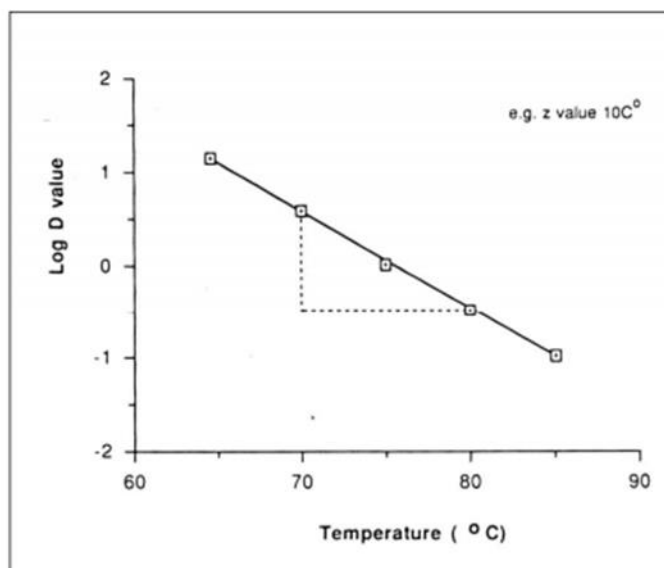


Figura N°5: Variación del tiempo de reducción decimal con la temperatura (QTECH, 2014)

Z es el incremento de la temperatura para que el tiempo de reducción decimal D disminuya a la décima parte. (QTECH, 2014)

En la siguiente tabla se muestra la termo resistencia (valores de D y z) de algunos microorganismos importantes en el deterioro de los alimentos.

Tabla N°2: Datos de la termo resistencia de algunos microorganismos importantes en el deterioro de los alimentos (J.G. Brennan, 1998)

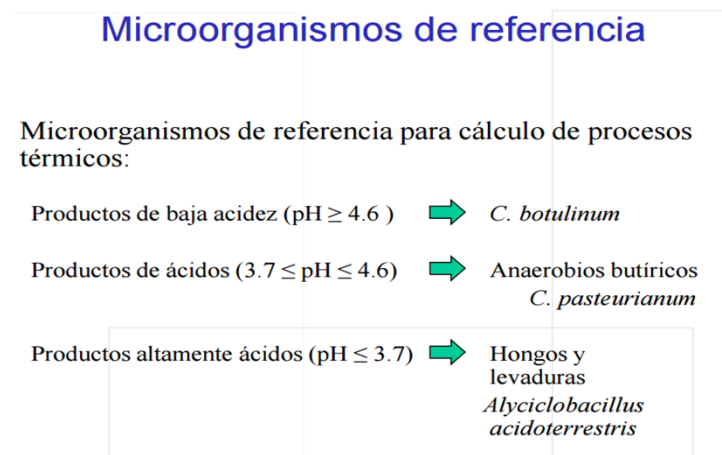
Microorganismo	$\theta^{\circ}\text{C}$	$D_{\theta}$ (Min)	$z$ ( $^{\circ}\text{C}$ )	$m$	Tipo de productos que necesitan protección contra el deterioro producido por este agente causal
<i>C. botulinum</i>	121,11	0,1-0,3	8-11	12	Alimentos poco ácidos (pH>4,5)
<i>C. sporogenes</i>					
<i>B. stearothermophilus</i>					
<i>C. thermosaccharolyticum</i>					
<i>B. subtilis</i>					
<i>B. coagulans</i>					
<i>C. pasteurianum</i>	100	0,1-0,5	8	5	Alimentos de pH 4,2-4,5 por ej., peras

## Criterios de letalidad

Teóricamente es imposible eliminar todos los microorganismos presentes en un alimento, por esto se utiliza un criterio para determinar cuándo se han eliminado suficientes bacterias.

Para el caso de la esterilización, se utiliza el criterio 12D, es decir, 12 reducciones logarítmicas. Quiere decir que, si se tiene 1 bacteria al inicio del proceso térmico, al finalizarlo se obtendrán  $10^{-12}$  bacterias.

Otros de los criterios para el cálculo de la letalidad es la elección del microorganismo objetivo. Para alimentos de baja acidez envasados herméticamente, el microorganismo objetivo es *Clostridium botulinum*. (QTECH, 2014)



**Figura N°6: Microorganismos de referencia para cálculos de procesos térmicos (QTECH, 2014)**

## Valor $F_0$

Cumple con la Primera Ley de la Cinética microbiana y este valor corresponde al tiempo necesario para destruir una carga microbiana inicial ( $N_0$ ) hasta una carga microbiana final deseada ( $N_f$ ) a una temperatura constante dada (T).

$$F_0 = DT \times \log(N_0/N_f)$$

Donde DT es el tiempo de reducción decimal a la temperatura de referencia (T).

Suponiendo una carga microbiana inicial igual a 100 ufc (unidades formadoras de colonias), definiendo una carga microbiana final deseada de  $1 \times 10^{-10}$ , es decir una reducción igual a 12D y tomando el valor  $D_{121} = 0,21$  minutos; el  $F_0$  para el *Clostridium botulinum* es igual a:

$$F_0 = 0,21 \times \log(100/0,000000001) = 2,73 \text{ minutos}$$

En la práctica se utilizan valores de letalidad  $F_0$  sobre este valor mínimo para eliminar microorganismos más termo resistentes, pero que no son de importancia para la salud, es decir, solamente pueden deteriorar el alimento o microorganismos termófilos altamente resistentes. (QTECH, 2014)

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

El diseño e implementación del sistema HACCP fue realizado en la empresa La Estrella S.A.C.I., planta en donde se elaboran conservas de vegetales, ubicada en el departamento de San Martín, Mendoza.

Plan de trabajo

Para la preparación de la Organización para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se tomó como referencia la norma IRAM 323:2010, el programa de trabajo incluyó las siguientes actividades:

**Tabla N°3: Resumen de las actividades desarrolladas según el requisito normativo (Norma IRAM 323, 2010)**

<i>Requisito normativo</i>	<i>Actividades realizadas</i>
<b>Legislación nacional:</b> se debe cumplir con la legislación Nacional vigente.	Se realizó una investigación sobre los aspectos regulatorios aplicables a la elaboración de conservas de vegetales.
<b>Responsabilidad de la alta dirección:</b> la dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema HACCP, como así también la mejora de su eficacia.	Se definió, documentó y comunicó una política respecto de la inocuidad.
	Se establecieron los objetivos para demostrar el cumplimiento de la política.
	Se documentó la metodología para revisar la eficacia del sistema a través de la realización de la revisión por la dirección.
<b>Programas de pre requisitos:</b> se deben establecer actividades documentadas con el propósito de establecer las condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos en todas las etapas de la cadena alimentaria. (BPM, POES, MIP, etc.)	Se documentó la estructura organizativa.
	Se realizó un diagnóstico de la situación actual a través de auditorías internas.
	Se documentaron los procedimientos que eran necesarios para el sistema y se crearon los registros correspondientes.
<b>Etapa N°1- Formación del equipo HACCP:</b> la dirección debe establecer e iniciar procedimientos para seleccionar los miembros del equipo quienes ayudarán en el desarrollo, implementación, gestión, mantenimiento y revisión del sistema HACCP.	Se capacitó al personal en BPM.
	Se realizó un procedimiento para la formación del equipo HACCP indicando los conocimientos requeridos y actividades a realizar de cada uno de los miembros.
	Se conformó el equipo HACCP.
<b>Etapa N°2- Descripción del producto:</b> se debe realizar una descripción completa del producto final, en términos de tipo y composición (incluidas las propiedades físicas, químicas y microbiológicas), detallando todo dato pertinente que atañe a la inocuidad, tales como: legislación pertinente, procesado, presentación, envase y embalaje, almacenamiento, condiciones de distribución y vida útil.	Se definió el alcance del sistema HACCP.
	Se describió el producto en forma completa, incluyendo características de calidad e inocuidad.
<b>Etapa N°3- Identificación del uso previsto del producto:</b> se debe identificar el uso previsto del producto por los consumidores en general, grupos específicos de consumidores (por ejemplo, lactantes, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos) o clientes.	Se detalló el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y a qué consumidores está destinado.

<p><b>Etapa N°4- Elaboración de un diagrama de flujo del producto:</b> el equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de las áreas de operación específicas para identificar las vías probables de contaminación, y sugerir métodos de control. Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la recepción hasta el despacho del producto.</p>	<p>Se realizó el diagrama de flujo del proceso.</p>
<p><b>Etapa N°5- Confirmación “in situ” del diagrama de flujo:</b> el diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el equipo HACCP deben ser confirmados in situ por miembros de ese equipo durante todas etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse de que el diagrama de flujo y los datos aportan una representación exacta de la operación vinculada con el producto.</p>	<p>Se comparó en la línea de elaboración en funcionamiento la coincidencia de los datos informados en el diagrama de flujo con la realidad.</p>
<p><b>Etapa N°6- Análisis de peligros:</b> el equipo HACCP debe aplicar el diagrama de flujo revisado como una guía que permita identificar todos los peligros biológicos, químicos y físicos y los requisitos obligatorios que podrían esperarse que ocurran en cada paso, y para describir las medidas de control que se pueden introducir para reducir o eliminar tales peligros.</p>	<p>Se realizó un listado de posibles peligros a tener en cuenta para hacer un análisis HACCP.</p> <p>Se diseñó un modelo de tabla para incorporar toda la información del análisis de peligros.</p> <p>Se realizó el análisis de peligros para todas las etapas definidas en el diagrama de flujo. Además se revisaron los ingredientes, materiales en contacto con el alimento y los servicios auxiliares.</p> <p>Se diseñó una tabla designando la gravedad para cada peligro de inocuidad en base a información científica y se definieron los criterios de gravedad.</p> <p>Se definieron los criterios de probabilidad de ocurrencia para cada peligro y se realizó la evaluación de riesgos.</p> <p>Se determinaron las medidas de control para los peligros identificados.</p>
<p><b>Etapa N°7- Determinación de los puntos críticos de control (PCC):</b> el equipo deberá aplicar un árbol de decisión para determinar cuál paso particular del proceso es un PCC, y si es que se puede controlar un peligro dado en ese paso particular.</p>	<p>Se aplicó árbol de decisión para definir los puntos críticos de control.</p>
<p><b>Etapa N°8- Establecer los límites críticos y las tolerancias para cada PCC:</b> el equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC.</p>	<p>Se establecieron los límites críticos para cada PCC.</p> <p>Se realizó y documentó la validación de cada límite crítico definido.</p>
<p><b>Etapa N°9- Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC:</b> el equipo HACCP debe establecer y mantener un sistema de seguimiento documentado que describa las medidas de control y los procedimientos empleados para su implementación.</p>	<p>Se diseñó el plan de seguimiento para cada PCC.</p>

<p><b>Etapa N°10- Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas:</b> el equipo HACCP debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar correcciones cuando el seguimiento de los límites críticos de un PCC particular indique cualquier desviación y si correspondiese, la toma de acciones correctivas para evitar su recurrencia.</p>	<p>Se definieron acciones correctivas para el caso de desvíos de PCC.</p>
<p><b>Etapa N°11- Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión:</b> se deben validar las medidas de control utilizadas y todas las acciones necesarias para determinar que el sistema HACCP es eficaz. Se debe establecer un sistema apropiado para la verificación de todos los procedimientos de HACCP, los registros de seguimiento de procesos y de acciones correctivas aplicadas. La alta dirección debe asegurar la revisión del sistema HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo de asegurarse de que el sistema es eficaz y se lo puede mejorar.</p>	<p>Se procedió a la metodología de validación, verificación y revisión del plan HACCP.</p>
<p><b>Etapa N°12- Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación:</b> la organización debe establecer y mantener un procedimiento de control de la documentación y procedimientos documentados para la identificación, recolección, codificado, acceso, archivado, almacenamiento, mantenimiento y disposición de todos los registros generados durante los estudios HACCP, la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP.</p>	<p>Se diseñó el sistema de control de documentos y registros.</p>

### 3.1 Legislación nacional

Se realizó una investigación de los aspectos regulatorios que debe cumplir un establecimiento que elabora conservas de vegetales detallados en el Código Alimentario Argentino (C.A.A.).

### 3.2 Responsabilidad de la alta dirección

#### 3.2.1 Política

La dirección se comprometió con la iniciativa de aplicar el sistema HACCP en la planta, por lo que documentó la política del sistema de gestión teniendo en cuenta los objetivos de inocuidad.

Esta política fue difundida en todos los niveles con el objetivo de lograr la comprensión de su contenido por parte del personal.

### 3.2.2 Estructura organizativa

Las responsabilidades y autoridades relacionadas con la inocuidad del producto, así como por el mantenimiento y actualización del sistema se definieron y comunicaron dentro de la organización.

La estructura de la organización se describió en un organigrama.

### 3.3.3 Revisión por la dirección

Se documentó un procedimiento en el cual se estableció la metodología en que la Dirección realiza las revisiones al Sistema de Calidad para verificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos que establece la Norma IRAM 323:2010, así como también el compromiso adquirido en la Política y los objetivos de calidad de la empresa.

En este documento se estableció la frecuencia de esta revisión y las fuentes de información a utilizar. (Ver Anexo N°1, pág. 68)

## 3.3 Programas de prerrequisitos

Los programas de prerrequisitos proveen las condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos.

Dichos programas no sólo facilitan la comprensión y el alcance de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) sino que además proporcionan herramientas que permiten cumplir con estos requerimientos. Por otra parte, constituyen los cimientos para el control de peligros en una planta de alimentos, sobre los cuales se construye el sistema HACCP.

Estos programas se revisaron-verificaron con una frecuencia anual, como parte del proceso de validación del HACCP o cuando un cambio significativo ocurría, o si se sospecha de una falla/desvío importante. El personal responsable de ejecutar los Programas de Prerrequisitos debió estar adecuadamente capacitado. (IRAM 324, 2010)

Se consideraron prerrequisitos esenciales para el funcionamiento del Sistema HACCP los siguientes:

- Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)
- Programa para el Manejo Integrado de Plagas (MIP)
- Programa de capacitación del personal
- Diseño y mantenimiento de equipos y de infraestructura edilicia
- Provisión de agua potable
- Programa de Trazabilidad.
- Programa de Calibración y contrastación de equipos e instrumentos.

La situación de la planta en cuanto a prerrequisitos se evaluó mediante la realización de auditorías internas, mediante el análisis de los aspectos relacionados a cada programa por el equipo de seguridad alimentaria. Las auditorías fueron realizadas por personal entrenado e independiente del área auditada. Para realizar las mismas se utilizó un Check list (Ver Anexo N°2, pág. 70) que contempló todos los prerrequisitos mencionados.

Cada módulo tuvo un alcance definido, y se dividió en las siguientes categorías:

- Áreas productivas
- Depósitos
- Plagas
- Infraestructura edilicia



Estos cuestionarios permitieron cuantificar el nivel de implementación y determinar cuáles eran los aspectos más débiles en la planta ya que para cada pregunta se asignaba una puntuación de acuerdo con el grado de cumplimiento de la misma.

La asignación de puntaje se realizó de acuerdo a lo establecido en la siguiente tabla:

**Tabla N°4: Puntaje asignado según el grado de cumplimiento**

PUNTAJE	DESCRIPCIÓN
<b>1</b>	No se cumple lo especificado en la pregunta
<b>5</b>	Lo especificado en la pregunta se cumple parcialmente. Algunos aspectos de la pregunta no se cumplen o alguna de las muestras tomadas no lo cumplen.
<b>10</b>	La pregunta evaluada cumple con lo especificado en todos sus aspectos y en todas las muestras tomadas.

En base a los resultados obtenidos, se diseñaron y redactaron todos los procedimientos que no estaban documentados, los cuales fueron los siguientes:

- Procedimiento general para el control de plagas. (Ver Anexo N°3, pág. 76)
- Procedimiento general de limpieza y sanitización. (Ver Anexo N°4, pág. 80)

### 3.3.1 Capacitación del personal

La empresa otorgó los recursos necesarios para la capacitación del personal en aspectos relacionados con Buenas Prácticas de manufactura y Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control. (Ver Anexo N°5, pág. 87 y Anexo N°6, pág. 89).

### 3.4 Formación del equipo

Como primer paso se formó el equipo HACCP, el cual tenía como objetivos principales desarrollar, implementar, gestionar y mantener el sistema HACCP.

Además, tenía otras funciones como: gestionar/mantener el programa de capacitación del sistema HACCP y de auditorías internas del mismo, capacitar a los responsables e implementadores del sistema, elaborar e implementar programas de pre-requisitos, realizar la verificación del plan HACCP, evaluar las desviaciones detectadas en auditorías internas o externas, proponer y realizar el seguimiento de los planes de acción, coordinar las acciones para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de seguridad alimentaria, analizar y transmitir las necesidades de recursos en temas de inversiones y otros para mantener el sistema.

El equipo fue multidisciplinario, tenía competencias técnicas y conocimientos adecuados respecto a los principios de HACCP y sobre las materias primas, productos elaborados, procesos, funcionamiento e higiene de los equipos y materiales utilizados en las líneas de producción, manipulación del producto, etapas de elaboración, almacenamiento y distribución, los peligros y su probabilidad de ocurrencia, sus efectos en la salud y su gravedad.

Los integrantes del equipo contaban con la autoridad necesaria para tomar decisiones.

Los miembros del equipo debieron contar con los siguientes requisitos (*NORMA IRAM 323, 2010*):

- Haber recibido capacitación sobre principios y técnicas de HACCP y sobre el referencial empleado para la implementación del Sistema.

- Conocer el proceso de fabricación y el funcionamiento e higiene de los equipos y materiales utilizados en las líneas de producción.
- Tener capacidad de comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones basadas en HACCP.
- Contar con conocimientos técnicos sobre los productos elaborados.

Como líder del Equipo de Seguridad Alimentaria por conocimiento técnico y demás requisitos se designó una persona del área de Seguridad alimentaria.

En cuanto a la capacitación de los miembros del Equipo de Seguridad Alimentaria, se definió que la misma debería ser preferentemente una vez al año, pudiendo ser externa o interna (la capacitación interna podía ser dictada por el líder u otro referente que esté avalado por una capacitación externa en HACCP). Todos los miembros del Equipo debían contar con capacitación formal (obligatorio), conocimientos específicos sobre HACCP y conocimientos relativos al producto, proceso y peligros asociados a los mismos.

El Equipo de Seguridad Alimentaria debió definir el alcance de cada estudio/plan HACCP, incluyendo los productos y los procesos que abarcaba.

Los temas tratados y las decisiones tomadas por el equipo HACCP quedaron registradas en la Minuta reunión Equipo HACCP (Anexo N°7, pág. 92)

### 3.5 Descripción del producto

Se realizó una descripción completa del producto, teniendo en cuenta las características de seguridad del alimento, detalladas a continuación (FPI Solutions, 2015):

- Producto/tipo de producto (crudo, cocido, procesado, fermentado, ahumado, listo para consumir).
- Información relacionada con la composición, características fisicoquímicas y microbiológicas relevantes para la inocuidad.
- Tratamientos tecnológicos aplicados durante el procesado, métodos de preservación-inactivación microbiana que el producto recibe para controlar los peligros inherentes.
- Tipo de envase (material, tipo de cierre, medida, formato)
- La posibilidad de que favorezca la supervivencia y el desarrollo microbiano ( $A_w$ , PH, % ClNa, presencia y % de conservantes, aditivos, etc.)
- Duración (vida útil, condiciones de almacenamiento; fecha de caducidad o de consumo preferente).
- Uso/consumo normal previsto o esperado que el cliente o consumidor pretende- prevé dar al producto.
- Consumidores potenciales finales y población vulnerable, si aplicara.
- Condiciones de almacenamiento-conservación y sistema de distribución. Señales de alteración relacionadas con la inocuidad.
- Requerimientos de empaquetado/envasado.
- Recomendaciones de uso (si es un producto listo para consumir o si debe pasar por un proceso que eliminará los peligros antes del consumo final. Detallar si requiere métodos de preparación adicionales (como calentamiento antes de consumir, calentamiento a una temperatura específica, enfriamiento y almacenamiento a temperaturas específicas).
- Otra información importante para describir las características de inocuidad del producto y para realizar el análisis de peligros correspondiente.

### 3.6 Identificación del uso previsto del producto

Se identificó el uso previsto por los consumidores en general, grupo específico de consumidores (lactantes, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos) o clientes.

Se prestó atención a los usos no previstos pero probables del producto, luego de que haya salido del control del productor.

También se tuvieron en cuenta factores tales como la vulnerabilidad del grupo de consumidores (grupos de alto riesgo), la legislación pertinente y las instrucciones de uso.

### 3.7 Elaboración de un diagrama de flujo del producto

El propósito del diagrama de flujo fue proporcionar un entorno claro y simple de todos los pasos involucrados en el proceso. Tuvo por objeto describir la distribución y/o flujo de los distintos materiales, operaciones y actividades asociadas a la elaboración de los granos secos que pudieran tener una implicancia directa sobre la seguridad de este.

Permitió identificar “para cada etapa del proceso y a lo largo de todo el proceso” qué peligros biológicos, químicos y físicos estaban asociados.

Incluyó todos los aspectos-etapas de las operaciones desde las materias primas y su ingreso-almacenamiento, procesado, almacenamiento y despacho del producto terminado.

Se detallaron todos los ingresos de todas las materias primas, materiales de empaque, materiales auxiliares críticos-importantes, puntos de reproceso, aditivos, rechazos de equipos de inspección-selección, etapas intermedias, sistemas de transporte, incorporación de servicios (aire comprimido, vapor, agua), procesos alternativos, etc.

Se realizó además la descripción completa del proceso de elaboración etapa por etapa:

**Recepción y almacenamiento en planta:** Los granos secos se reciben en bolsas o big bag en la planta, donde se les realiza control de calidad para su clasificación y posterior almacenamiento hasta su consumo en planta. La calidad de la materia prima se determina mediante un muestreo de todos los big bags o bolsas, extrayendo una muestra representativa del lote y contrastando los defectos que se detectan con una especificación técnica. Además de este análisis, se determina su porcentaje de hidratación y porcentaje de humedad.

**Abastecido:** Cuando van a ser utilizados, se vuelca el contenido de los granos deshidratados en una tolva para luego trasladarlos a los tanques de remojo donde se realiza la hidratación.

**Hidratación:** Se coloca la materia prima deshidratada en tolvas de acero inoxidable y se completan con agua. Con la hidratación se busca la penetración de agua en el interior del grano con el objetivo de alcanzar la palatabilidad deseada y reducir el tiempo de cocción. Los granos secos se hidratan con agua ablandada, la más aconsejable es la que tiene menos de 200 ppm de carbonato de calcio. La temperatura del agua ablandada puede variar entre 15°C y 20°C.

La hidratación se realiza de manera secuencial acompañando el consumo de la línea, de modo que el grano que llega al envase tenga un mínimo de 8 horas de remojo.

Luego de la hidratación los granos son transportados mediante agua a una canaleta la cual abastece una batea. Por medio de una bomba centrífuga se envían los granos a un separador de sólidos elevado que los conduce a la siguiente etapa del proceso.

**Lavado por flotación:** Los granos caen por gravedad a un equipo de lavado por flotación que opera utilizando diferentes caudales de agua controlados por una serie de válvulas.

El equipo divide el caudal de entrada en 3 corrientes de salida: elementos de menor densidad que el grano bueno, grano bueno y elementos de mayor densidad que el grano bueno.

Los elementos de menor densidad no deseados como son los granos partidos, granos deshidratados y restos de piel son conducidos al lateral de la máquina, donde una corriente de agua los transporta a un recipiente para su descarte.

Piedras y cualquier elemento más denso que el grano bueno precipita, y luego una corriente de agua los conduce al lateral de la máquina donde son eliminados.

Los granos buenos continúan siendo transportados por agua a través de una cama con ondulaciones la cual permite eliminar cualquier elemento más denso que haya pasado la etapa anterior, luego una zaranda los transporta a la batea de envío al escaldador.

**Escaldado:** El escaldado es un tratamiento térmico corto que involucra la exposición de los tejidos vegetales a alguna forma de calor, usualmente por exposición a vapor o agua caliente por un tiempo predeterminado a una temperatura específica. El propósito del escaldado es preparar a los productos vegetales para la siguiente etapa de los procesos de congelación, deshidratación o elaboración de conservas, además de inactivar enzimas que luego podrían influir en el color y sabor del producto. Este proceso consiste en elevar la temperatura de la materia prima, exponiéndola a un medio calórico húmedo (generalmente entre 70°C - 90°C), mantener dicha temperatura por un tiempo determinado y luego enfriar el producto rápidamente a una temperatura cercana a la ambiental, para así evitar que el producto alcance la precocción y en algunos casos la cocción. (Brennan, 1998)

**Enfriado:** El enfriamiento es la etapa posterior al escaldado y tiene mucha importancia para la calidad del producto final. La zona térmica entre 10°C y 40°C constituye una fase crítica para la calidad del producto (gran fragilidad ante re-contaminación con microorganismos, acusadas modificaciones de color, grandes pérdidas de nutrientes, pero especialmente mermas en contenido vitamínico y empeoramiento del aroma). Por estas razones, se impone el principio de enfriar, hasta temperatura ambiente o menor, las materias primas escaldadas, inmediatamente después de recibir el tratamiento térmico en el escaldador. Para tal fin se sumerge el producto en baños de agua fría (5°C - 20°C).

**Inspección óptica:** En esta etapa del proceso se desea eliminar los defectos de los granos previamente hidratados. Esto incluye remoción de granos oscuros, piel, granos partidos, etc. mediante la selectora óptica. De esta manera se logra obtener un producto que cumpla con las especificaciones de calidad. Los granos que son aceptados por la selectora óptica son transportados por cintas de cangilones hacia la siguiente etapa del proceso.

**Detección de metales:** Los elementos extraños duros o afilados en los alimentos, incluyendo metal y otros materiales extraños pueden causar heridas. Estas heridas pueden incluir daño a los dientes, encías, boca, lengua, garganta e incluso a los órganos internos como el estómago y los intestinos. Estas heridas pueden ser graves e inesperadas.

La actual guía de Política de Cumplimiento de la FDA (Food and Drug Administration) establece que si un producto contiene un objeto extraño duro o afilado que sea de entre 0.3 pulgadas (7 milímetros) a 1.0 pulgada (25 milímetro) de largo, el alimento se considera adulterado y no apto para consumo humano. (FDA, 2019). Estos pequeños objetos son difíciles de ver y tienen que ser retirados o detectados para evitar que los elementos contaminados sean sacados al mercado. Si un alimento contiene un objeto afilado o extraño mayor de 1 pulgada, aún estará adulterado, aunque es probable que el consumidor pueda evitar herirse, porque lo podría ver antes de consumirlo.

Debido a esto, los equipos detectores de metales deben asegurar en su normal funcionamiento la detección de partículas metálicas y su rechazo, separándolas del flujo de producto y enviándolas a la unidad de seguridad, a la cual solamente puede acceder personal autorizado.

Los límites definidos para el monitoreo de esta etapa se basan en la detección de muestras esféricas que se encuentran dentro de las tres sondas utilizadas como patrón para la calibración de los detectores. Los tamaños de las muestras esféricas de acuerdo con su material son:

Ferroso: 2,5 mm

No ferroso: 3 mm

Acero inoxidable: 3,5 mm

**Envasado:** El envasado del grano se realiza en envases de hojalata que son abastecidos desde un despaletizador y conducidos a la envasadora mediante cintas transportadoras. El grano pasa del depósito a la envasadora automática que produce el llenado de los envases. El peso de envasado se define y regula

según la calidad de la materia prima de modo tal que después del proceso de esterilización cumpla con la declaración de peso escurrido, según el Código Alimentario.

**Dosificado de salmuera:** En esta etapa se les agrega a las latas el líquido de cobertura que completa el peso neto del envase según lo que declare el producto. El líquido (salmuera a distintas concentraciones según denominación) se agrega por medio de una dosificadora volumétrica luego del envasado cumpliendo con el peso neto declarado.

**Remachado:** A las latas en esta etapa se les coloca la tapa y realiza el cierre para que los envases queden herméticos. El vacío es producido mediante un velo de vapor que retira el aire que queda entre la tapa y el envase. Esta operación de proceso requiere cuidadosos controles para asegurar la hermeticidad del cierre.

**Fecha:** El código consiste en fecha de vencimiento según legislación y lote interno que asegura la trazabilidad de cada envase. Esta información debe ser legible y haber sido verificada con absoluta precisión; ya que sin este nivel puede darse el rechazo de productos en el canal de distribución o que sean retirados del mercado.

**Esterilizado:** Los envases son sometidos a un tratamiento térmico y posterior enfriamiento, que aseguran la letalidad de los microorganismos a niveles que garantizan la esterilidad comercial obteniendo un producto inocuo, logrando en esta última etapa la hidratación final del producto.

**Secado:** Los envases son sometidos a una corriente de aire para evitar posibles oxidaciones.

**Etiquetado:** Se colocan las etiquetas de papel, por envoltura sobre la periferia del envase.

**Empaquetado:** Las latas una vez etiquetadas se agrupan de a 24 unidades, se les coloca una bandeja de cartón como base y se las envuelve en nylon, el cual al pasar por el horno se contrae formando el paquete.

**Rotulado:** Una vez armados los paquetes se agrega un rótulo autoadhesivo con el código de barras del producto y se apilan sobre pallets de madera para ser enviados al Centro de Distribución.

**Paletizado:** El paletizado de los bultos se realiza en forma manual, teniendo en cuenta lo siguiente:

Número de cajas en la base 8

Apilado máximo (número de cajas) 15

Número de cajas totales por pallet 120

**Despacho a centro de distribución:** El producto paletizado es cargado en camiones para su posterior despacho al depósito de almacenamiento y distribución.

### 3.8 Confirmación in situ del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el Equipo HACCP debieron ser confirmados "in situ" por miembros de ese equipo durante todas las etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse de que el diagrama de flujo y los datos, eran una representación exacta de la operación vinculada con el producto.

El diagrama de flujo operativo debió ser revisado para tomar en cuenta cualquier desviación respecto del diagrama de flujo original.

Se definió que las verificaciones debían realizarse como mínimo una vez al año y cuando hubiera cambios importantes en los pasos operacionales o equipamiento o cuando el Equipo lo considere necesario.

Como evidencia de la verificación, el diagrama de flujo fue firmado por cada integrante del equipo HACCP.

### 3.9 Análisis de peligros

El Equipo HACCP debió identificar y registrar todos los peligros reales y potenciales conocidos que razonablemente podrían aparecer en cada una de las materias primas, materiales de empaque y en cada etapa con respecto al producto, proceso e instalaciones.

Se realizó este análisis para identificar cuáles son los peligros que se debían prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables para poder elaborar un producto inocuo. Para esto se tuvo en cuenta (FPI Solutions, 2015):

- La probabilidad de que se produzca un peligro.
- La gravedad de sus efectos para la seguridad de los consumidores.
- La vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos.
- La evaluación cuanti y cualitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia y el crecimiento de microorganismos de especial importancia en el producto.
- La contaminación cruzada.
- La presencia o la producción de toxinas, productos químicos (incluyendo alérgenos) o cuerpos extraños.
- La contaminación de materias primas, semielaborados y producto terminado.

Cada peligro fue clasificado de acuerdo con su naturaleza en biológico, físico y químico.

**Peligros biológicos/microbiológicos:** Son los asociados a la presencia, la incorporación, la supervivencia o la proliferación en el alimento de organismos vivos. Ej.: virus, parásitos, bacterias patógenas formadoras de toxina o no y formadoras de esporas o no. (CAC, 1997)

**Peligros químicos:** Son los asociados a la incorporación, la formación o la persistencia en el alimento de sustancias químicas nocivas procedentes de las materias primas o derivadas de su procesamiento. Ej.: toxinas naturales, productos químicos utilizados en la planta, agroquímicos, metales pesados, aditivos y colorantes no permitidos, alérgenos y sustancias que causan intolerancias-sensibilidades, componentes no poliméricos de los envases (migrados al alimento). (CAC, 1997)

**Peligros físicos:** material duro, de forma cortante-filosa, tamaño o cantidad peligrosa, desapercibido o no detectable por el consumidor que pueden ocasionar daños a la salud. Ej.: metales, vidrios, madera, piedras, plásticos duros, hilos, plásticos blandos que pueden generar ahogo-asfixia, elementos de origen natural (restos de carozos, etc.). (CAC, 1997)

Para documentar el análisis de peligros realizados se utilizó una tabla con las siguientes referencias (Ver Anexo N°8, pág. 93):

- Número y nombre de la etapa de proceso/materia prima o material de empaque.
- Tipo de peligro: físico, químico, biológico.
- Peligro real/potencial específico evaluado.
- Justificación 1: fuente desde dónde se incorpora el peligro.
- Evaluación del riesgo: gravedad y probabilidad de ocurrencia.
- Justificación 2: justificación de la probabilidad de ocurrencia.
- Significancia del peligro: se definió si el peligro evaluado es significativo o no.
- Medida de control que controla el peligro: para cada peligro analizado se especifican cuáles son las medidas de control preventivas implementadas.

#### Evaluación del riesgo

En esta instancia, el equipo HACCP evaluó el riesgo asociado a cada uno de los peligros identificados, determinando si los mismos son o no significativos. Para ello, se estableció la gravedad que el peligro implica en caso de estar presente como así también su probabilidad de ocurrencia en un ingrediente o etapa del proceso determinada.

**Gravedad:** es la severidad sobre la salud del consumidor a corto o largo plazo, es la magnitud que tenga un peligro o la importancia de las consecuencias que puede traer consigo. Las categorías pueden ser: (FPI Solutions, 2015)

- **Alta:** La presencia del peligro en el alimento podría ocasionar lesiones severas, enfermedades crónicas, incapacidad permanente- pérdida de un órgano o de una parte del cuerpo o la muerte del consumidor.
- **Media:** La presencia del peligro en el alimento podría ocasionar lesiones o enfermedades que requerirían la hospitalización del consumidor, enfermedad sin incapacidad permanente, efectos adversos leves en la salud que podrían llegar a ser severos si queda expuesto por largos períodos de tiempo. Posibles consecuencias adversas temporarias (o médicamente reversibles) a la salud.
- **Baja:** La presencia del peligro en el alimento podría ocasionar lesiones o enfermedades leves que requerirían o no consulta médica, sin necesidad de hospitalización. Su ingesta puede ser desagradable pero no provocará efectos adversos en la salud.

Para definir la gravedad de cada peligro, se confeccionó una Tabla de gravedad para peligros HACCP (Ver Anexo N°9, pág. 94).

Evaluación de la probabilidad

**Probabilidad de ocurrencia:** es la frecuencia o posibilidad de que el peligro ocurra. Para ponderar la probabilidad de ocurrencia se consideró lo siguiente:

Probabilidad en materias primas, otros insumos y materiales de empaque:

**Alta:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será alta si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- Se registran más de un antecedente de presencia del peligro en la recepción o en barreras de proceso en los últimos 3 años.
- La auditoría al proveedor de insumos tiene un puntaje menor al 50% en el módulo HACCP.

**Media:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será media si se cumple al menos uno de los siguientes criterios y ninguno de los mencionados para probabilidad ALTA:

- Se registró un antecedente de presencia del peligro en la recepción o en barreras de proceso en los últimos 3 años.
- La auditoría al proveedor de insumos tiene un puntaje menor al 70% y mayor al 50% en el módulo HACCP.

**Baja:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será baja si no ocurre ninguna de las situaciones mencionadas en alta y media:

- No se registró ningún antecedente de presencia del peligro, o no se han detectado, en la recepción o en barreras de proceso en los últimos 3 años.
- La auditoría al proveedor de insumos tiene un puntaje mayor al 70% en el módulo HACCP o bien poseen certificación reconocida por GFSI.

Probabilidad en proceso:

**Alta:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será alta si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

- Se registraron más de un reclamo comprobado de este peligro en el producto terminado en los últimos tres años.

- Se registraron más de un antecedente de presencia del peligro en barreras de proceso en los últimos 3 años.
- El diseño de los equipos puede incorporar partes móviles en zonas de producto expuesto o el equipo no tiene partes móviles, pero se encuentra sin protección.

**Media:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será media si se cumple al menos uno de los siguientes criterios y ninguno de los mencionados para probabilidad alta:

- Se registró un reclamo comprobado de este peligro en el producto terminado en los últimos tres años.
- Se registró más de un antecedente de presencia del peligro en barreras de proceso en los últimos 3 años.
- El diseño de los equipos no tiene partes móviles en zonas de producto expuesto, pero cuenta con protección parcial.

**Baja:** La probabilidad de ocurrencia para el peligro será baja si no ocurre ninguna de las situaciones mencionadas en alta y media:

- No se registraron reclamos comprobado de este peligro en el producto terminado en los últimos tres años.
- No se registraron antecedente de presencia del peligro en barreras de proceso en los últimos 3 años
- El diseño de los equipos no tiene partes móviles en zonas de producto expuesto y cuenta con protección total.

Las ponderaciones de probabilidad y gravedad debieron estar justificadas. El sustento o justificación estuvo basado en los reclamos y hallazgos/eventos durante el proceso de elaboración.

#### Reclamos de consumidores (Anexo N°10, pág. 99)

Se consideraron como reclamo todos los parámetros informados por el cliente como insatisfactorios. Esto fue independiente del cumplimiento con la especificación o si el cliente no contaba con la muestra física, y en todos los casos se convirtió en un defecto que se debió tratar.

Los contactos de los diferentes públicos, que ingresaron por las vías existentes tanto de mercado interno como externo, se clasificaron en:

- Consumidores: destinatarios finales del producto.
- Clientes: distribuidores, mayoristas, supermercados, quioscos.
- Autoridad sanitaria: ente regulador de cualquiera de los países donde se comercializa el producto (Inal, Senasa, Sernac, FDA, Anvisa, etc.)

Los contactos citados anteriormente se podían comunicar por teléfono, correo electrónico, sitio web, correo postal, fax, comentarios a personal de la empresa y redes sociales.

Los productos reclamados se retiraron de la dirección establecida por el consumidor para ser enviados a la planta para su posterior análisis técnico.

Todos los reclamos se categorizaron considerando las siguientes opciones:

- Reclamos por producción: defectos atribuibles al proceso de elaboración del producto o proveniente de los proveedores.
- Reclamos por diseño: defectos atribuibles a un error en la gestión temprana del producto, por error en las especificaciones de materias primas o en las de producto, o que no fue tenido en cuenta, o por errores en cualquier parte del diseño que genere insatisfacción.



- Reclamos por manipulación: defectos atribuibles a la cadena de comercialización y logística, generalmente por errores cometidos en el almacenamiento y/o transporte y/o rotación en el punto de venta.

A su vez, fueron clasificados en reclamos funcionales o de contaminación, y dentro de estos últimos de salubridad o inocuidad.

Una vez analizada la muestra recibida, se brindó respuesta al consumidor a través del servicio de atención al cliente (SAC).

Hallazgos en línea- Producto no conforme (Anexo N°11, pág. 103)

Para completar este registro se tuvo en cuenta la fecha de elaboración, hora, producto elaborado, el desvío puntual y la causa que lo provocó. Además, se clasificaron en desvíos de calidad e inocuidad, éstos últimos se tuvieron en cuenta al momento de realizar el análisis de peligros por etapas.

Por último, se colocó el destino final que tuvo el producto implicado en la falla del proceso.

Evaluación de riesgos

**Riesgo**: Es el resultado de multiplicar la gravedad por la probabilidad de ocurrencia. (IRAM 323, 2010)

**Riesgo significativo**: Peligros de alta gravedad y/o probabilidad de ocurrencia. Surge de la tabla-matriz en donde se combinan las distintas categorías de probabilidad de ocurrencia y gravedad.

SEVERIDAD	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA
	MEDIA	ALTA	ALTA	ALTA
	BAJA	ALTA	ALTA	ALTA
		BAJA	MEDIA	ALTA
		PROBABILIDAD		

<span style="color: red;">■</span>	Riesgo significativo
<span style="color: yellow;">■</span>	Riesgo no significativo

**Figura N°7: Determinación de riesgos significativos y no significativos**

Un peligro se consideró significativo para las siguientes combinaciones de gravedad-severidad y probabilidad de ocurrencia: A/A, A/M, M/A, M/M, B/A.

Los peligros significativos debieron ser prevenidos/controlados por programas de prerrequisitos y/o controlados/reducidos a un nivel aceptable por etapas del proceso.

Para el caso de las materias primas y los materiales de empaque, se definió que aquellos peligros identificados como significativos debían ser incluidos como tales en las etapas del proceso donde se incorpore el ingrediente, manteniendo una probabilidad de ocurrencia Alta.

En el caso del análisis de procesos, aquellas etapas en las que se identificaron peligros significativos fueron sometidas al criterio establecido para determinar si las medidas de control preventivas adoptadas son suficientes para controlar el peligro o si dicha etapa constituye un PCC (Punto Crítico de Control).

Las medidas de control preventivas debían prevenir o eliminar peligros o reducir y controlar los mismos hasta un nivel aceptable. Son acciones o actividades, normalmente medibles en términos de parámetros físicos o químicos (como temperatura, tiempo, humedad, pH, A<sub>w</sub>, etc.).

### 3.10 Determinación de los puntos críticos de control

Un Punto Crítico de Control (PCC) es definido por el Codex Alimentarius como “un paso del proceso en el cual un control puede ser implementado y es esencial para prevenir o eliminar un peligro asociado a la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable”. (CAC, 1997)

Para que un paso pueda ser definido como PCC debe cumplir con las siguientes características:

- Es un paso del proceso (toda la producción pasa por el mismo).
- Debe eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro inherente relacionado con la inocuidad del alimento.
- El paso del proceso debe ser susceptible de fallo, es decir, se podrá elaborar un producto viable aun cuando el paso falle y/o
- El paso del proceso se ha definido con el único propósito de controlar el peligro.

El control de un Paso de proceso NO es esencial cuando:

- Existe otro paso subsecuente que reduciría el peligro a un nivel aceptable;
- El proceso es infalible (no puede fallar por sí solo);
- Un descontrol del paso sería fácilmente detectable;
- No produciría un producto comercialmente viable o
- Generaría un problema obvio de proceso.

Aquellos pasos en los cuáles se identificaron peligros significativos, debían contar con un programa de prerequisites que permitiera eliminar o reducir a niveles aceptables el peligro. Cuando estos prerequisites no fueran suficientes debían existir uno o más pasos del proceso que permitiera controlarlo.

La herramienta utilizada para la determinación de los PCC fue un árbol de decisión, el mismo consiste en una serie de preguntas que se aplican a cada paso del proceso en el que se ha identificado un peligro significativo, con el objeto de establecer si ese paso es un PCC o no. (IRAM 323, 2010)

El equipo HACCP utilizó el siguiente árbol de decisión para analizar los peligros significativos en las etapas de proceso:

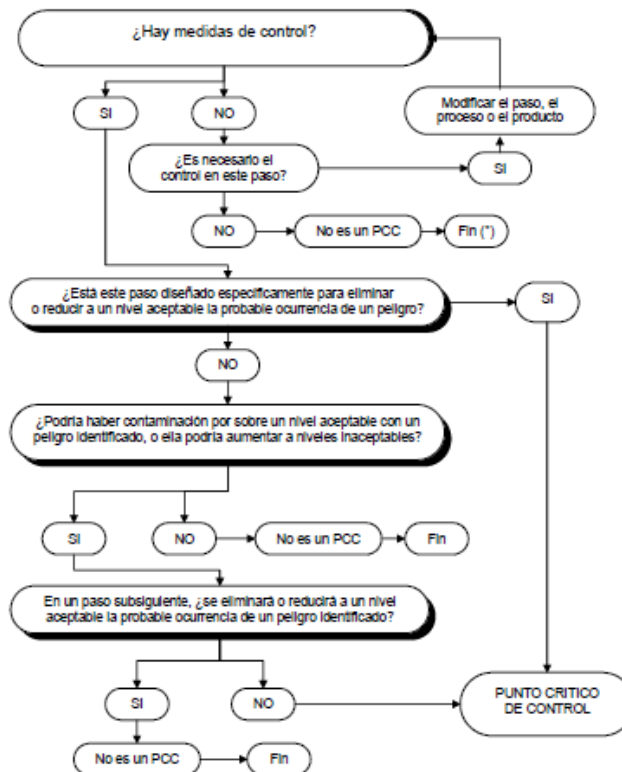
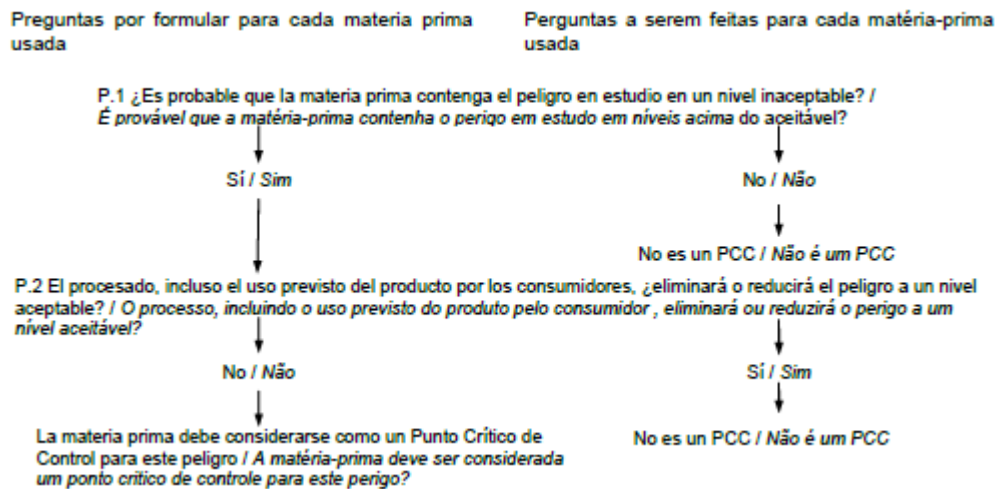


Figura N°8: Árbol de decisión para la determinación de PCC en etapas de proceso (IRAM 323, 2010)

Para el caso de las materias primas e insumos, el árbol utilizado fue el siguiente:



**Figura N°9: Árbol de decisión para la determinación de PCC en materias primas e insumos (IRAM 323, 2010)**

De acuerdo con este análisis, el equipo HACCP identificó cuatro PCC:

- PCC N°1: Detector de metales
- PCC N°2: Filtrado salmuera
- PCC N°3: Remachado
- PCC N°4: Esterilización

Además, se definieron medidas de control para cada peligro identificado.

### 3.11 Establecer los límites críticos y tolerancias para cada PCC

Los límites críticos se definieron como los criterios que permitían distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representó la línea divisoria utilizada para juzgar si una operación estaba produciendo productos inocuos o no. (IRAM 323, 2010)

Aquellas etapas del proceso identificadas como PCC debían ser controladas para verificar su adecuada función. Para ello se establecieron condiciones estándares específicas o valores máximos o mínimos para determinados parámetros que se debían respetar para asegurar la inocuidad del producto.

Cada PCC podía tener una o varias medidas de control preventivas. Cada una de ellas, a su vez, podía tener su propio límite crítico o condición-estándar. Si cualquiera de estos parámetros estaba fuera de los límites críticos o condición, se consideró que el proceso estaba fuera de control.

La efectividad de los límites críticos fue validada a través de bibliografía, legislación, datos históricos, experiencia registrada y estudios particulares realizados.

- Validación PCC N°1: Anexo 12, pág. 105.
- Validación PCC N°2: Anexo 13, pág. 112.
- Validación PCC N°3: Anexo 14, pág. 116.
- Validación PCC N°4: Anexo 15, pág. 125.

### 3.12 Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC

Como parte del plan HACCP, se aplicó una sucesión planificada de mediciones o comprobaciones, que sirvieron para conocer si un PCC se mantenía dentro de los límites críticos, además de generar los registros necesarios. El monitoreo debía ser capaz de detectar una pérdida de control del PCC.

El monitoreo es la medición u observación programada y documentada de un PCC en relación con sus límites críticos definidos. Es vigilar y registrar en tiempo real una condición, parámetro o límite de proceso para detectar a tiempo una desviación que pueda afectar la integridad del producto. (IRAM 323, 2010)

Siempre que sea posible, los procesos se deben corregir cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC y las acciones se deben tomar antes de que se produzca un desvío; por ello es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia. Se tiene que asociar el monitoreo con el control regular sistemático “para liberar el producto o el proceso”, sin necesidad de tomar muestras.

Se diseñó un sistema de monitoreo que persiguió los siguientes propósitos:

- Evaluar la operación del sistema, lo que permitió reconocer si existía tendencia a la pérdida de control y así llevar a cabo acciones que permitieran retomarlo.
- Indicar cuándo había ocurrido un desvío del PCC.
- Proveer la documentación escrita esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del plan HACCP.

Para cada PCC se definió la metodología de monitoreo donde se identificó claramente:

- Qué se va a monitorear
- Cómo se va a monitorear
- Cuando se va a monitorear
- Quién va a monitorear

Fue muy importante que todo el equipo de monitoreo estuviera bien seleccionado y calibrado para garantizar la precisión de las mediciones. Los equipos debieron someterse a calibraciones periódicas para garantizar su precisión.

Los datos obtenidos a través de los monitoreos (registros) incluyeron fecha, hora, resultado de la medición y la firma de la persona responsable del monitoreo. Estos registros fueron examinados y evaluados por el equipo HACCP en forma de verificación.

### 3.13 Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas

Si bien el programa HACCP se desarrolla para eliminar o reducir la ocurrencia de un peligro, puede haber ocasiones en que los límites críticos son vulnerados (pérdida de control). Esta situación exige la inmediata identificación y control- retención del producto afectado y la adopción de una medida correctiva en el proceso.

El equipo HACCP estableció anticipadamente acciones correctivas para cada PCC. Se detallaron las acciones correctivas a tomar en el proceso (para que regrese a su condición bajo control) y para el producto fabricado durante el período en que el proceso no estuvo debidamente controlado (disposición del producto afectado).

Las personas encargadas de monitorear los PCC poseían los conocimientos, el entrenamiento y la autoridad para gestionar acciones correctivas en caso de desvíos, tal como se estableció en el plan HACCP.

Toda desviación fue controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluyó la adecuada identificación, aislación-separación, control la retirada del producto afectado, todo debidamente registrado. La evaluación del producto afectado fue realizada por el Equipo HACCP.

Frente a un desvío de PCC se realizaron las siguientes acciones:

**Acciones sobre el proceso:** son las acciones para ejecutar en forma inmediata sobre el proceso, de manera de corregir desvíos en el momento o en el menor tiempo posible para que el PCC vuelva a estar bajo control, como:

- Ajuste / corrección de las condiciones del proceso.
- Modificación de tecnologías en caso de ser necesario.

**Acciones sobre el producto:** involucra la segregación y disposición del producto afectado, es decir la acción a tomar con el objetivo de determinar qué hacer con el producto y analizar si es posible volverlo a su estado de producto conforme o definir su destino. Las acciones van desde bloquear hasta recuperar el producto (retención temporaria del producto / lote, hasta su liberación definitiva o disposición final, reproceso del producto, eliminación / destrucción del producto / lote, decomiso).

Todas las acciones que el equipo HACCP predeterminó para cada PCC tuvieron como objetivo evitar la comercialización de alimentos que no tengan garantías de inocuidad.

Los desvíos y acciones tomadas se registraron en el registro de desvíos de PCC (Anexo N°21)

### 3.14 Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión

Verificación:

Para determinar si el sistema HACCP funcionaba correctamente se establecieron metodologías, procedimientos y ensayos de verificación.

El resultado de la verificación debía ser la ratificación de que el programa HACCP se estaba llevando a cabo de acuerdo con lo definido y, en caso contrario, debía permitir la identificación de desvíos que requerían ser tratados. (IRAM 323, 2010)

La verificación fue realizada por una persona distinta a la encargada del monitoreo y las acciones correctivas y contempló los siguientes temas:

- Revisión del sistema HACCP y sus registros correspondientes.
- Evaluación de todas las medidas de control general para buscar confirmación de la implementación y para demostrar un control efectivo de peligros asociados.
- Conformidad de los diagramas de flujo reales con la situación documentada.
- Análisis de los desvíos y los sistemas de disposición del producto.
- Análisis de reclamos de consumidores relacionados con la inocuidad del producto.
- Análisis de producto no conforme.
- Revisión de muestreos utilizados y los análisis sobre los productos.
- Evaluación del cumplimiento de la legislación y normas aplicables e identificación de cambios en la legislación y normas concernientes a la seguridad de los alimentos.
- Revisión de capacitación del personal.
- Desvíos en programas de prerrequisitos.

El sistema HACCP debió revisarse anualmente y antes de que se produjera cualquier cambio en las operaciones que pudieran afectar la seguridad de los productos o, cuando una verificación indicó una falla mayor o inaceptable o, siempre que existieran alguno de los siguientes indicios:

- Observaciones en la línea de producción que indiquen que posiblemente el PCC no esté operando dentro de los límites críticos definidos.
- Las revisiones de los registros señalan una vigilancia-monitoreo que no cumple con la frecuencia establecida.
- Existencia de un producto sospechoso de transmitir enfermedad. Informes del mercado que indiquen un riesgo para la salud humana asociado con el producto.
- Un cambio anticipado en el uso previsto por los consumidores.
- Quejas o rechazos críticos del producto por parte de clientes y consumidores.

- Nuevos datos científicos.
- Uso de ingredientes nuevos. Cambios significativos en la formulación del producto.
- Cambios importantes de proceso, de variables de proceso, en el flujo o en los equipos de proceso.
- Peligros potenciales nuevos (patógenos, alérgenos).
- Cambios importantes en el diseño del empaque, envasado, almacenamiento, manipulación o distribución del producto terminado.
- Un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente.
- Un cambio en los POES.
- Un cambio en los niveles y responsabilidades del personal.
- Un cambio en la legislación aplicable.
- Seguimientos de retiros y recuperaciones de productos.
- Nuevos métodos para controlar un riesgo existente. Nuevos conocimientos científicos, tecnológicos y epidemiológicos.

La frecuencia, metodología y responsables de la verificación fue documentada en el Procedimiento de verificación y validación (Anexo N°23, pág. 147).

Validación:

Fue una actividad separada de la verificación y previa a la autorización/aprobación del plan HACCP. Debió incluir medidas que confirmaran la eficacia de todos los elementos del sistema de inocuidad.

El objetivo de la validación fue asegurar que los peligros originalmente identificados por el equipo de Seguridad Alimentaria estuviesen completos, fueran correctos y que eran efectivamente controlados o reducidos a un nivel aceptable de acuerdo con el plan establecido para garantizar la elaboración de productos inocuos. (IRAM 323, 2010)

Se estableció un Plan de Validación, el cual fue ejecutado por el Equipo de Validación de la Planta. El contenido de este Plan incluyó:

- La revisión del análisis de peligros.
- La determinación de las medidas de control preventivas y los PCC.
- La justificación de los límites críticos.
- Los procedimientos/documentos de validación de los PCC y de operaciones críticas como la limpieza y desinfección de equipos.
- La determinación de que las actividades de vigilancia-monitoreo, las medidas correctivas, el sistema de documentación y registros y las actividades de verificación son las apropiadas.
- La revisión de los informes de auditoría.
- La revisión de la información sobre quejas/reclamos críticos de los clientes y consumidores.

Las validaciones se programaron con una frecuencia predeterminada, la inicial antes de implementar el Plan, luego se realizó la revalidación en forma anual o cuando hubo cambios significativos en las materias primas, los productos o el proceso, los resultados adversos de auditorías, desviaciones recurrentes, nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control, y las quejas y/o rechazos críticos de productos por parte de los clientes y consumidores.

Todas las validaciones realizadas quedaron documentadas en un informe de validación.

La validación del plan HACCP fue realizada por el Equipo de Validación de la Planta, el cual quedó formalmente definido.

### 3.15 Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si este plan cumple con los principios del sistema. Es necesario que los registros permitan generar estadísticas, que se puedan procesar, que sean medibles, confiables, verificables e inteligentes para que brinden datos útiles.

Para el control y la administración de la documentación del sistema, se utilizó un programa informático Loyal 5, el cual permitió asegurar que:

- Todo el personal tuviera copias controladas de la documentación correspondiente.
- La documentación no fuera modificada sin la autorización pertinente.
- Los cambios utilizados fueran incorporados en todas las copias de los documentos en uso y se retiraran los documentos obsoletos.

Debieron estar documentados, entre otros:

- El análisis de peligros y las medidas de control preventivas.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los límites críticos, el monitoreo y las acciones correctivas.
- Las actividades de monitoreo de los PCC.
- Los desvíos y las acciones correctivas correspondientes.
- Los procedimientos de verificación aplicados.
- Las capacitaciones del personal.

Cada documento tuvo una revisión, fecha de vigencia, nombre del documento y estructura para su aprobación.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 Legislación nacional

De acuerdo con lo que menciona el Código Alimentario Argentino, los artículos relacionados con la elaboración de conservas de origen vegetal son los siguientes (CAA, 1969):

**Artículo 30:** Las fábricas de conservas de origen animal o vegetal deben satisfacer las normas de carácter general además de las siguientes:

1. Todas las secciones donde se reciba, elabore y envase deben tener piso impermeable y zócalo ídem hasta 1,80 m de altura y en cualquier momento que se inspeccionen presentarán buen estado de conservación, funcionamiento y aseo.
2. Queda prohibido llenar envases por sumersión de éstos en el producto a contener, como también la reutilización con fines alimenticios de los sobrantes de salmuera, jugos, jarabes, aceites, salsas, etc., obtenidos en el envasamiento de los productos, cuando no resulten aptos para el consumo.
3. Toda partida de conserva envasada en forma hermética debe cumplir un período de observación en tiempo y temperatura dependiente de la índole del producto, antes de ser librada al consumo.

**Artículo 165:** Se entiende por esterilización industrial o técnica, sin otro calificativo, el proceso térmico que, aplicado a un alimento, asegura: a) Conservación sin alteración y buena calidad comercial durante un período suficientemente largo, compatible con las necesidades comerciales. b) Ausencia de microorganismos perniciosos para la salud del consumidor (gérmenes patógenos, gérmenes toxicogénicos) y ausencia de toxinas. c) Ausencia de todo microorganismo capaz de proliferar en el alimento, lo que supone la ausencia de toda alteración de origen microbiano.

**Artículo 175:** Con el nombre de conservas alimenticias, se entienden los productos de origen animal o vegetal que, envasados en forma hermética, han sido sometidos, antes o después de su envasamiento, a procesos de conservación autorizados.

**Artículo 176:** Queda prohibido fabricar conservas alimenticias para su expendio:

1. En los establecimientos no autorizados.
2. Con sustancias alteradas, averiadas, infectadas, mal conservadas, carentes de propiedades nutritivas o que por cualquier motivo resulten inadecuadas para la alimentación.
3. Con procedimientos que no reúnan las condiciones sanitarias necesarias o que no garanticen la buena conservación del producto.
4. Empleando sustancias y envases prohibidos por el presente y la autoridad sanitaria.

**Artículo 177 - (Res. 767, 25.8.81):** "Queda prohibida la circulación, tenencia y expendio de alimentos conservados, alterados y contaminados, definidos en el Artículo 6°, Inc. 5) y 6) del presente Código. El hinchado y deformación de los envases de hojalata será presunción de que los alimentos en ellos envasados se encuentran afectados por las prescripciones citadas y en consecuencia serán declarados no aptos para el consumo debido a presunta contaminación bacteriológica como consecuencia de un proceso de elaboración defectuoso, aun cuando el hinchado del envase sea producido por presión de gas hidrógeno originado en el ataque electroquímico del hierro de la hojalata. Cuando no se observa hinchado del envase, la mera presencia de hidrógeno en su interior no será factor para desechar el producto, siempre que sus condiciones



bromatológicas sean adecuadas. Para juzgar el grado de corrosión que afecta el envase de la conserva se tendrán en cuenta los contenidos máximos de metales y metaloides fijados por el Artículo 156 del presente Código. Todo alimento conservado que circule procedente de fábrica no autorizada oficialmente o se tenga en depósito, se exhiba o se expenda, será decomisado en el acto".

**Artículo 926:** Con la denominación genérica de Conservas de vegetales, se entienden todas aquellas elaboradas con frutas u hortalizas y cuyas materias primas deben satisfacer las siguientes exigencias:

1. Ser recolectadas en estado de sazón, antes de su completa madurez.
2. Ser frescas, entendiéndose como tales a las que no tienen más de 72 horas de recogidas hasta el momento de su elaboración, con excepción de las que se conserven en cámaras frigoríficas adecuadas, con temperatura, aireación y humedad convenientes para cada caso.
3. Ser sanas, es decir a la que está libre de insectos, parásitos, enfermedades criptogámicas o cualquier otra lesión de origen físico o químico que afecte su apariencia.
4. Ser limpias, entendiéndose como tal la que está libre de cualquier impureza de cualquier origen y extrañas al producto, adheridas a la superficie. II. Las conservas elaboradas serán sometidas a la esterilización industrial. III. Los recipientes con la fruta u hortaliza y el producto (incluido el medio de cobertura) ocupará no menos del 90% del volumen del envase sellado. IV. (Dec. 748, 18.3.77) "Toda partida de conserva de vegetales después de esterilizada deberá mantenerse durante no menos de 6 días consecutivos a temperatura ambiente en tanto ésta no sea inferior a 20°C ni superior a 40°C. De cada partida esterilizada se extraerá una muestra estadísticamente representativa, la que se mantendrá por partes iguales en estufa a 37°C y 55°C durante seis días consecutivos. Si al término de la prueba de la estufa los resultados fueran satisfactorios, se podrá liberar para su expendio la partida correspondiente". V. (Dec. 748, 18.3.77) "Las conservas de vegetales envasadas y antes de su cierre hermético y esterilización adecuada, podrán ser adicionadas de hasta 500 mg/kg (500 ppm) de ácido L ascórbico y/o ácido eritórbico en condición de antioxidante (sin declaración en el rótulo)

De toda la reglamentación revisada, se pudo verificar que la empresa cumplió con los requisitos mencionados.

## 4.2 Responsabilidad de la alta dirección

### 4.2.1 Política

La organización contó con una política de calidad documentada, la misma fue difundida en todos los niveles con el objetivo de lograr la comprensión de su contenido por todo el personal, se fundamentó en:

- Un proceso sistemático, simple y efectivo de mejora continua incorporado en todas las actividades de la organización.
- Un ambiente de trabajo donde cada persona de la organización pueda aportar lo mejor a través de un efectivo trabajo en equipo.
- Capacitación y desarrollo de conocimientos y habilidades para sostener el proceso de mejora continua y el crecimiento personal, proporcionando el desarrollo de la autogestión y una actitud orientada al autoaprendizaje.
- Actividades, productos y procesos diseñados y aplicados adecuadamente que cumplan con los requisitos de los clientes, los consumidores, la comunidad y las reglamentaciones vigentes aplicables, y que incluyan mecanismos que prevengan la alteración de productos, intencionada o no, a través de toda la cadena de abastecimiento.

- Fabricación de productos inocuos y auténticos que cumplan con las características de calidad exigidas por los clientes, consumidores y la autoridad sanitaria que corresponda.
- Disponer de las vías de comunicación necesarias para canalizar los reclamos, inquietudes y opiniones de consumidores y clientes y responder en tiempo y forma.
- Óptimas condiciones de las instalaciones y los procesos que garantizan la seguridad y salud de las personas integradas a cada puesto de trabajo y la prevención de la contaminación ambiental y el uso racional de los recursos naturales, considerando los impactos ambientales de las actividades.
- Proveedores confiables que compartan nuestra filosofía de gestión.

#### 4.2.2 Estructura organizativa

La estructura organizativa de la empresa se describió en el siguiente organigrama:

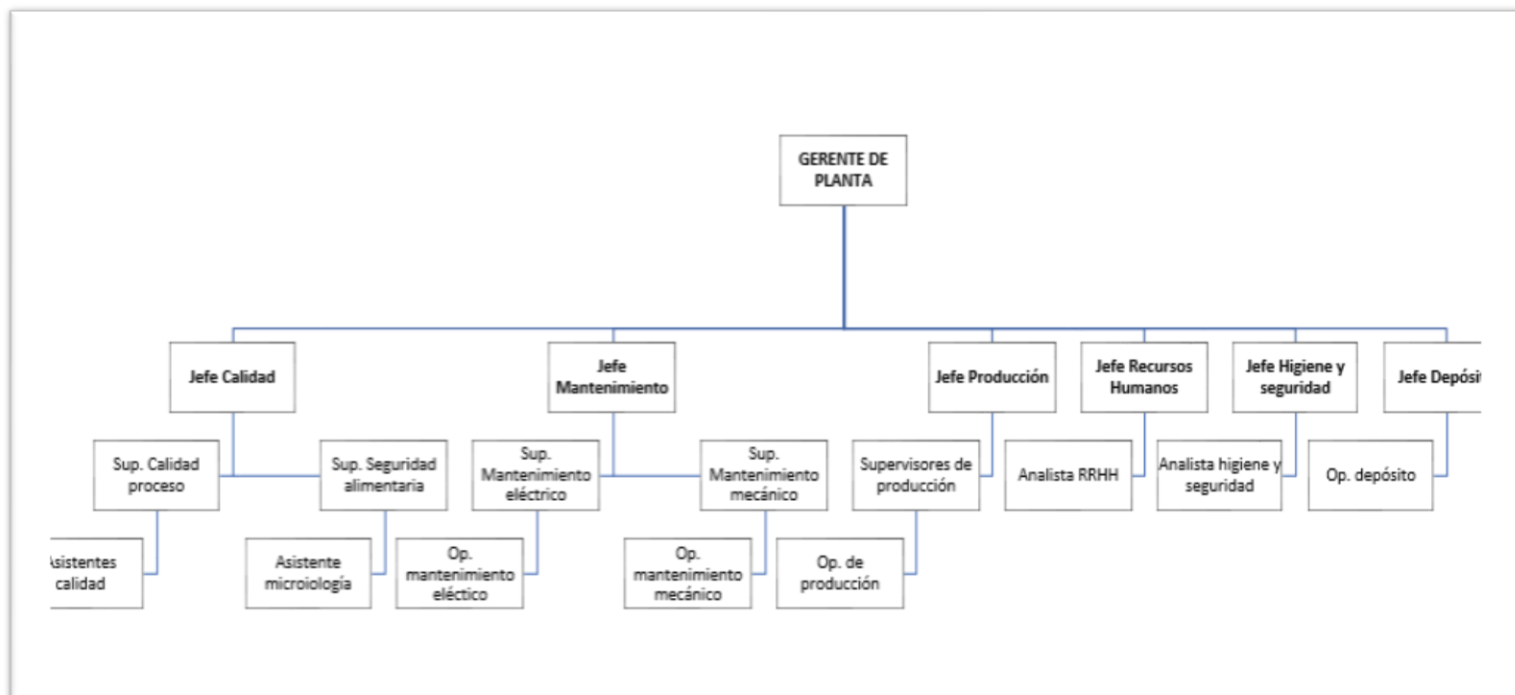


Figura N°10: Organigrama de la empresa

### 4.3 Programas de prerrequisitos

#### 4.3.1 Resultados auditorías BPM

A continuación, se muestran los resultados de las auditorías realizadas durante el año 2018 en los diferentes sectores. El % de cumplimiento fue del 70% para cada sector.

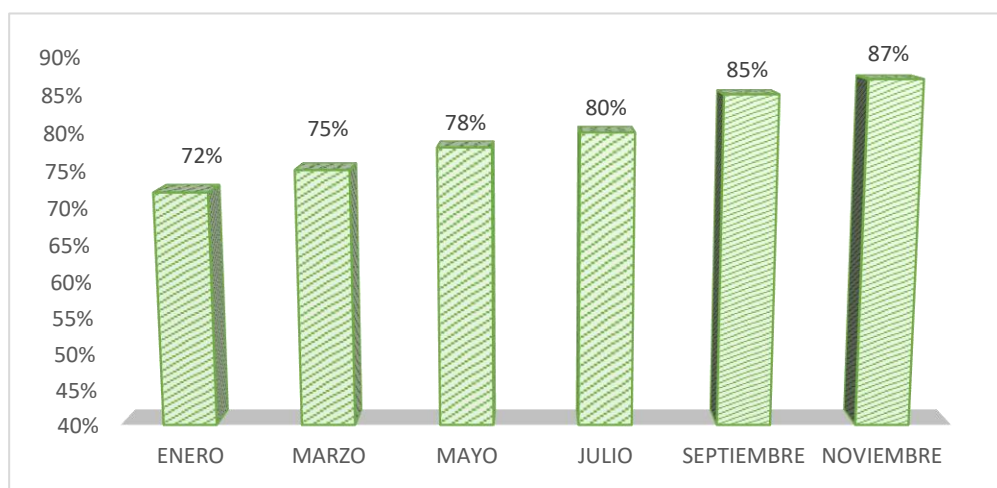
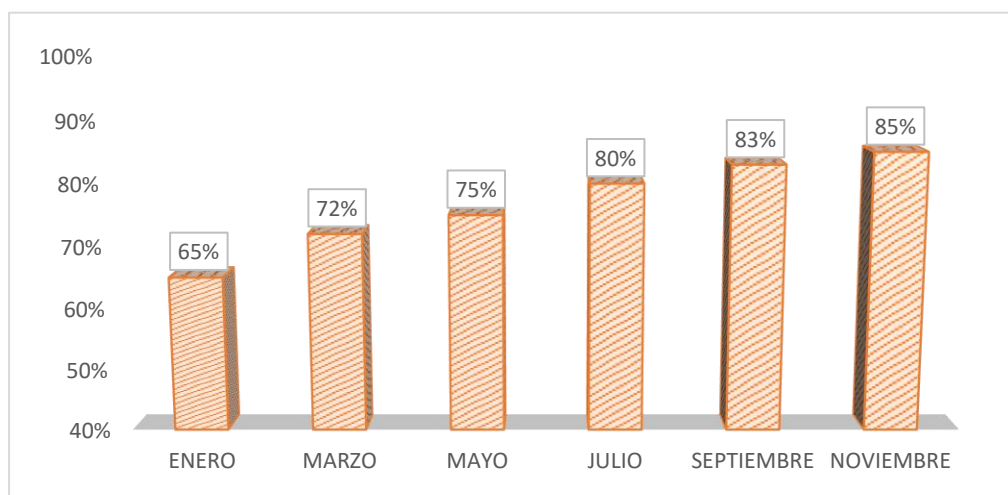
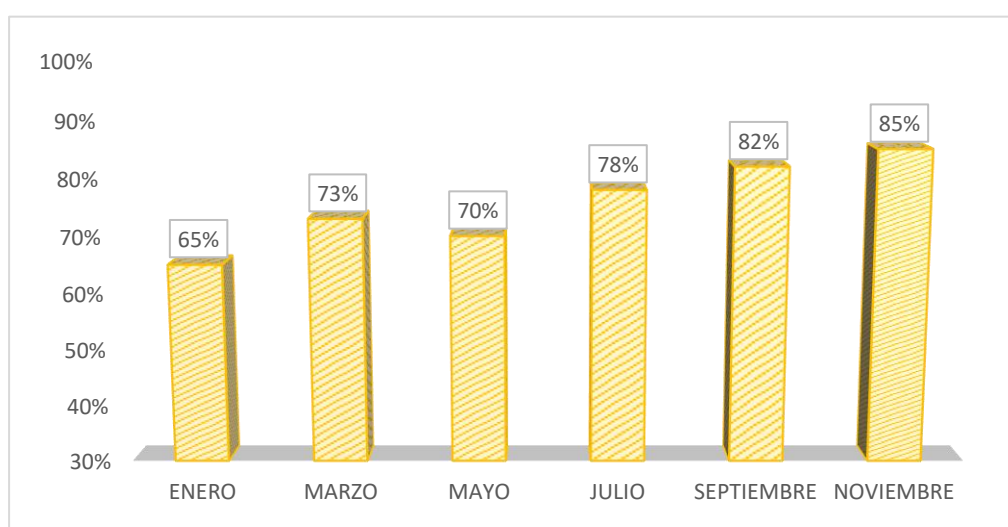


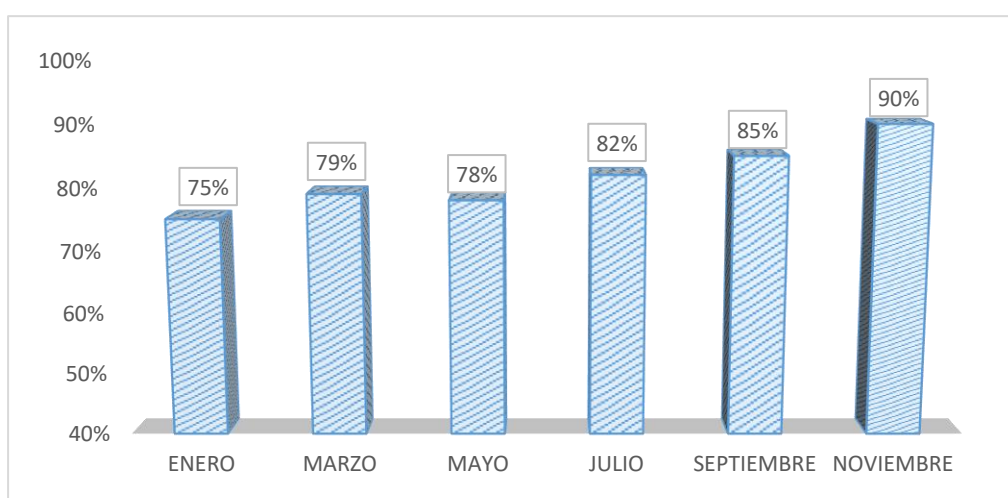
Gráfico N°1: Porcentaje de cumplimiento de auditorías de BPM- Zonas productivas



**Gráfico N°2: Porcentaje de cumplimiento de auditorías de BPM- Plagas**



**Gráfico N°3: Porcentaje de cumplimiento de auditorías de BPM- edificio**



**Gráfico N°4: Porcentaje de cumplimiento de auditorías de BPM- Depósitos**

#### 4.4 Formación del equipo HACCP

El equipo quedó conformado por cinco personas:

**Coordinador del equipo:** Líder HACCP (Tesisista, implementador del sistema), fue la encargada de orientar y asegurar que la composición del equipo cumpla con las necesidades del estudio.

**Jefe de Producción:** encargado de colaborar con el líder HACCP en lo concerniente a procesos en general, limpieza y sanitización, prácticas del personal, etc.

**Jefe de Calidad:** referente sobre programas de prerrequisitos, microbiología, toxicología, normas de calidad e inocuidad, alérgenos, reglamentación aplicable, procesos.

**Jefe de Mantenimiento:** referente en mantenimiento eléctrico, mecánico y edilicio, calibraciones, diseño sanitario, servicios auxiliares.

**Jefe de Higiene y Seguridad:** referente en normativa y metodología para el control de plagas.

#### Frecuencia de reuniones

El equipo se reunió cada quince días, y se dejaron registros de esas reuniones en las minutas correspondientes. La cantidad de reuniones dependió del estado de implementación del sistema y la cantidad/relevancia de temas a tratar.

#### Alcance del plan HACCP

La implementación del sistema fue desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto terminado.

#### 4.5 Descripción del producto

**Tabla N°5: Descripción del producto arveja seca remojada**

Denominación Legal del producto	ARVEJAS SECAS REMOJADAS - LIBRE DE GLUTEN	
Descripción del producto y características de seguridad del alimento	Descripción General	CONSERVA DE ARVEJAS SECAS REMOJADAS - LIBRE DE GLUTEN - Conserva elaborada a partir de Arvejas secas previamente remojadas; envasadas con un medio de cobertura líquido en envase de hojalata. Una vez envasado el mismo es cerrado herméticamente y esterilizado industrialmente para asegurar su conservación.
	Art CAA	Artículo 928 - (Dec. 444, 6.2.74)
	Peso Neto:	300 g
	Peso Escurrido:	203 g
	pH:	5,5 - 6,5
	Bacterias anaerobias mesófilas	Ausencia en 1g.
	Bacterias anaerobias termófilas	Ausencia en 1g.
	Bacterias aerobias mesófilas	Ausencia en 1g.
	Bacterias aerobias termófilas	Ausencia en 1g.
	Aditivos	No posee
Seguridad del Alimento	Restos Vegetales (propios del producto)	Ausencia

	Presencia de Alérgenos	El Azúcar (Sacarosa) contiene alérgeno en forma directa presente en planta elaboradora; este producto PUEDE CONTENER SULFITO menor a 10 ppm.	
Material de empaque utilizado	<b>Empaque primario:</b>	Envase primario de hojalata recubierta con Barniz Sanitario Interior.	
	<b>Empaque secundario:</b>	Envase Secundario con bandeja de cartón corrugado y material termo contraíble. Formato de Presentación de 24x300 g.	
Ingredientes	Arvejas, agua, sal, azúcar.		
Requerimientos de etiquetado	Conservar en lugar fresco y seco. Una vez abierto, guardar el sobrante en otro recipiente no metálico con tapa y conservar refrigerado		
Tratamiento y procesado	Producto obtenido por un proceso de remojado de arvejas secas en agua blanda durante 7/10 hs, escaldado a una temperatura de 75/85°C, dosificado de líquido de cobertura a una temperatura de 78/90°C, pH de salmuera 7,0/ 8,5 y posterior autoclavado a 121.5°C durante 13 min.		
Sistema de envasado	En envase de hojalata recubierta con Barniz Sanitario interior, vacío mediante velo de vapor y remachado herméticamente y esterilizado industrialmente.		
Almacenamiento y distribución	El producto se debe almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco. El producto debe ser transportado en camiones precintados, protegido contra lluvias, golpes, abolladuras y movimientos bruscos durante el tránsito hacia destino. El transporte debe presentar condiciones higiénico - sanitarias adecuadas (limpio, seco, sin olores ni sustancias extrañas al producto que transporta, sin evidencia de plagas no específicas del producto transportado) y estar habilitado para el transporte de sustancias alimenticias.		
Signos de Deterioro que puedan alertar problemas de inocuidad	Los Signos de Deterioro que puedan alertar problemas de inocuidad son: Latas hinchadas; Óxido en el interior del envase, Cambios de pH; Modificación de sus Características Organolépticas; Modificación del vacío.		
Consumidores a los que está dirigido	Dirigido a Público en general. Todas las edades. Apto para celíacos -		
Uso Previsto	Producto listo para consumir.		
Instrucciones/Modalidad de Uso	Una vez abierto, guardar el sobrante en otro recipiente no metálico con tapa y conservar refrigerado.		
Vida útil	Máximo 720 días a partir de la fecha de elaboración.		

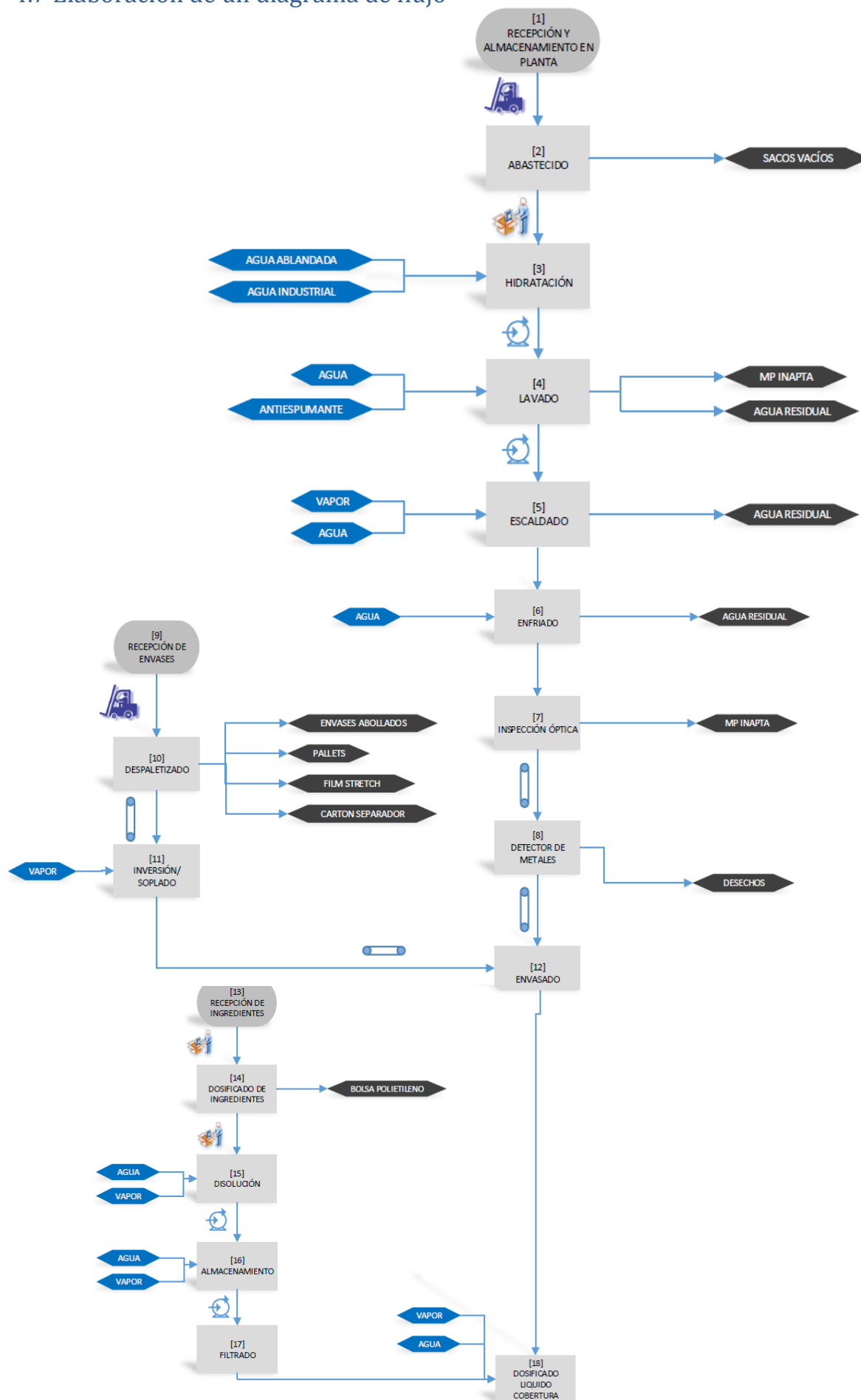
#### 4.6 Identificación del uso previsto del producto

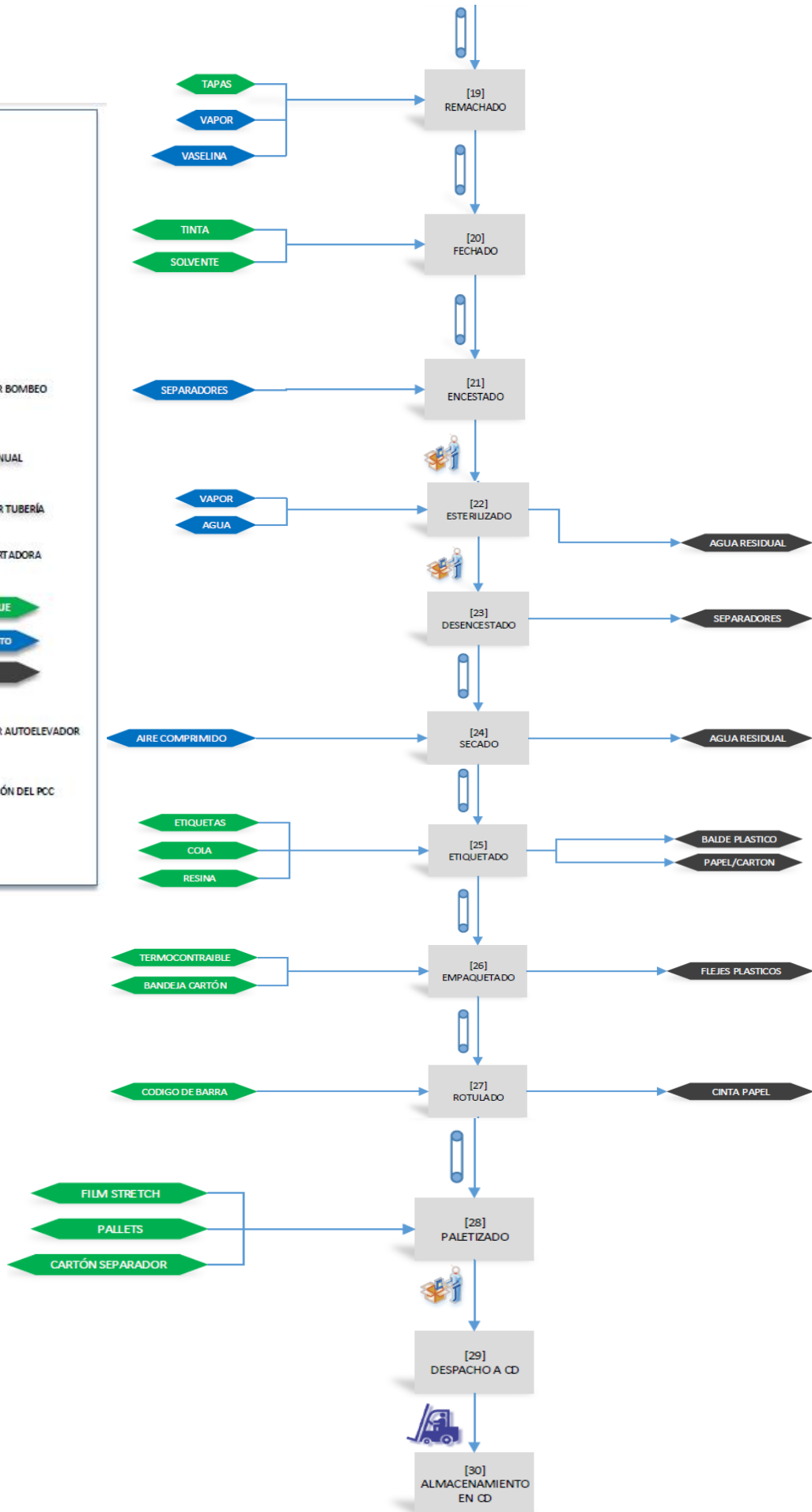
Para el caso de granos secos, la identificación de uso previsto fue la siguiente:

**Tabla N° 6: Identificación del uso previsto del producto por parte del consumidor**

Consumidores a los que está dirigido	Dirigido a Público en general. Todas las edades. Apto para celíacos.
Uso Previsto	Producto listo para consumir.
Instrucciones/Modalidad de Uso	Una vez abierto, guardar el sobrante en otro recipiente no metálico con tapa y conservar refrigerado.

## 4.7 Elaboración de un diagrama de flujo







#### 4.8 Confirmación in situ diagrama de flujo

Para realizar la confirmación in situ del diagrama, el Equipo HACCP, realizó una recorrida completa por la línea verificando etapa por etapa e ingresos de materias primas e insumos.

Como evidencia de la actividad, se dejó el registro con la firma de cada integrante:

<p>[28] PALETIZADO</p>	<p><b><u>Verificación en Planta</u></b></p>			
			<p>Fecha: .... / .... / ....</p>	<p>Revisión N° .....</p>
<p>↓</p>			<p>Producción .....</p>	<p>Aclaración .....</p>
<p>[29] DESPACHO A CD</p>			<p>Mantenimiento .....</p>	<p>Aclaración .....</p>
			<p>Calidad .....</p>	<p>Aclaración .....</p>

**Figura N°12: Modelo utilizado para la verificación in situ del diagrama de flujo**



## 4.9 Análisis de peligros

### 4.9.1 Análisis de peligros etapas de proceso

Referencias utilizadas en las tablas de peligros:

A: alta

B: baja

S: significativo

NS: no significativo

**Tabla N°7: Análisis de peligros en arvejas secas- Etapas de proceso**

N° Etapa	Etapa del proceso	Tipo de peligro	Peligros potenciales	Justificación	Gravedad	Probabilidad	Justificación de la probabilidad	¿Peligro significativo?	Etapa/Prerrequisitos que controlen el peligro
1	Recepción y almacenamiento en planta	Biológico	Microorganismos patógenos	Incorporación de microorganismos patógenos transmitidos por insectos, roedores, aves.	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. El sector se encuentra con protección en aberturas superiores.	NS	Programa para el Manejo Integrado de plagas
		Físico	No detectado	Las condiciones edilicias y de operación en esta etapa no incorporan peligros físicos. Los granos secos se almacenan en sacos cerrados (big bag).					
		Químico	No detectado	No se manipulan ni almacenan productos químicos en esta etapa del proceso.					
2	Abastecido	Biológico	Microorganismos patógenos	Incorporación de microorganismos patógenos transmitidos por insectos, roedores, aves.	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. El sector se encuentra con protección en aberturas superiores.	NS	Programa para el Manejo Integrado de plagas
		Físico	Hilos plásticos	Incorporación de restos de hilos o cintas proveniente de big bags	B	A	Hubo más de un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de BPM
		Químico	Aceite mineral	Incorporación de aceite mineral por rotura de sistema hidráulico de autoelevador.	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario

3	Hidratación	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla del detector de metales.	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Goma	Incorporación por rotura de manguera.	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea.	NS	Programa de control de objetos extraños
		Químico	Antiespumante	Incorporación por exceso	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años.	NS	Programa de control de productos químicos
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Incorporación de microorganismos patógenos transmitidos por insectos, roedores, aves.	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. El sector se encuentra con protección en aberturas superiores.	NS	Programa para el Manejo Integrado de plagas
4	Lavado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Piedra	Presencia de piedras por mal funcionamiento del equipo	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años.	NS	Muestreo y control de calidad en la recepción materia prima.
		Biológico	Microorganismos patógenos	Incorporación de microorganismos patógenos transmitidos por insectos, roedores, aves.	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. El sector se encuentra con protección en aberturas superiores.	NS	Programa para el Manejo Integrado de plagas
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Incorporación de microorganismos patógenos transmitidos por insectos, roedores, aves.	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. El sector se encuentra con protección en aberturas superiores.	NS	Programa para el Manejo Integrado de plagas
5	Escaldado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario

		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Microorganismos patógenos por operación ineficiente (por incumplimiento de tiempo y temperatura)	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. Existe set enclavamiento de temperatura y alarma en el caso de que la misma sea inferior al set point.	NS	Esterilización
6	Enfriado	Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tornillos, clavos.	M	A	Más de un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla en el detector de metales en los últimos tres años.	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
7	Inspección óptica	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Plástico quebradizo, puntiagudo, entre 7-24 mm	Acrílico de las cámaras de selectora	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años.	NS	Programa de control de vidrio y material astillable
		Físico	Goma	Incorporación por rotura de cinta transportadora de selectora y cintras de transporte a detector de metales	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea.	NS	Programa de control de objetos extraños
		Químico	Aceite mineral	Motor reductor de cinta de alimentación	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización

		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
8	Detector de Metales	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	Presencia de metales por mal funcionamiento del equipo	M	A	Más de un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla en el detector de metales en los últimos tres años.	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
9	Recepción de envases metálicos	Físico	No detectado	El producto se encuentra tapado y flejado.					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra tapado y flejado					
		Biológico	No detectado	Las condiciones de la lata impiden el desarrollo de microorganismos patógenos					
10	Despalletizado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Papel/cartón	Incorporación de restos etiquetas de identificación de pallets, y cartones separadores.	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de BPM
		Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	Incorporación de metales por rotura de elemento cortante utilizado para corte de film stretch y flejes.	M	A	Más de un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla en el detector de metales en los últimos tres años.	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Físico	Plástico blando	Incorporación de plástico blando proveniente de flejes.	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de control de objetos extraños
		Físico	Plástico blando	Incorporación de plástico blando proveniente de film de los pallets.	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de control de objetos extraños

		Físico	Plástico blando	Incorporación de plástico blando por rotura de elementos de protección personal.	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de control de objetos extraños
11	Inversión/soplado	Químico	No detectado	Durante la producción, no se utilizan productos químicos en ésta etapa.					
		Físico	No detectado	Durante la operación no hay posibilidad de incorporar este tipo de peligros.					
		Biológico	No detectado	Las características del envase, más la aplicación de vapor directo no permiten el desarrollo de microorganismos patógenos					
12	Envasado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de control de partes móviles
		Físico	Plástico quebradizo, puntiagudo, entre 7-24 mm	Rotura de cinta elevadora hacia cono	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años.	NS	Programa de control de vidrio y material astillable
		Químico	Aceite mineral	Cono de envasadora	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
13	Recepción de ingredientes	Biológico	No detectado	Los ingredientes se entregan fraccionados en bolsas cerradas, dentro de un contenedor ciego con tapa.					
		Químico	No detectado	Los ingredientes se entregan fraccionados en bolsas cerradas, dentro de un contenedor ciego con tapa.					
		Físico	No detectado	Los ingredientes se entregan fraccionados en bolsas cerradas, dentro de un contenedor ciego con tapa.					

14	Dosificado de ingredientes	Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Físico	Papel/cartón	Incorporación de papel, por etiquetas de identificación de bolsas de ingredientes	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de BPM
		Físico	Plástico blando	Incorporación de plástico blando proveniente de bolsas de ingredientes	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de control de objetos extraños
		Físico	Goma	Incorporación de goma por rotura de elementos de protección personal	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea.	NS	Programa de control de objetos extraños
15	Disolución	Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Físico	No detectado	No se detectaron situaciones de riesgo en la operatoria					
16	Almacenamiento	Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
17	Filtrado	Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Físico	Plástico blando	Incorporación por rotura de equipos o elementos de protección personal en etapas anteriores	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de control de objetos extraños
		Físico	Goma	Incorporación por rotura de equipos o elementos de	B	M	Un reclamo en los últimos tres años. No hubo hallazgos en línea.	NS	Programa de control de objetos extraños

				protección personal en etapas anteriores					
		Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	Incorporación por rotura de equipos en etapas anteriores	M	A	Más de un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla en el detector de metales en los últimos tres años.	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Incorporación por rotura de equipos en etapas anteriores	B	A	Más de un reclamo en los últimos tres años. Más de un evento de falla en el detector de metales en los últimos tres años.	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
18	Dosificado líquido de cobertura	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Físico	Plástico quebradizo, puntiagudo, entre 7-24 mm	Incorporación de plástico proveniente de Precintos por diseño del equipo	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años.	NS	Programa de control de vidrio y material astillable
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Por baja temperatura del líquido de cobertura	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años. Set point de temperatura en dosificadora de salmuera	NS	Esterilización
19	Remachado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	Desprendimiento de tuercas, arandelas.	B	A	Un reclamo en los últimos tres años	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario
		Químico	Grasa grado alimenticio	Partes móviles mandriles, moletas	B	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario
		Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección	Incorporación de producto químico por enjuague deficiente	M	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por limpieza ineficiente	A	B	No hubo reclamos ni hallazgos en línea en los últimos tres años	NS	Programa de limpieza y sanitización-Esterilización
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por operación ineficiente	A	A	Más de un reclamo en los últimos tres años de sellado defectuoso. Más de un evento	S	Esterilización

							de falla en la remachadora en los últimos tres años.		
20	Fechado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
21	Encestado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
22	Esterilizado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de microorganismos patógenos por operación ineficiente	A	A	Si bien no hubo reclamos por patógenos, se evidenció más de una falla en ciclo de esterilización.	S	Esterilización
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
23	Desencestado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
24	Secado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
25	Etiquetado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					



26	Empaquetado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
27	Rotulado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
28	Palletizado	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
29	Despacho a CD	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
30	Almacenamiento en CD	Físico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Químico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					
		Biológico	No detectado	El producto se encuentra cerrado herméticamente					

## 4.9.2 Análisis de peligros materias primas- insumos

Tabla N°8: Análisis de peligros de materias primas e insumos utilizados

Número	Materia prima / Material de Empaque	Tipo de peligro	Peligros potenciales	Justificación	Gravedad	Probabilidad	Justificación de la probabilidad	¿Peligro significativo?	Prerrequisitos que controlen el peligro
1	Adhesivo vinílico	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
2	Agua de pozo	Físico	No detectado	El proceso de extracción de agua de pozo no permite el pasaje de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	Sustancias inorgánicas (CAA)	Presencia de sustancias inorgánicas según CAA. Inherentes al agua.	A	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable.	NS	Análisis anual de agua de todos los pozos activos
		Químico	Pesticidas (CAA)	Presencia de restos de pesticidas según CAA. Inherente al agua.	A	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable.	NS	Análisis anual de agua de todos los pozos activos
		Biológico	E-Coli	Presencia de E. Coli por contaminación del pozo	A	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable. El agua para su utilización en proceso es clorada	NS	Cloración del agua Análisis anual de todos los pozos activos
		Biológico	Coliformes	Presencia de coliformes, contaminación del pozo	M	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable. El agua para su utilización en proceso es clorada	NS	Cloración del agua Análisis anual de todos los pozos activos
		Biológico	Bacterias aerobias mesófilas	Presencia de bacterias aerobias mesófilas por contaminación del pozo	B	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado	NS	Cloración del agua Análisis anual de

							en el CAA para agua potable. El agua para su utilización en proceso es clorada		todos los pozos activos
		Biológico	Pseudomona aeruginosa	Presencia de Pseudomona aeruginosas por contaminación del pozo	A	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable. El agua para su utilización en proceso es clorada	NS	Cloración del agua Análisis anual de todos los pozos activos
3	Agua ablandada	Físico	No detectado	El proceso de elaboración no permite el pasaje de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	Aditivos de caldera	Provenientes de los aditivos utilizados en caldera	B	B	Los aditivos utilizados en la caldera son de grado alimenticio	NS	Análisis anual del agua ablandada
		Biológico	No detectado	El proceso de elaboración no permite el desarrollo de microorganismos patógenos					
4	Agua clorada	Físico	No detectado	El proceso de extracción y cloración no permiten el pasaje de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	Cloro en exceso	Por incorrecta dosificación de cloro durante el proceso	M	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado en el CAA para agua potable.	NS	Control de ppm de cloro durante el proceso
		Químico	Aditivos de caldera	Provenientes de los aditivos utilizados en caldera	B	B	Los aditivos utilizados en la caldera son de grado alimenticio	NS	Programa de control de productos químicos.
		Biológico	No detectado	El cloro incorporado al agua cumple la función de desinfectante, lo que impide el desarrollo de microorganismos.					
5	Aire comprimido	Físico	No detectado	Las condiciones de filtrado no permiten el pasaje de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	Lubricante	Incorporación de aceite durante la compresión del aire	M	B	No hubo detecciones en línea, ni recalls , ni reclamos	NS	

							relacionados en los últimos dos años		
		Biológico	No detectado	Las condiciones de compresión no permiten el desarrollo de microorganismos patógenos					
7	Antiespumante	Físico	No detectado	Las condiciones de elaboración del producto impiden la presencia de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	No detectado	las condiciones de elaboración impiden la contaminación química del producto ya que de suceder perdería sus características					
		Biológico	No detectado	Las características del producto impiden el desarrollo de microorganismos patógenos.					
8	Arveja seca	Físico	Metales sin partes filosas, mayores a 2 mm	Metales por desprendimiento de partes de los equipos del proceso de clasificación de la arveja en instalaciones del proveedor	M	M	No hay hallazgos en la recepción, sin embargo, el proceso del elaborador no cuenta con equipos detectores de metales.	S	Etapa detector de metales
		Químico	Pesticidas (CAA)	Presencia de restos de pesticidas por aplicaciones incorrectas o incumplimiento de tiempos de carencia	A	B	En los últimos tres años, no se detectaron desvíos respecto a lo especificado. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje mayor al 70% en el módulo HACCP.	NS	Análisis anual de agroquímicos en materia prima.
		Biológico	No detectado	Las características de las arvejas secas impiden el desarrollo microbiano (Baja actividad acuosa)					
9	Azúcar común tipo A	Físico	Bagazo, mayor a 2 mm	Presencia de bagazo inherente a la materia prima.	B	A	Hay hallazgos en filtros de proceso. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje menor al 70% y mayor a 50% en el módulo HACCP.	S	Filtrado
		Químico	Metales pesados (Arsénico, plomo, cobre)	Inherentes al producto	A	M	No hubo eventos en la recepción y en proceso. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje menor al 70%	S	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores.

							y mayor a 50% en el módulo HACCP.		Análisis anual del insumo.
		Químico	Alérgeno (Dióxido de azufre)	El proceso de elaboración utiliza el anhídrido sulfuroso	A	M	No hubo eventos en la recepción y en proceso. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje menor al 70% y mayor a 50% en el módulo HACCP.	S	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.
		Biológico	No detectado	La baja actividad de agua del insumo no lo hacen propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. El proceso no permite la incorporación del microorganismo					
10	Base de cartón	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
11	Bolsa micro ingredientes	Físico	No detectado	El proceso de elaboración de la bolsa aséptica no permite el pasaje de elementos menores mayores a 0,5 mm					
		Químico	No detectado	El proceso de elaboración no utiliza productos químicos residuales.					
		Biológico	No detectado	Las características de este producto y el proceso de elaboración de las mismas, impiden el desarrollo de microorganismos patógenos					
12	Envase de hojalata	Físico	No detectado	No hay posibilidad de contaminación física por parte del envase.					
		Químico	Óxido de Hierro	Incorporación por goteras por condensación sobre cañerías	B	B	El producto es de bajo riesgo, no hubo detecciones en línea en los últimos tres años. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje mayor al 70% en el módulo HACCP.	NS	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.

		Químico	metales pesados	Inherentes a los materiales del envase	A	B	Los análisis realizados no muestran hallazgos. El material viene con cobertura de estaño. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje mayor al 70% en el módulo HACCP.	NS	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.
		Biológico	No detectado	Las características de este producto impiden el desarrollo de microorganismos patógenos					
13	Etiqueta de papel	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
14	Etiquetas autoadhesivas	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
15	Pallet de madera tratado	Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
16	Film stretch	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
17	Sal gruesa	Físico	No detectado	El proceso de elaboración no permite la presencia de partículas mayores a 2 mm					
		Químico	metales pesados	inherentes al producto	A	B	No hubo detecciones en la recepción, el proveedor informa cumplimiento de especificaciones. La auditoría al proveedor tiene	NS	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores.

							un porcentaje mayor al 70% en el módulo HACCP.		Análisis anual del insumo.
		Biológico	No detectado	las condiciones del producto no permiten el desarrollo de microorganismos patógenos					
18	Separador de cartón	Físico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Químico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
		Biológico	No detectado	No se utiliza en contacto con el producto					
19	Tapa hojalata	Físico	No detectado	La máquina cortadora elimina los recortes de la hojalata. Los envases son inspeccionados.					
		Químico	metales pesados	inherentes a los materiales del envase	A	B	Los análisis realizados no muestran hallazgos. La auditoría al proveedor tiene un porcentaje mayor al 70% en el módulo HACCP.	NS	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.
		Biológico	No detectado	Las características de este producto impiden el desarrollo de microorganismos patógenos					
20	Vapor	Físico	No detectado	Las características de este producto impiden la presencia de elementos físicos					
		Químico	Aditivos de caldera	Agregado de exceso de aditivos de caldera	B	B	Los aditivos de las calderas son de grado alimenticio	NS	Programa de control de productos químicos.
		Biológico	No detectado	Las características de este producto impiden el desarrollo de microorganismos patógenos					

## 4.10 Determinación de los puntos críticos de control

### 4.10.1 Determinación PCC etapas de proceso

**Tabla N°9: Determinación de puntos críticos de control en etapas de proceso**

N° Etapa	Etapa del proceso	Tipo de peligro	Peligros potenciales	¿Peligro significativo?	Etapa/Prerrequisitos que controlen el peligro	P1- ¿Hay medidas de control?	P2- ¿Está este paso diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?	P3- ¿Podría haber contaminación por sobre un nivel aceptable con un peligro identificado, o ella podría aumentar a niveles inaceptables?	P4- En un paso subsiguiente, ¿Se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?	Etapa/Prerrequisitos que controlen el peligro	Punto crítico de control (PCC)
2	Abastecido	Físico	Hilos plásticos	S	Programa de BPM	SI	NO	SI	SI	Lavadora por flotación	NO
3	Hidratación	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
4	Lavado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
5	Escaldado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
6	Enfriado	Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
		Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
7	Inspección óptica	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
8	Detector de Metales	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	SI				<b>PCC N°1</b>
		Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	<b>PCC N°1</b>



10	Despalletizado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
		Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario	SI	NO	SI	SI	Detector de metales	NO
12	Envasado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de control de partes móviles	SI	NO	SI	SI	Programa de control de partes móviles	NO
17	Filtrado	Físico	Metales, con partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario	SI	SI				PCC N°2
		Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de Diseño y Mantenimiento Sanitario	SI	NO	SI	SI	Dosificadora de salmuera	NO
18	Dosificado líquido de cobertura	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Programa de control de partes móviles	NO
19	Remachado	Físico	Metales, sin partes filosas entre 7-24 mm	S	Programa de diseño y mantenimiento sanitario	SI	NO	SI	SI	Programa de control de partes móviles	NO
19	Remachado	Biológico	Microorganismos patógenos	S	Esterilización	SI	NO	SI	NO		PCC N°3
22	Esterilizado	Biológico	Microorganismos patógenos	S	Esterilización	SI	SI				PCC N°4

## 4.10.1 Determinación PCC materias primas e insumos

Tabla N°10: Determinación de puntos críticos de control en materias primas e insumos

Número	Materia prima / Material de Empaque	Tipo de peligro	Peligros potenciales	¿Peligro significativo?	Prerrequisitos que controlen el peligro	¿Es probable que la materia prima contenga el peligro en un nivel aceptable?	El procesado, incluso el uso previsto por los consumidores, ¿eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?	Pasos del proceso que controlan el peligro	Punto crítico de control
8	Arveja seca	Físico	Metales sin partes filosas, mayores a 2 mm	S	Detector de metales	SI	SI	Detector de metales	NO
9	Azúcar común tipo A	Físico	Bagazo, mayor a 2 mm	S	Filtrado	SI	SI	Filtrado salmuera	NO
		Químico	Metales pesados (Arsénico, plomo, cobre)	S	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.	NO			NO
		Químico	Alérgeno (Dióxido de azufre)	S	Programa de evaluación y desarrollo de proveedores. Análisis anual del insumo.	NO			NO

#### 4.11 Determinación de los límites críticos

**Tabla N°11: Determinación de los límites críticos para cada PCC**

N° PCC	Etapa del proceso	Peligro asociado	Parámetro	Límite crítico
PCC N°01	N°12 Detector de metales	Físico: Presencia de metales	Separación de partículas metálicas por detector de metales	El detector de metales debe funcionar correctamente, detectando y segregando las sondas ferrosas, no ferrosas y de acero inoxidable establecidas para el producto. Ferroso: 2,5 mm No ferroso: 3 mm Acero inoxidable: 3,5 mm
PCC N°02	N°21 Filtrado	Físico: presencia de plástico duro y partículas metálicas	Integridad del filtro	El filtro debe estar íntegro. Diámetro de poro 0,5 mm
PCC N°03	N° 23 Remachado	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos	1. Ajuste 2. Porcentaje de cruce	Ajuste LIE =70.0 % Porcentaje de Cruce LIE =45.0 %.
PCC N°4	N° 26 Esterilizado	Biológico: Presencia de microorganismo patógeno ( <i>Clostridium botulinum</i> )	Temperatura	LIE: 121.5 °C
			Tiempo	LIE: 13 minutos
			Temperatura de entrada al ciclo de esterilizado	LIE: 30°C

## 4.12 Sistema de seguimiento para cada PCC

Tabla N°12: Sistema de seguimiento para cada PCC

N° PCC	Etapa del proceso	Peligro asociado	Parámetro	Límite crítico	Monitoreo			Registro del PCC
					Método	Frecuencia	Responsable	
PCC N°01	N°8 Detector de metales	Físico: Presencia de metales	Separación de partículas metálicas por detector de metales	El detector de metales debe funcionar correctamente, detectando y segregando las sondas ferrosas, no ferrosas y de acero inoxidable establecidas para el producto. Ferroso: 2,5 mm No ferroso: 3 mm Acero inoxidable: 3,5 mm	Instructivo de Control de Detector de Metales (Anexo N° 16)	Antes de iniciar la producción, cada 1 hora, y al cambiar de producto.	Operario de control de calidad	Control de proceso línea de granos (Anexo N° 17)
PPC N°02	N°17 Filtrado	Físico: presencia de plástico duro y partículas metálicas	Integridad del filtro	El filtro debe estar íntegro. Diámetro de poro 0,5 mm	Inspección visual de la integridad del filtro	Una vez por día durante la limpieza diaria	Operario de producción	Control de proceso línea de granos
PCC N°03	N° 19 Remachado	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos	1. Ajuste 2. Porcentaje de cruce	Ajuste LIE =70.0 % Porcentaje de Cruce LIE =45.0 %.	Instructivo de Control de Remache (Anexo N°18)	1 vez por turno	Operario control de remache producción	Registro control de remache (Anexo N°19)
PCC N°4	N° 22 Esterilizado	Biológico: Presencia de microorganismo patógeno ( <i>Clostridium botulinum</i> )	Temperatura	LIE: 121.5 °C	Control visual de temperatura en el tablero controlador de cada autoclave.	Durante la etapa de esterilización para cada ciclo de cada autoclave.	Operario autoclave	Registro de esterilización (Anexo N°20)
			Tiempo	LIE: 13 minutos	Control visual de set point de tiempo en tablero controlador del autoclave.	Una vez por turno	Operario control de calidad	Registro de esterilización
			Temperatura de entrada al ciclo de esterilizado	LIE: 30°C	Control de centro de envase antes de comenzar el ciclo de esterilizado	Al inicio de cada ciclo de cada autoclave	Operario autoclave	Registro de esterilización

#### 4.13 Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas

**Tabla N°13: Acciones correctivas para cada PCC**

N° PCC	Etapa del proceso	Peligro asociado	Parámetro	Límite crítico	Acción correctiva			
					Proceso		Producto	
					Método	Responsable	Método	Responsable
<b>PCC N°01</b>	N°8 Detector de metales	Físico: Presencia de metales	Separación de partículas metálicas por detector de metales	El detector de metales debe funcionar correctamente, detectando y segregando las sondas ferrosas, no ferrosas y de acero inoxidable establecidas para el producto. Ferroso: 2,5 mm No ferroso: 3 mm Acero inoxidable: 3,5 mm	1) Detener la producción y reparar el fallo.	Supervisor Producción- Supervisor Mantenimiento	1) Segregar el producto desde el último chequeo efectivo. 2) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	Supervisor / Analistas de Calidad
<b>PPC N°02</b>	N°17 Filtrado	Físico: presencia de plástico duro y partículas metálicas	Integridad del filtro	El filtro debe estar íntegro. Diámetro de poro 0,5 mm	1) Detener la producción y cambiar el filtro.	Supervisor Producción- Supervisor Mantenimiento	1) Segregar el producto desde el último chequeo efectivo. 2) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	Supervisor / Analistas de Calidad
<b>PCC N°03</b>	N° 19 Remachado	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos	1. Ajuste 2. Porcentaje de cruce	Ajuste LIE =70.0 % Porcentaje de Cruce LIE =45.0 %.	1) Detener la producción y reparar el fallo.	Operario/líder /mecánico / electricista	1) Detener la producción. 2) Segregar el producto desde el último chequeo efectivo. 3) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	Supervisor / Analistas de Calidad
<b>PCC N°4</b>	N° 22 Esterilizado	Biológico: Presencia de microorganismo patógeno	Temperatura	LIE: 121.5 °C	1) Dar aviso al líder de producción y analista de calidad 2) Finalizado el ciclo	Operario de producción.	1) Segregar el producto del ciclo del autoclave involucrado	Líder de producción / Analistas de Calidad

		( <i>Clostridium botulinum</i> )			dejar fuera de servicio el autoclave		2) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	
			Tiempo	LIE: 13 minutos	1) Dar aviso al líder de producción y analista de calidad 2) Finalizado el ciclo dejar fuera de servicio el autoclave	Operario de control de calidad. Líder de producción	1) Segregar el producto del ciclo del autoclave involucrado 2) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	Líder de producción / Analistas de Calidad
			Temperatura de entrada al ciclo de esterilizado	LIE: 30°C	1) No dar inicio al ciclo de esterilización	Operario de producción. Líder de producción	1) Segregar el producto del autoclave involucrado 2) Dar disposición al producto segregado generado según Instructivo gestión de PNC (Anexo N°22)	Líder de producción / Analistas de Calidad

#### 4.14 Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión

**Tabla N°14: Medidas de verificación para cada PCC**

N° PCC	Etapa del proceso	Peligro asociado	Parámetro	Verificación	Frecuencia	Responsable
PCC N°01	N°8 Detector de metales	Físico: Presencia de metales	Separación de partículas metálicas por detector de metales	1. Control de los datos cargados en los registros. 2. Observar la realización de monitoreo in situ 3. Verificación de datos cargados en SPAC	1.Semanalmente 2.Mensualmente 3. mensualmente	1 y 2 Analista de calidad 3. Equipo HACCP
PPC N°02	N°17 Filtrado	Físico: presencia de plástico duro y partículas metálicas	Integridad del filtro	1. Control de los datos cargados en los registros. 2. Observar la realización de monitoreo in situ 3. Verificación de datos cargados en SPAC	1.Semanalmente 2.Mensualmente 3. mensualmente	1 y 2 Analista de calidad 3. Equipo HACCP
PCC N°03	N° 19 Remachado	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos	1. Ajuste 2. Porcentaje de cruce	1. Análisis de remache 2. Control de los datos cargados en los registros. 3. Observar la realización de monitoreo in situ	1. Una vez por turno 2. Semanalmente 3. Mensualmente	1-Operario de Calidad 2-Analista de calidad 3-Equipo HACCP
PCC N°4	N° 22 Esterilizado	Biológico: Presencia de microorganismo patógeno ( <i>Clostridium botulinum</i> )	Temperatura	1) Pasaje de trazador de datos en cada autoclave 2) Control visual de temperatura en gráfico de proceso de los autoclaves. 3) Verificación de datos cargados en los registros 4) Control visual de set point de t° en tablero controlador de autoclave	1- Una vez por semana por cada autoclave 2- Una vez por turno de ocho horas al finalizar el mismo 3) Semanal 4) Una vez por turno	1 y 2) Sup. De producción 3) Equipo HACCP 4) Op. Control de calidad
			Tiempo	1) Control visual de tiempo en gráfico de proceso de los autoclaves. 2) Control de tiempo por medio de trazadores de temperatura 3) Verificación de datos cargados en los registros	1) Una vez por turno de ocho horas al finalizar el mismo 2) Semanal 3) Semanal	1) y 2) Sup. De Producción. 3) Equipo HACCP
			Temperatura de entrada al ciclo de esterilizado	1- Observar la realización de monitoreo in situ 2- Verificación de datos cargados en los registros.	1- Mensualmente 2- Semanal	1- Sup. De producción y/o Analista de Calidad 2- Equipo HACCP

A continuación, se muestran los resultados de la verificación obtenidos mediante el programa informático en donde se realizó la carga de datos de los controles efectuados:

## Verificación de PCC - LÍNEA GRANOS

Solicitado por	Marcela Jael Cano
Fecha de Emisión	31/7/2019 06:52:28
Fuente de Datos	LCSM - Línea conservas de granos
Producto	PREPARADO P/ARV. SECA

Fecha y Hora del Ensayo	Unidad de Medida	Especificación	N° de desvíos
Etapa			
Hallazgos en filtro de salmuera		Todos los resultados son aceptables.	0
Integridad de filtros	% Defectuoso	Máximo % No OK (A): 0,00 %	0
Limpieza de filtros	% Defectuoso	Máximo % No OK (A): 0,00 %	0
Detector 1 PATRON AC. INOXIDABLE 3,5 mm	% Defectuoso		0
Detector 1 PATRON FERROSO 2,5 mm	% Defectuoso		0
Detector 1 PATRON NO FERROSO 3 mm	% Defectuoso		0
Set point Temp. de Esterilización	°C	LIE (A)=121,5 °C	0
Set point Tiempo de Esterilización	min	LIE (A)=13 min	0
Temperatura de entrada al autoclave	°C	LIE (A)=30,0 °C	0
Porcentaje de Cruce	%.	LIE (A)=45,0 %.; Óptimo=50,0 %.	0
Ajuste	%	LIE (A)=70,0 %; Óptimo=85,0 %	0

Figura N°13: Reporte de verificación de los PCC

### 4.15 Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación

Los tipos de documentos utilizados en el sistema HACCP subidos al sistema Loyal 5 fueron los siguientes:

Tabla N°15: Tipos de documentos del sistema Loyal 5

Tipos de documentos	Códigos	Ejemplos
Especificaciones de proceso	EP	Especificación de proceso granos secos
Ficha técnica	FT	Ficha técnica granos en conservas
Instructivo	IT	Instructivo de gestión de producto no conforme
Listado	LI	Listado de instrumentos de laboratorio
Manual	MN	Manual HACCP
Perfil de puesto	PE	Perfil de puesto Jefe de Calidad
Política	PO	Política del sistema de gestión integral
Procedimiento	PG	Procedimiento general para el control de plagas
Programa/Plan	PP	Plan de análisis microbiológicos
Registro	RE	Registro de esterilización

La codificación completa de los documentos fue la siguiente:



## RE-CAL01-0322-01\_00

RE: Registro

CAL: Área Calidad

01: N° Registro área calidad

0322: Número de planta

00: Número de revisión

Los documentos creados tienen las siguientes propiedades:

- **Alcance emisor:** Es el o uno de los alcances de pertenencia del autor del documento.
- **Alcances del documento:** Sectores de la compañía a las cuales afecta el documento y deben ser notificados.
- **Lectores recomendados:** Listado de usuarios que deben leer en forma obligatoria el documento, para lo cual se genera un registro de los documentos leídos por los mismos.
- **Vigencia desde:** Es la fecha partir de la cual el documento se encuentra vigente.

## 5. CONCLUSIONES

De acuerdo con lo expuesto en el presente trabajo, pueden obtenerse las siguientes conclusiones:

- Con la implementación del sistema HACCP, fue posible garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados, se logró una disminución de los reclamos de clientes y aumentaron las exportaciones de las conservas de arvejas secas, por lo tanto, se acepta la hipótesis planteada en el presente trabajo.
- El HACCP es una herramienta útil y eficaz a la hora de producir alimentos seguros en la empresa de conservas de arvejas secas.
- La Norma IRAM 323:2010, fue una guía y orientación fundamental durante todo el período de implementación, ya que dio las directrices a seguir para la implementación de la herramienta HACCP.
- Se formó y consolidó un equipo de trabajo interdisciplinario, el cual desarrolló e implementó el sistema HACCP.
- La metodología de evaluación de los prerrequisitos fue efectiva, ya que permitió cuantificar los resultados obtenidos.
- La identificación de peligros, análisis de riesgos y determinación de Puntos Críticos de Control fue completa y correcta.
- Para todos los puntos críticos de control se establecieron sistemas de seguimiento correctos, debidamente justificados. Las distintas metodologías de monitoreo no tuvieron dificultades para su implementación.
- Se realizó la validación del plan HACCP propuesto, la cual demostró resultados satisfactorios.
- El procedimiento de verificación diseñado es correcto, ya que permite confirmar si el sistema está funcionando en forma efectiva.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

BRENNAN- BUTTERS- COWELL- LILLEY. 1998. Las operaciones de ingeniería de los alimentos. Ed. Acribia S.A. Zaragoza. España. Volumen I. p. 301-338.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (1997). *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Applications*. CAC-RCP 1-1969, rev 3. Food Hygiene Basic Text. Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO (ed.), Rome, Italy.

CITEF (Centro de Investigación Tecnológica de Frutas y Hortalizas). 1987. Identidad y calidad de los alimentos frutihortícolas industrializados. Recopilación técnica Tomo I y II.

CMC. 2012. Analizador de soldaduras.

COMACO. 2006. Controllo delle Aggraffature.

CONAL (Comisión Nacional de Alimentos). 2019. Manejo integrado de plagas en el sector agroalimentario. [http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/Manejo\\_plagas.pdf](http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/Manejo_plagas.pdf). Consulta: marzo 2019.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). 2019. El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. (<http://www.fao.org/3/w8088s/w8088s04.pdf>). Consulta: mayo 2019.

FDA. (Administración de Medicamentos y Alimentos de los E.E.U.U.) 2019. CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects (<https://www.fda.gov/media/71953/download>) Consulta: marzo 2019

FPI Solutions. 2015. Curso HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control

GORA. 2019. Características de elementos filtrantes. <http://gora.com.ar/> Consulta: junio 2019

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications Foods). 1991. El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Ed. AcribiaS.A. Zaragoza. España.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications Foods). 2004. Microorganismos de los alimentos. Ed. AcribiaS.A. Zaragoza. España.

IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación).2010. Industria de los alimentos. Buenas prácticas de manufactura. IRAM- NM 324.

IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación).2010. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). IRAM- NM 323.

ISO (Organización internacional de normalización). 2015. Gestión de calidad.

LAGARDE. 2017. Manual general de instrucciones autoclaves.

LEY 18284. Código Alimentario Argentino. 1969. Normas para producción, elaboración y circulación de alimentos para consumo humano en todo el país. ( <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-18284-21841>). Consulta: abril 2019.

LOMA SYSTEMS. 2006. Manual de usuario del Detector de metales IQ3.

METTLER TOLEDO. 2008. Reducción de la contaminación por metales. [https://www.mapersa.com/pdf/Mettler\\_Toledo\\_Metal\\_Detector\\_Guide.pdf](https://www.mapersa.com/pdf/Mettler_Toledo_Metal_Detector_Guide.pdf) Consulta: junio 2019.

MORTIMORE, S. y WALLACE, C. (2001). *HACCP enfoque práctico*. Acribia S.A. (2ª ed.), Zaragoza.

MOTARJEMI, Y. y KÄFERSTEIN, F. K. (1997). Global estimation of foodborne diseases. *World Health Statistics Quarterly*, 50: 5-11.

MUNDO LATAS. Máquinas cerradoras

<http://www.mundolatas.com/Informacion%20tecnica/MAQUINAS%20CERRADORAS.htm>.) Consulta: abril 2019

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2019. Inocuidad de los alimentos. (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>). Consulta: abril 2019

QTECH. 2014. Curso avanzado de tratamientos térmicos en la industria de alimentos.

RENTOKIL. 2019 Normas y estándares de seguridad alimentaria (<https://www.rentokil.es/seguridad-alimentaria/normas-y-estandares-de-seguridad-alimentaria>) Consulta: mayo 2019

TETRA PACK. 2009. Manual sobre problemas de inesterilidad en alimentos líquidos de larga vida.

WHO (World Health Organization) (1997). *HACCP: Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point*. Food Safety Unit, Programme of Food Safety and Food Aid, WHO document WHO/FSF/FOS/97.2. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.

WHO (World Health Organization) (1999). *Strategies for implementing HACCP in small and/or less developed businesses*. Report of a WHO consultation in collaboration with the Ministry of Health, Welfare and Sports of the Netherlands. WHO document WHO/SDE/PHE/FOS/99.7. World Health Organization (ed.) Geneva, Switzerland.

ZACMI. 2012. Manual del panel para el operador cerradora.

# 7. ANEXOS

## Anexo N°1: Procedimiento general revisión por la dirección

### 1. Objetivo

Este procedimiento tiene como propósito definir el modo, en cuanto a tiempo y contenidos, en que la Dirección realiza las revisiones del Sistema HACCP, verificando la efectividad de este, y el cumplimiento con los objetivos derivados de las Políticas de calidad e inocuidad.

### 2. Alcance

Este procedimiento alcanza a todas las actividades implicadas en las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema HACCP realizados en La Estrella S.A.C.I.

### 3. Definiciones

Revisión por la Dirección: Evaluación formal, efectuada por el más alto nivel de la organización, del estado y la adecuación del sistema de gestión, con relación a las políticas definidas y sus objetivos. (ISO, 2015)

### 4. Responsabilidades

Dirección: revisar y evaluar el Sistema HACCP de La Estrella S.A.C.I. y efectuar cuando así lo consideren, pedidos de acciones correctivas para aquellos objetivos y/o informes que presenten desvíos.

Representante de la Dirección (Gerente de planta): informar sobre el desempeño del Sistema HACCP para efectuar la revisión por la Dirección.

### 5. Descripción

La Dirección realiza las revisiones en forma anual, pudiéndose realizar en períodos más cortos si se considera necesario.

#### 5.1 Información para la revisión de la dirección

Para la realización de la revisión, la Dirección evalúa la siguiente información:

- Seguimiento de objetivos de la planta.
- Comentarios y pendientes de informes anteriores de revisión por la Dirección, si existieran.
- Reclamos de Clientes - Devoluciones - Retroalimentación del cliente.
- Productos No Conformes.
- Cumplimiento del plan anual de capacitación. Indicadores
- Cumplimiento de auditorías Internas.
- Recomendaciones para la mejora.
- Evaluación del cumplimiento con requisitos legales.
- Plan HACCP de la Línea de conservas de arvejas secas: revisión de los resultados del proceso de verificación del Plan HACCP.
- Cualquier otra información que se considere necesaria.

#### 5.2 Resultados de la revisión

Queda asentado en el informe que la Dirección emite al realizar la revisión, la fecha de realización de la misma además comprende un detalle de los aspectos evaluados, las recomendaciones que se consideren necesarias para la adecuación y eficacia de los Sistemas evaluados y la impresión general de la implementación y cumplimiento del Sistema y, si considerara necesario, las acciones a implementar.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con (ISO, 2015):

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos,
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- Las necesidades de recursos.

Así mismo, si al hacer la revisión, la Dirección encuentra que los objetivos establecidos no se están cumpliendo, deja asentado en su informe las no conformidades encontradas.

## Anexo N°2: Check de auditorías de BPM

**Tabla N°16: Check de auditoría de BPM en líneas productivas**

<b>AUDITORIA BPM- LÍNEAS PRODUCTIVAS</b>					
<b>Nº módulo</b>	<b>Módulo</b>	<b>Guía del auditor. Verificar que:</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje por módulo</b>	<b>Observaciones</b>
<b>1</b>	<b>BPM -Orden y utensilios</b>	Los utensilios de uso frecuente estén debidamente identificados y colocados en su lugar designado. Ej.: espátulas, pulverizadores, etc.			
<b>2</b>		En la línea no existan utensilios o elementos de limpieza no apropiados o improvisados. Verificar que además no existan grapas chinchetas o clips.			
<b>3</b>		No existan objetos ajenos a la línea de producción, como ropa, pertenencias personales, vasos, lapiceras, alimentos, riñoneras u otros tipos de materiales.			
<b>4</b>		Materias primas y materiales: libre de polvo, suciedad, derrames y humedad. Bolsas íntegras, sin pérdidas y solo con el embalaje primario al pie de máquina.			
<b>5</b>		Los elementos de limpieza tengan un lugar designado y se encuentran en buenas condiciones higiénicas y con ausencia de cabos de madera.			
<b>6</b>		Los contenedores para basura estén cerrados, limpios y sin rebalsar.			
<b>7</b>		Los materiales y productos en proceso estén debidamente identificados y rotulados			
<b>8</b>		Las bandejas o recipientes para contenes productos se encuentren limpias y sobre tarimas con separadores de cartón.			
<b>9</b>		Se utilicen correctamente las bolsas/baldes de colores.			
<b>10</b>		Armarios en buenas condiciones para su uso. Sin golpes, abolladuras y cierre correcto de la puerta			
<b>11</b>		Los materias primas e Insumos que se encuentren al lado de la zona productiva pronto a utilizarse se encuentren en buenas condiciones, libres de polvo y suciedad. Como así también los montacargas que ingresen a la zona productiva de producto desenvuelto.			
<b>12</b>	<b>BPM - Personal - Indumentaria</b>	Verificar que la ropa del personal para estar dentro de las áreas productivas sea de color claro y se encuentra limpia y en buenas condiciones.			
<b>13</b>		En caso de que por el tipo de trabajo que se realiza se espere que la ropa exterior se ensucie, cuente el personal con delantales plásticos que permitan una mayor protección a la contaminación del producto.			
<b>14</b>		El cabello del personal que permanece en las líneas de producción se encuentra cubierto totalmente con redecillas, cofias, gorros, etc.			
<b>15</b>		En los lugares definidos donde es obligatorio el uso de barbijos se cumpla.			
<b>16</b>	<b>BPM - Personal - Prácticas de las personas</b>	Las manos estén limpias, las uñas cortas y limpias, sin barniz, pinturas o esmaltes, sin maquillaje, uñas o pestañas postizas. El personal no esté comiendo ni bebiendo en línea de producción.			
<b>17</b>		El personal que se encuentre en las líneas productivas no tiene objetos que puedan caer sobre el producto (aros, reloj, anillos, cadenas, collares, piercings etc.). Los anteojos se encuentran con su respectivo cordón.			
<b>18</b>	<b>BPM - Equipos</b>	Exista un plan de limpieza de equipos en uso, con registro de cumplimiento y se verifique la efectividad en especial las partes de los equipos en contacto con alimentos			



19		Los equipos estén en buenas condiciones de mantenimiento. (Sin pérdidas, derrames, caída de producto, etc.)			
20		No exista utensilios o partes de equipos de madera o materiales porosos no sanitarios que tengan contacto con el producto, o cepillos de metal o estropajos que puedan desprender partes/cerdas.			
21		No existan arreglos improvisados en los equipos, como presencia de paños, alambre, papel, cartón, cinta adhesiva, etc.			
22		Verificar que detectores de metales o de cuerpos extraños cuenten con un dispositivo de rechazo automático que asegure la segregación del producto contaminado a un recipiente identificado y que se controlen y registre el funcionamiento de estos dispositivos.			
23		Verificar que filtros/tamices/zarandas u otras utilizados como medidas de control sean controlados y se registre el control. Verificar el control del dispositivo in situ.			
24		No existan equipos con motores o reductores por encima del producto sin una bandeja que impida la caída de lubricantes sobre el producto, o que tuvieren tornillos, tuercas o cualquier parte móvil que pudiera caer al producto.			
25	BPM -	Sean aisladas la áreas de reparación cuando se realizan tareas de mantenimiento.			
26	Procesamiento -	Los instrumentos de los puntos críticos de control estén correctamente calibrados.			
27	Actividades de	Los lubricantes empleados en partes que estén en posible contacto con alimento sean aptos para la industria alimenticia, de grado alimenticio y libre de alérgenos.			
28	Mantenimiento	Se limpie y sanitice luego de realizar una reparación (en zona en contacto con producto) y se documente la limpieza de las superficies en contacto con alimentos posterior al mantenimiento.			
29		Los productos químicos utilizados para limpieza de equipos sean aptos para industrias alimenticias.			
30		Los carros/caja de herramientas del personal de mantenimiento estén en buenas condiciones.			
31	BPM -	Exista protección anti-estallido en las luminarias en áreas de proceso.			
32	Procesamiento - de	En planta se mantengan limpios conductos, caños, porta cables, etc., especialmente los que se encuentran por encima de las líneas de producción o en áreas de almacenamiento.			
33	edilicio y Servicios	No haya vidrio como parte de aberturas, mamparas, ventanas o puertas próximas a áreas de proceso, y si hay este cuenta con los films protectores que evitan dispersión en caso de rotura.			
34	(en zonas de	Las cañerías destinadas a conducir fluidos están identificadas con códigos de color y aisladas a fin de evitar condensación, disipación de calor o quemaduras.			
35	producto expuesto)	El mantenimiento de los desagües minimice el riesgo de contaminación de los productos y que se encuentren limpios, sin acumulación de materia orgánica.			
36		Las áreas de circulación general de la planta estén demarcadas y libres de objetos, materiales o maquinaria que impidan el libre tránsito			
			<b>Resultado</b>		

**Tabla N°17: Check de auditoria de BPM en depósitos**

<b>AUDITORIA BPM- DEPOSITOS</b>					
<b>Nº módulo</b>	<b>Módulo</b>	<b>Guía del auditor- Verificar que:</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje módulo</b>	<b>Observaciones</b>
<b>37</b>	BPM - Almacenamiento - Transporte	Verificar que se realice algún tipo de inspección de las condiciones físicas e higiénicas del transporte y a las materias primas antes de ser descargadas en planta.			
<b>38</b>		Sean inspeccionados los camiones en busca de actividad de roedores antes de la descarga			
<b>39</b>		Corroborar que cuando el material transportado sea sensible a la contaminación procedente de otros alimentos u otros materiales transportados previamente, existan procedimientos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.			
<b>40</b>	BPM - Almacenamiento y transporte - Manejo de materiales	Las materias primas sean recibidas con el correspondiente certificado del proveedor, el lote y la fecha de vencimiento.			
<b>41</b>		Se realice una correcta limpieza, desinfección, y selección de los pallets antes del ingreso a la planta.			
<b>42</b>		Los pallets utilizados para insumos o productos estén en buen estado (íntegros y limpios)			
<b>43</b>		El material de reproceso y/o semielaborado sea almacenado y controlado en las mismas condiciones que cualquier materia prima.			
<b>44</b>		Que todos los pallets estén identificados.			
<b>45</b>		Mantenga el depósito un control sistemático de las fechas de vencimiento.			
<b>46</b>	BPM - Almacenamiento y transporte - Condiciones de almacenamiento	Se respete un sistema FIFO (lo primero que ingresa o vence es lo primero en utilizarse)			
<b>47</b>		Los insumos se almacenen en tarimas a 50 cm de la pared y en buenas condiciones.			
<b>48</b>		Existan áreas definidas para la separación de los productos dañados o contaminado			
			<b>Resultado</b>		

**Tabla N°18: Check de auditoria de BPM para control de plagas**

<b>AUDITORIA BPM- CONTROL DE PLAGAS</b>					
<b>Nº módulo</b>	<b>Módulo</b>	<b>Guía del auditor- Verificar que:</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje módulo</b>	<b>Observaciones</b>
<b>49</b>	BPM - Control de plagas - Planificación y organización	Que el personal conozca los indicios de actividad de plaga y avise la presencia.			
<b>50</b>		No haya animales domésticos dentro del perímetro interno de la planta			
<b>51</b>		Existan pantallas y trampas en los desagües para impedir la entrada de plagas.			
<b>52</b>	BPM - Control de plagas - Monitoreo de plagas	Verificar que el mapa de trampas y cebos coincide con las ubicaciones reales y numeración de dichos dispositivos			
<b>53</b>		Se realiza mantenimiento de las trampas. Verificar el estado in situ, los dispositivos deben estar identificados y con fecha de último control.			
<b>54</b>		Verificar que los insectocutores no estén repletos, de manera de evitar la expulsión de insectos que puedan contaminar el producto.			
<b>55</b>		Verificar que existen trampas y monitores en cantidad y tipo adecuado a las necesidades y las instalaciones y tipos de plagas a controlar y que se realice el mantenimiento de estas. (Distancia máxima entre trampas: 30 m exterior, 10 m interior). Verificar que no sean tóxicas en zonas de producción de productos abiertos.			
<b>56</b>	BPM - Control de plagas - Aplicación de pesticidas	Los productos químicos sean adecuadamente empleados (Características de espacio de aplicación, plaga que se desea controlar, etc.)			
<b>57</b>		Se realicen las aplicaciones según las indicaciones del fabricante.			
<b>58</b>		Verificar registros de aplicaciones que incluyan: sector de aplicación, fecha y hora de aplicación, responsable, lote, dosis, fecha de vencimiento, químico utilizado, responsable de la verificación.			
<b>59</b>		Se registre la limpieza de equipos posterior a fumigación cuando la naturaleza del químico utilizado así lo requiera.			
<b>60</b>	BPM - Control de Plagas - Condiciones del entorno	Las puertas/ ventanas/ cortinas plásticas se mantengan cerradas. Observar si las aberturas son herméticas.			
<b>61</b>		Las cortinas de aire funcionen correctamente.			
<b>62</b>		Desagües: verificar que no posibilitan el ingreso de plagas a planta/depositos y que los mismos se mantienen limpios para evitar el alojamiento de plagas (disponibilidad de alimento y agua).			
<b>63</b>		Mosquiteros se mantengan en buen estado de conservación.			

64		Las trampas de luz estén encendidas y funcionen correctamente. Verificar fecha vencimiento de tubos.			
65		Las trampas de luz estén ubicadas razonablemente lejos de las entradas/aberturas para no atraer insectos desde el exterior de tal forma que no atraerá a los insectos que están en el exterior.			
66		Se observen en el sector situaciones que propicien la proliferación de insectos y otras plagas, tales como: pérdidas de producto y/o agua, residuos orgánicos, agua estancada, materiales amontonados en los rincones, armarios y equipos contra la pared. En caso de que haya tableros eléctricos en el sector, abrirlos e inspeccionar con ayuda de una linterna.			
67		Las tapas de tanques/equipos estén cerradas.			
68		Se difundan los resultados de auditorías anteriores y planes de acción asociados.			
			<b>Resultado</b>		

**Tabla N°19: Check de auditoria de BPM para control edilicio**

<b>AUDITORIA BPM- ESTADO EDILICIO</b>					
<b>Nº módulo</b>	<b>Módulo</b>	<b>Guía del auditor- Verificar que:</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Puntaje módulo</b>	<b>Observaciones</b>
69	BPM - Infraestructura de planta - Construcción	La estructura del edificio esté mantenida en buen estado, sin lugares de anidación de pájaros, entradas de cañerías selladas, sin agua, etc.)			
70		Que exista franja sanitaria en toda la planta y que la misma no esté obstruida			
71		Las zonas de carga de producto terminado y descarga de materia prima se encuentren techadas			
72		Las superficies de paredes, tabiques y suelos sean impermeables, de fácil limpieza, libres de compuestos tóxicos, lisas, libres de grietas y de colores claros			
73		Los ángulos entre superficies de paredes y cielorrasos son de fácil limpieza y los zócalos sanitarios.			
74		Que los suelos permitan desagüe / drenaje y limpieza adecuada			
75		Que los techos estén íntegros y en buen estado de conservación de manera de impedir goteras.			
76		Exista una metodología identificación y de revisión periódica de vidrios y materiales quebradizos en planta.			
77		Que los techos y estructuras aéreas, bandejas porta cables, estén en condiciones de higiene adecuada			

78	BPM - edificio - Aberturas	Los ventiladores, extractores, aberturas para ventilación, cuenten con la protección adecuada (tela mosquitera, cortina de aire , etc.) para impedir el paso de polvo e insectos.			
79		Puertas y portones exteriores cierran firmemente, están cerradas siempre que no estén en uso de tránsito y no conducen directamente a áreas de proceso o donde las materias primas o semielaborados no estén envueltos o protegidos.			
80		Que los accesos que den directamente a la planta cuenten con doble puerta/portón			
81		Las puertas de emergencia cuenten con una medida de control (precintos abre fácil, alarmas, etc.) que permita verificar que no son utilizadas salvo en caso de emergencia.			
82		Las aberturas se mantengan en condiciones de higiene e integridad adecuadas para impedir el ingreso o anidamiento de plagas.			
83		Las aberturas son lo suficientemente herméticas. Verificar estado de burletes.			
84		En el caso de existir cortinas de aire, que las mismas funcionen correctamente.			
85		Que las cortinas plásticas se encuentran en condiciones higiénicas adecuadas.			
86		BPM - Baños, vestuarios, comedor, talleres y sector fumadores	Que estén Limpios, ordenados (verificar rutina y registro de limpieza), separados y cuenten con armario para la ropa.		
87	No deben coexistir en los lookers ropa de trabajo sucia con ropa de trabajo limpia.				
88	Equipados con papel sanitario, jabón, y toallas descartables.				
89	Los grifos y llaves son de accionamiento automático o por pedal (no manual).				
90	Sumideros limpios, no obstruidos.				
91	Los baños estén separados de la zona de producción o envasado.				
92	El comedor se mantenga en adecuadas condiciones higiénicas.				
93	Se disponga de filtros sanitarios a la salida de talleres (sector de corte, soldadura, etc.) de manera de evitar que estos contaminantes lleguen a la línea de producción.				
94	Existen sectores para fumadores separados de las zonas de producción.				
			<b>Resultado</b>		

## Anexo N°3: Procedimiento general para el Control de plagas

### 1.Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo asegurar la calidad de los productos, control de los procesos de elaboración, materias primas, productos semielaborados, y/o terminados, para lograr un producto libre de contaminación por plagas y de residuos provenientes de la aplicación de productos químicos para el control de plagas.

### 2.Alcance

Este documento Incluye todos los sectores de la planta productiva y el depósito de almacenamiento.

### 3.Definiciones

Control de plagas: tareas dispuestas para mantener tan bajo como sea razonable las colonias de microorganismos eliminando los vectores portadores: insectos, arácnidos, roedores, etc.

Plaguicidas: todo aquel producto o elementos químicos de los que se vale el hombre para interferir en la vida de los seres vivos considerados "plagas". A los efectos de este procedimiento, quedan comprendidas las siguientes especialidades terapéuticas: Insecticidas, acaricidas, fungicidas, bactericidas, antibióticos, herbicidas, raticidas, etc.

DL 50 (Abreviatura de Dosis Letal Media): es la cantidad de tóxico que, administrada de una sola vez, es capaz de matar la mitad de la población de animales de laboratorio sometido a la prueba.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médicas.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

MIP: Manejo Integrado de Plagas.

### 4.Responsabilidades

Para el control de plagas se emplearán solamente productos químicos que posean el certificado y/o la autorización del SENASA, ANMAT y otros debidamente requeridos por el cliente, para lo cual dicha documentación debe estar a disposición de las autoridades que lo requieran.

#### Técnico de control de plagas:

- Presentar y ejecutar un programa Anual de control de plagas.
- Presentar la documentación de los productos utilizados: número de aprobación del SENASA o ANMAT, fotocopia de la etiqueta, especificación del producto y hoja de seguridad.
- Distribuir y controlar las estaciones de cebado y trampas autoadhesivas/mecánicas para roedores según plano.
- Distribuir y controlar las trampas de luz insectos según plano.
- Colocar y controlar el estado de los cerramientos, cortinas sanitarias, franjas sanitarias, tableros eléctricos, etc. utilizados para evitar la presencia de plagas.
- Aplicar tratamientos con plaguicidas autorizados por la legislación vigente y/o la autoridad sanitaria competente cuando se detecte incremento de actividad.
- Proveer los productos químicos o plaguicidas autorizados, que serán utilizados por él para el control de plagas.
- Confeccionar reportes de las actividades realizadas en cada visita y los obstáculos que se presentaron para el cumplimiento del control de plagas y cualquier otra novedad o hallazgo relevante.
- Dejar constancia en los registros de control de estaciones de cebado para roedores, control de trampas pegamentosas/mecánicas e insectocutores.
- Confeccionar un plano y mantenerlo actualizado con la ubicación de las estaciones de cebado y trampas autoadhesivas/mecánicas para roedores e insectos rastreros.
- Confeccionar un plano y remitos de estado con la ubicación de insectocutores o cebaderos de feromonas utilizados para detectar la actividad de insectos. Mantener el plano actualizado.
- Señalizar e identificar la ubicación de las trampas autoadhesivas/mecánicas en el interior de las plantas y de las estaciones de cebado en el exterior.

- Capacitar al personal de la planta (permanentes y temporarios) sobre los temas referentes al control de plagas.
- Emplear para las aplicaciones de plaguicidas o tratamientos, los equipos adecuados para la tarea: moto mochila, mochila manual, equipo de niebla, pulverizadores manuales, etc.
- Mantener limpio y libre de telas de araña o demás, las trampas de luz de la planta.
- Proponer a la planta mejoras, cerramientos que tiendan a completar o reforzar las tareas de control de plagas.

Dpto. de Higiene y Seguridad:

- Coordinar y administrar el Programa de Control de Plagas, verificar su cumplimiento.
- Distribuir a los jefes de áreas o sectores el programa de control de plagas.
- Archivar los registros asociados a los controles de plagas.
- Controlar las actividades realizadas por el operario controlador de plagas.
- Informar al comité de Planta o al Gerente Operativo de las actividades realizadas y de las novedades que surjan del plan (cuando sea requerido).
- Coordinar con los sectores de calidad, producción, mantenimiento, centro de distribución, depósito, las fumigaciones planificados y no planificados.
- Cargar los desvíos que surjan de los controles del personal de plagas.

Jefes y Supervisores de planta serán responsables de:

- Realizar, coordinar y hacer cumplir el plan de limpieza de sus sectores, que contemple la limpieza de ventanas, puertas, bandejas porta cables, techos, pisos, paredes e instalaciones en general; eliminando en todos los casos las telas de arañas u otros factores que podrían causar contaminación a los productos que se elaboran como así también el cuidado de equipos para combatir plagas.
- Llevar a cabo las correcciones de las observaciones surgidas de la lista de chequeos para el control de las instalaciones, cuando les corresponda (incidentes).
- Fomentar entre los trabajadores una mayor concientización sobre la contaminación por presencia de plagas.
- Cooperar activamente para que lo dispuesto en el presente procedimiento se cumpla.

## 5. Requisitos Legales

### 5.1 De la empresa externa

- Deberá cumplimentar los requisitos legales obligatorios exigidos por las leyes Nacionales y Provinciales vigentes.
- Deberá estar registrada y habilitada en el municipio local y provincial como empresa de control de plagas, más allá de las habilitaciones que posea o no a nivel nacional.
- Deberá poseer un Asesor técnico, que posea la habilitación correspondiente. El mismo deberá acreditar idoneidad por medio de cursos de perfeccionamiento y trayectoria.
- En todos los casos se deberá exigir el comprobante de inscripción correspondiente.

### 5.2 Transporte de Productos Químicos

- El transporte de productos químicos deberá ser en los envases originales del producto y perfectamente cerrados.
- El ingreso y egreso de productos químicos a la fábrica o depósitos en estado puro está totalmente prohibido a los sectores en el cual exista riesgo de contaminación de materia prima, maquinas en funcionamiento, o riesgo para la salud de las personas.
- La preparación y dosificación del producto se realizará fuera de las instalaciones de la planta.
- El uso y manipulación de los plaguicidas deberá ser realizado solo por personas debidamente capacitadas y entrenadas, sin excepción, lo cual deberá estar acreditado con los correspondientes certificados o constancias de capacitación.

## 6. Desarrollo

### 6.1 Control de roedores

El control y la prevención del ingreso de roedores a los interiores de las plantas y sectores se efectuarán de la siguiente manera: (CONAL, 2019)

- Los cebaderos para control de roedores serán utilizados en el exterior de los depósitos bordeando las edificaciones y en la cerca perimetral; los mismos estarán individualizados y debidamente enumerados y demarcados en el plano de distribución de artefactos de control de roedores. La distancia de las estaciones se ubicará entre 15 a 20 metros una de la otra como máximo.
- Los cebaderos se controlarán con una frecuencia quincenal, y se deberá observar si hubo consumo de cebos, y el estado de estos, para determinar si es necesario su reemplazo.
- Los cebaderos para el control y monitoreo de roedores son tratados con rodenticidas monodósicos del tipo bloque parafínico, los que son sujetados firmemente en el interior de estos para evitar que puedan salirse del interior.
- En caso de detectarse un incremento en el consumo de los cebos colocados, se procederá al análisis de la situación y se tomarán las acciones correctivas del caso, que incluyen la ampliación del perímetro de estaciones de cebado y/o ubicación a menor distancia de estas, y la detección y eliminación de cuevas en el exterior del alambre perimetral y zanjas.
- Se dejará constancia de las novedades a través del Informe de tratamiento de plagas, además de los registros diarios aportados por el técnico de control de plagas.
- Se colocarán trampas adhesivas o mecánicas en el interior de los depósitos, sector de materias primas y áreas de producción con el objeto de monitorear la presencia de roedores y algunos tipos de insectos rastreros.
- Las trampas adhesivas se controlarán con una frecuencia quincenal. Se deberá observar el estado de la placa de pegamento para determinar si es necesario su reemplazo.
- Las trampas adhesivas o mecánicas estarán fijas, debidamente enumeradas, señalizadas en el lugar de ubicación y en el plano de distribución de trampas para roedores, se ubicarán bordeando las paredes internas de las edificaciones con una especial atención en los ingresos o accesos a las zonas de elaboración.
- El técnico de control de plagas observará el estado de las trampas sin tocar la bandeja adhesiva; en caso de suciedad, presencia de insectos o roedores, se registrará el hallazgo, se investigará de donde proviene la plaga y se tomarán las acciones correctivas pertinentes.

En caso de que el personal detecte la presencia de un roedor en algunas de las trampas, notificará de inmediato al Dpto. de Higiene y Seguridad o al controlador de plagas, cuyo procedimiento será el siguiente:

- Se colocará la trampa junto con el roedor dentro de una bolsa plástica, nunca se lo debe extraer de ellas en el mismo lugar donde se encuentra la trampa, sino, que esta debe ser quitada del lugar, siendo el roedor siempre desechado por el personal calificado para el control de plagas.
- Para realizar este procedimiento y la disposición final del roedor, el personal que lleva a cabo esta tarea se debe vestir con el equipo de seguridad correspondiente: guantes y protección respiratoria descartable.

### 6.2 Control de monitores de insectos voladores (CONAL, 2019)

- El controlador de plagas procederá a llevar a cabo una inspección visual de cada trampa de luz para determinar el funcionamiento y el estado de limpieza de estas. Se controlarán con una frecuencia semanal.
- Si el monitor eléctrico contiene una cantidad de insectos entre 75% y 100%, se procederá a investigar la procedencia de estos y se tomarán las acciones correctivas pertinentes.



- Cada 1 año se realizará el recambio de Lúmenes (Lx) en las trampas UV para mantener su eficiencia, y en caso de disminuir su capacidad se cambiará en el momento.
- El técnico de control de plagas dejará constancia de todas las actividades y novedades encontradas.

### **6.3 Control de insectos rastreros** (CONAL, 2019)

- La metodología estará dirigida al monitoreo, a la exclusión y el uso de bioicidas.
- La exclusión se refiere al adecuado cerramiento de todas las vías actuales y potenciales de ingreso a planta de insectos rastreros y voladores; como así también la estratégica ubicación y distribución de la iluminación exterior sin que esta represente un atractivo para los insectos.
- En caso de detectarse actividad, en el exterior se realizarán aplicaciones con un biocida a base de piretroides y aplicación de espuma en el interior.
- En caso de detectarse actividad de cucarachas y arañas en los interiores se realizarán la aplicación puntual de insecticida espumígeno en aerosol. Las tarimas para el paletizado de las materias primas o de los productos semielaborados o terminados, serán controladas y reparadas por personal del depósito, aquellas que se detecten sucias se enviarán a ser hidrolavadas antes de ser llevadas o ingresadas en las áreas productivas o de depósitos.
- Las dosis de biosidas a emplear será la indicada en el marbete del envase del producto.
- Control de Hormigas: Se realizará una inspección para detectar hormigueros, en el caso de aparición de estos, se combatirán aplicando insecticida espumígeno en aerosol en hormiguero y seguido de una limpieza en la zona de aplicación.

### **6.4 Control de aves** (CONAL, 2019)

La metodología estará dirigida a la exclusión y modificación del hábitat, a efectos de no permitirles el acceso o uso de las estructuras como nidos, áreas de descanso o alimentación, por lo que se deberán adoptar las siguientes medidas:

- Bloquear los accesos de palomas y gorriones para evitar la anidación en sectores semi cubiertos, revisar los asentamientos de aves cada 10 días y proceder a la destrucción de nidos y roturas de huevos.
- Se dejará constancia de esta actividad en el remito diario.

## Anexo N°4: Procedimiento general de limpieza y sanitización

### 1. Objetivo

Asegurar la limpieza de los equipos e instalaciones.

### 2. Alcance

El presente procedimiento establece lineamientos de limpieza para la línea de conservas de arvejas secas.

### 3. Responsabilidades

#### *Supervisor de producción de turno*

- Designar los operarios que ejecutarán las distintas partes del presente procedimiento y asegurar que sean ejecutadas.
- Completar los registros de verificación de limpieza.
- Asegurar permanentemente el orden e higiene de todo lo concerniente a la línea de producción que tiene a su cargo.

#### *Operario Control de Calidad*

- Verificar la limpieza, dejándola registrada en los registros correspondientes.

### 4. Frecuencia

Limpieza de turno: Se deberá realizar durante el turno en curso, preferentemente al comienzo de este.

Limpieza Diaria: Se deberá realizar una vez al día, preferentemente al finalizar el turno noche.

Limpieza Semanal: Se deberá realizar una vez a la semana, preferentemente al finalizar el último turno de producción programado.

### 5. Definiciones

Limpieza de turno: Conjunto de acciones llevadas a cabo por lo menos una vez por turno de trabajo, y al comienzo de este, tendientes a mantener los puestos de trabajo ordenados y libres de cualquier elemento ajeno al sector y /o suciedad visible.

Limpieza Diaria: Conjunto de acciones llevadas a cabo por lo menos una vez por día, preferentemente durante la noche, tendientes a mantener las líneas de producción en perfectas condiciones de orden, higiene y desinfección.

Limpieza Semanal: Conjunto de acciones llevadas a cabo por lo menos una vez por semana, preferentemente luego de finalizar las tareas de producción semanal programada, tendientes a mantener las líneas de producción en perfectas condiciones de orden, higiene y desinfección.

Estructura: Implica todo lo superficial del equipo, bases de este y el piso alrededor del equipo.

Limpieza Manual: Tipo de limpieza realizada sin emplear ningún equipo especializado.

### 6. Normas de seguridad

#### Consideraciones de Seguridad e Higiene Industrial

- Se deben cumplir con los estándares de seguridad definidos como medidas de control en cada puesto de trabajo.
- Es obligatorio el uso de los elementos de protección personal (EPP). Para trabajar en la planta será obligatorio el uso de calzado de seguridad, protección auditiva y protección ocular.
- Ante operaciones de limpieza, inspección, lubricación, mantenimiento u otras que pudieran presentar riesgos asociados al arranque intempestivo en los equipos es obligatorio el corte de suministro de energías intervinientes en los mismos o en las instalaciones. Señalizar y bloquear mediante el uso de la tarjeta de consignación y elementos de bloqueo con fecha y responsable.
- Se deben reportar actos inseguros, condiciones inseguras e incidentes.
- Está prohibido hacer inoperables los dispositivos de seguridad (micros de seguridad, paradas de emergencias, protecciones físicas en equipos y candados de seguridad en tableros eléctricos).
- Está prohibido la apertura de tableros eléctricos por personal de planta, en caso de ser necesario se deberá dar aviso al electricista de turno.

- Antes de realizar la limpieza de los equipos, es necesario tapar con plásticos todos los componentes eléctricos como tableros, fichas, sensores, motores, micro interruptores, paradas de emergencia, cajas de conexión, baliza, vibrador, etc. para evitar que se mojen, con el objetivo de evitar posibles riegos eléctricos.
- Está prohibido obstruir extintores, salidas de emergencia, hidrantes, gabinete de emergencias y todo equipo de emergencia.

#### Consideraciones de Medio Ambiente

- Se deben reportar todas aquellas condiciones que pudieran significar generación o incremento en el efluente líquido y carga orgánica.
- Se debe respetar la clasificación de residuos vigentes en la planta indicada mediante la identificación de los contenedores, para asegurar la disposición responsable de residuos, favoreciendo el reciclado, reutilización o reducción.
- Hacer uso racional del agua evitando dejar mangueras y grifos abiertos innecesariamente y respetar los estándares de limpieza del sector. Se debe minimizar la generación de efluente líquido, optimizando los lavados de equipos, herramientas y sector de trabajo.
- Evitar el uso innecesario de energía a través del apagado de los equipos durante paradas programadas o fin de producción. Se deben evitar toda pérdida de aire comprimido o ineficiencia en su uso.

### **8. Desarrollo**

#### Tanques de almacenamiento

Limpieza Diaria: Finalizada la descarga de cada tanque enjuagar con agua a presión.

#### Limpieza Semanal:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, liquido formador de espuma alcalina-clorada.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes de nitrilo, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Desagotar completamente los tanques utilizando agua dura de manguera industrial.
  - Preparar una solución acuosa al 5% (v/v) de espuma alcalina-clorada de la siguiente manera: En recipiente de máquina de espuma colocar 2,5 l de líquido formador de espuma y luego agregar agua hasta llegar a los  $\frac{3}{4}$  de capacidad del tanque.
  - Conectar la máquina a una salida de aire y aplicar espuma en estructuras y rejillas.
  - Dejar actuar 15 minutos.
  - Cepillar retirando la suciedad adherida.
  - Enjuagar con agua retirando toda la espuma.
  - Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores evitando derroches.

#### Lavadora por flotación

#### Limpieza diaria:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, balde, detergente neutro, hipoclorito de sodio.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Detener la bomba que hace recircular el agua en la máquina.
  - Desagotar el agua de la máquina abriendo todas las válvulas de descarga.
  - Por medio de agua eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el equipo.
  - Retirar mallas cribadas y limpiar con cepillos de cabo largo.
  - Preparar una solución acuosa al 3% (v/v) de detergente neutro de la siguiente manera: en un balde de 15 litros colocar 450 ml de detergente y 10 litros de agua. Mezclar para homogeneizar, evitando

provocar salpicaduras. Agregar el agua restante (aprox. 5 litros) y mezclar nuevamente para homogeneizar.

- Aplicar con cepillo la solución acuosa de detergente preparada, cuidando de llegar a todas las partes externas del equipo, cepillando cuidadosamente hasta verificar la completa eliminación de la suciedad visible.
- Enjuagar con agua potable evitando derroches.
- En caso de ser necesario, preparar una nueva solución acuosa de detergente neutro tal y como se explica anteriormente y repetir la aplicación mediante cepillado.
- Enjuagar nuevamente con agua potable.
- Cerrar válvulas de descarga y llenar de agua el circuito agregando 0,5 litros de hipoclorito de sodio.
- Mantener en recirculación durante 30 minutos.
- Volver a renovar el agua del circuito.
- Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

## Escaldador

### Limpieza diaria:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, balde.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes de nitrilo.
- Procedimiento:
  - Empleando cepillos y/o escobas y palas, eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en los alrededores del equipo.
  - Descargar el agua que posee el equipo.
  - Finalizada la descarga cerrar las válvulas y comenzar a cargar con agua nueva.
  - Una vez lleno el equipo setear la temperatura de calentamiento en 85/90°C.
  - Colocar en funcionamiento el equipo durante un tiempo de 30 minutos.
  - Abrir las válvulas y descargar toda el agua.
  - Finalizada la descarga cerrar las válvulas y comenzar a cargar con agua nueva.
  - Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

### Limpieza Semanal

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, líquido alcalino desincrustante.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes de goma, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Empleando cepillos y/o escobas y palas, eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en los alrededores del equipo.
  - Abrir las compuertas superiores y enjuagar con agua evitando derroches
  - Llenar el equipo con agua limpia.
  - Agregar 40 l de líquido alcalino desincrustante a base de hidróxido de sodio.
  - Dejar el equipo en contacto con la solución alcalina durante un lapso de 30 a 40 minutos a una temperatura de 70 a 95 °C.
  - Cumplido el tiempo estipulado, desagotar el equipo y enjuagar con agua limpia.
  - Enjuagar nuevamente con agua potable evitando derroches.
  - Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

## Enfriador

### Limpieza diaria:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, líquido formador de espuma alcalino-clorado.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes de nitrilo, protector

ocular.

➤ Procedimiento:

- Eliminar con cepillo y agua todo el grano presente en el equipo.
- Preparar una solución acuosa al 5% (v/v) de espuma alcalina-clorada de la siguiente manera: En recipiente de máquina de espuma colocar 2,5 l de líquido formador de espuma y luego agregar agua hasta llegar a los  $\frac{3}{4}$  de capacidad del tanque.
- Conectar la máquina a una salida de aire y aplicar espuma en todo el equipo, cilindro y estructura.
- Dejar actuar de 15 a 20 minutos.
- Cepillar con cepillo de cabo largo todas las partes.
- Enjuagar con agua retirando toda la espuma.
- Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

## Selectora óptica

### Limpieza Diaria

- Elementos de limpieza: escobas, cepillos, pala, paños, balde, agua, manguera, hidrolavadora, detergente neutro, líquido formador de espuma alcalino-clorado.
- Elementos de Protección Personal requeridos: delantal plástico, guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Empleando cepillos y/o escobas eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el sector.
  - Preparar una solución acuosa al 5% (v/v) de espuma alcalina-clorada de la siguiente manera: En recipiente de máquina de espuma colocar 2,5 l de líquido formador de espuma y luego agregar agua hasta llegar a los  $\frac{3}{4}$  de capacidad del tanque.
  - Conectar la máquina a una salida de aire y aplicar espuma la cinta y estructura de la máquina y cinta de salida.
  - Dejar actuar de 15 a 20 minutos.
  - Enjuagar con agua a presión retirando toda la espuma.
  - Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

## Envasadora

### Limpieza diaria:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, líquido formador de espuma alcalino-clorado.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes de nitrilo, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Eliminar con cepillo y agua todo el grano presente en el equipo.
  - Preparar una solución acuosa al 5% (v/v) de espuma alcalina-clorada de la siguiente manera: En recipiente de máquina de espuma colocar 2,5 l de líquido formador de espuma y luego agregar agua hasta llegar a los  $\frac{3}{4}$  de capacidad del tanque.
  - Conectar la máquina a una salida de aire y aplicar espuma en todo el equipo: cono de alimentación, disco de dosificado, cavidades de grilón y estructura.
  - Dejar actuar de 15 a 20 minutos.
  - Cepillar con cepillo de cabo largo y cabo corto todas las partes antes mencionadas.
  - Enjuagar con agua retirando toda la espuma.
  - Mediante escurridor de agua, eliminar todo resto de agua en pisos y alrededores.

## Tanques de salmuera y filtros

### Limpieza Diaria:

- Elementos de limpieza: cepillos, escurridor de agua, agua, manguera.
- Elementos de Protección Personal requeridos: guantes de nitrilo, protector ocular.

➤ Procedimiento:

- Vaciar los tanques y purgar la dosificadora.
- Llenar con agua Tanque N° 2. Dar temperatura hasta que comienza la ebullición.
- Trasvasar a Tanque N° 3 y hacer circuito cerrado con la dosificadora 15 min.
- Abrir válvulas de descarga y vaciar el tanque N° 3. Vaciar la dosificadora.
- Extraer filtros de salmuera y eliminar restos de incrustaciones con cepillo.
- Revisar la integridad del filtro antes de su armado. En caso de detectarse roturas en el mismo, dar aviso de inmediato al Supervisor de producción.

Limpieza Semanal:

- Elementos de limpieza: cepillos, escurridor de agua, agua, manguera, ácido cítrico.
- Elementos de Protección Personal requeridos: guantes de nitrilo, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Vaciar los tanques y purgar la dosificadora.
  - Llenar con agua Tanque N° 2.
  - Agregar 0,5 kg de ácido cítrico.
  - Dar temperatura hasta que comienza la ebullición.
  - Trasvasar a Tanque N° 3 y hacer circuito cerrado con la dosificadora 15 min.
  - Abrir válvulas de descarga y vaciar el tanque N° 3. Vaciar la Dosificadora
  - Llenar con agua Tanque N° 2 y proceder con pasos 4,5 y 6.
  - Extraer filtros de salmuera y eliminar restos de incrustaciones con cepillo y/o hidrolavadora.
  - Revisar la integridad del filtro antes de su armado. En caso de detectarse roturas en el mismo, dar aviso de inmediato al Supervisor de producción.

Remachadora/Dosificadora

Limpieza diaria:

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, balde, detergente neutro.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Retirar las tapas de la guía del tapero y todos los insumos del sector de la máquina.
  - Empleando cepillos y/o escobas y palas, eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el equipo.
  - Llenar y calentar agua en los tanques n°2 y n°3 de salmuera.
  - Abrir válvula de lavado ubicada encima de los filtros de salmuera.
  - Iniciar ciclo de lavado en dosificadora remachadora desde el panel operador.
  - Una vez concluido el ciclo de limpieza automático, utilizar cepillo cuidando de llegar a todas las partes externas del equipo, cepillando cuidadosamente hasta verificar la completa eliminación de la suciedad visible.
  - Enjuagar con agua potable evitando derroches.
  - En caso de ser necesario, repetir los pasos anteriores.

Limpieza Semanal

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, balde, detergente neutro, hipoclorito de sodio.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Retirar las tapas de la guía del tapero y todos los insumos del sector de la máquina.
  - Empleando cepillos y/o escobas y palas, eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el equipo.

- Preparar una solución acuosa al 3% (v/v) de detergente neutro de la siguiente manera: En un balde de 15 litros colocar 450 ml de detergente y 10 litros de agua, mezclar para homogeneizar, evitando provocar salpicaduras. Agregar el agua restante (aprox. 5 litros) y mezclar nuevamente para homogeneizar.
- Aplicar con cepillo la solución acuosa de detergente preparada, cuidando de llegar a todas las partes externas del equipo, cepillando cuidadosamente hasta verificar la completa eliminación de la suciedad visible.
- Enjuagar con agua potable evitando derroches.
- Preparar una solución acuosa de Cloro v/v de 100 ppm de la siguiente manera: en un pulverizador colocar 80 ml de hipoclorito, 8 litros de agua industrial y mezclar.
- Pulverizar toda la superficie del equipo limpio evitando generar salpicaduras y proyecciones.

## Esterilizadores

### Limpieza Semanal

- Procedimiento:

**Tabla N°20: Procedimiento de limpieza autoclaves**

Procedimiento	%	°C	min.	Nota
Enjuague Inicial con agua	NA	ambiente	5	Barrido con agua para arrastre grueso
Limpieza Acida	2-5%	50°C	30	Recircular por circuito controlar pH inicial y final.
Enjuague intermedio con agua	NA	40°C	10-15	Enjuague a drenaje, previo vaciado del circuito. Eliminar resto de químico hasta pH agua de enjuague
Limpieza Alcalina	2	40-50°C	30	Recirculación de Alcalino
Enjuague Final con agua	NA	40°C	15	Eliminar resto de químico hasta pH agua enjuague. Verificar con fenolftaleína.

## Etiquetadora

### Limpieza Diaria

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, paños, espátula, balde, agua, alcohol etílico.
- Elementos de Protección Personal requeridos: Delantal plástico, guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Retirar las etiquetas del casillero.
  - Desconectar mangueras de cola de la flauta de dosificado.
  - Limpiar la flauta con agua caliente.
  - Rociar con alcohol el planchador, dejar actuar y luego remover con paño la suciedad.
  - Retirar con espátula y/o paños la suciedad de resina y pegamento de la estructura y guías de la máquina.
  - Retirar con espátula la suciedad de las correas.
  - Empleando cepillos y/o escobas eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el piso del sector.

## Empaquetadora

### Limpieza Diaria

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, palas, escurridor de agua, agua, manguera, balde, detergente neutro.
- Elementos de Protección Personal requeridos: guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Con paño húmedo limpiar la estructura de la máquina.
  - Empleando cepillos y/o escobas eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el piso del sector.

### Limpieza Semanal

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, paños, espátula, balde, agua, manguera con aire comprimido
- Elementos de Protección Personal requeridos: guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Retirar todos los insumos de la máquina.
  - Sopletear para eliminar el polvo de cartón con pistola de aire.
  - Con paño húmedo y espátula limpiar la estructura de la máquina y gateras de entrada
  - Empleando cepillos y/o escobas eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el piso del sector.

## Rotuladora

### Limpieza Semanal

- Elementos de limpieza: Escobas, cepillos, paños, espátula, balde, agua
- Elementos de Protección Personal requeridos: guantes, protector ocular.
- Procedimiento:
  - Detener la máquina y retirar el rollo de rótulos.
  - Limpiar con paño húmedo y espátula la estructura de la máquina.
  - Retirar con espátula los rótulos adheridos a la cinta de transporte y estructuras.
  - Empleando cepillos y/o escobas eliminar todo tipo de restos sólidos que puedan estar presentes en el piso del sector.



# Anexo N°5: Capacitación de BPM

## MATERIAS BÁSICAS DE CALIDAD

## ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS....

### CALIDAD ALIMENTARIA

Es el conjunto de cualidades que hacen aceptables los alimentos a los consumidores. Incluyen: Color, sabor, olor, textura, forma, apariencia, características higiénicas, requerimientos nutricionales, precio.



## ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS....

### MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS

Es toda operación en la que se opera con alimentos

### MANIPULADOR DE ALIMENTOS

Se refiere a aquella persona que por su actividad laboral tiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución

## ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS....

### ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAs)

«Conjunto de síntomas y signos originados por el consumo de productos alimenticios, incluidos ingredientes, especias, bebidas o agua que contienen agentes patógenos o sustancias tóxicas en cantidades tales que afectan la salud de una persona o grupo de personas en forma aguda o crónica.»



## ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS....

### SINTOMAS ETAS

- Diarrea
- Vómitos
- Nauseas
- Fiebre alta
- Dolor abdominal
- Dolores de cabeza
- Erupciones cutáneas

**IRREVERSIBLE: MUERTE**



### Confirman que murió de botulismo una nena en San Rafael

Los vómitos que causaron su muerte fueron provocados por esta enfermedad. Tenía 8 años. Siguen internados su papá y un amigo de la familia. Consumieron vicacha en escabeche.

Lunes, 17 de febrero de 2014



Desde la dirección del hospital Teodoro Schestakow se confirmó que la niña de 8 años, Gimena Silveira Valencia, que murió en la noche del viernes pasado efectivamente había contraído botulismo tras consumir vicacha en escabeche elaborada en forma casera.

El mismo parte indica que también su padre, internado aún en terapia intensiva del mismo centro asistencial y un amigo de la familia, internado en el Hospital Español del Sur mendocino, padecen la enfermedad.

### Un alveareense falleció por una intoxicación con botulismo

Tenía 69 años. Los médicos creen que el consumo de conservas en mal estado fue el causante. La familia de la víctima realizó una presentación judicial contra el hospital Enfermeros Argentinos.

Por Gonzalo Villatoro

villatoro.gonzalo@diariouno.net.ar

Un hombre muere en mendoza por botulismo

Tres mujeres con botulismo están internadas en grave estado

UNA NENA DE 8 AÑOS MURIÓ POR BOTULISMO EN MENDOZA

Mendoza, 18 de febrero (Telam).- Una niña de 8 años murió por botulismo y su hermana de 10, su padre y un amigo de la familia están internados, aunque evolucionan favorablemente en San Rafael, a 230 kilómetros al sur de la capital mendocina, informaron fuentes sanitarias.

El director del Hospital Schestakow de San Rafael, Armando Dauvéni, dijo a Telam que el jueves a la tarde la niña comió "vicacha en escabeche" que habían preparado en su casa y el viernes comenzó a sentirse mal. "A la noche esos síntomas aumentaron y la llevaron a la consulta al Centro de Salud de la Villa 25 de Mayo", a 25 kilómetros de San Rafael, pero "cuando la derivaron al Hospital ya había fallecido", detalló.

### Murió una de las tres mujeres internadas con botulismo en San Rafael

Las tres comieron las mismas conservas y quedaron internadas a finales de setiembre. Hoy se supo que una de ellas falleció el fin de semana.

miércoles, 16 de octubre de 2013



Una de las tres mujeres internadas luego de cenar las mismas conservas de pimiento y carne en Cuadro Benegas falleció este fin de semana, según se supo hoy.

Las señoras, de 64, 60 y 87 años, se juntaron a cenar y quedaron internadas en el hospital Español a finales de setiembre con síntomas de botulismo.

La de 87 años sufrió severos daños y los médicos no pudieron salvar su vida.

El botulismo, frecuente en Mendoza por las conservas caseras, es una enfermedad grave, causada por la bacteria Clostridium botulinum.

Las bacterias pueden entrar al organismo a través de heridas o pueden vivir en alimentos mal enlatados o mal conservados.

Para evitar la enfermedad los especialistas desaconsejan la elaboración casera de conservas como pimientos, espárragos, alcachofas, chauchas, porotos, chochos o palmitos, porque el riesgo de que se produzca la toxina del botulismo es muy alto.

Según el Inta, es mejor deshidratarlos al sol o congelarlos.



## ALGUNOS CONCEPTOS BÁSICOS....

### TIPOS DE CONTAMINANTES- PELIGROS

Elemento biológico, químico o físico que pueda causar que un alimento sea inseguro para el consumo humano.

Contaminación de los alimentos

**Contaminantes físicos**  
Vidrio, madera, plástico, restos orgánicos...

**Contaminantes químicos**  
Herbicidas, pesticidas, productos de limpieza, lubricantes...

**Contaminantes biológicos**  
Microorganismos, parásitos, insectos, roedores...

Frecuentemente un alimento puede estar contaminado sin mostrar signos evidentes.

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**CARACTERÍSTICAS:**

- Son una obligación legal
- Deben interpretarse como un estilo de trabajo.
- Deben ser conocidas y compartidas por todos.
- Aplicándolas aumenta la productividad, seguridad personal y calidad de los productos terminados; disminuyendo y/o eliminando la contaminación.
- Su eje principal: Higiene en la elaboración y manipulación de alimentos.
- Consecuente aumento de la satisfacción de los clientes.

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### MATERIAS PRIMAS

- ✓ Protección contra la contaminación.
- ✓ Condiciones de higiene durante la cosecha.
- ✓ Deben ser inspeccionados y aprobados para su uso durante la recepción.
- ✓ Remoción de materias primas / insumos inadecuados.
- ✓ Almacenados en condiciones que garanticen la protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.
- ✓ Medios de Transporte.

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

- Emplazamiento en zonas adecuadas.
- Desagües que permitan adecuado mantenimiento.
- Construcciones sólidas, sanitariamente adecuadas.
- Diseño para facilitar la limpieza.
- Aberturas protegidas.
- Delimitar zonas limpias y sucias.
- Pisos y paredes lisos y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
- Abastecimiento de agua potable.
- Vestuarios y cuartos de aseo en condiciones.
- Iluminación e instalaciones eléctricas adecuadas.
- Ventilación para evitar calor excesivo.
- Cuarto para almacenar productos de limpieza y sustancias peligrosas.

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### HIGIENE DEL PERSONAL

**Enseñanza de la higiene**

**Estado de salud**

**Enfermedades**

**Heridas**

**Lavado de manos**

**Higiene del Personal**

**Conducta del Personal**

**Visitantes**

**Supervisión**

LIBRO TA SANITARIA NACIONAL ÚNICA  
República Argentina  
Ley 18.284

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### PROCESOS

- Materias primas o ingredientes en condiciones aceptables.
- Prevención de la contaminación cruzada directa o indirecta.
- Empleo de agua potable.
- Personal capacitado, supervisado por personal técnicamente competente.
- Operaciones sin demoras para evitar contaminaciones o deterioros.
- Uso de envases apropiados.
- Mantener procedimientos y registros asociados a la elaboración.

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Orden e higiene en depósitos.
- Sectores físicamente separados e identificados para P.N.C.
- Adecuado tratamiento de P.N.C.
- Habilitación de transporte para transportar productos alimenticios.
- Transporte en condiciones que impidan la contaminación física, química y biológica.
- Control y verificación de aptitud del transporte para transportar productos alimenticios (check list)

## GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

### PREGUNTAS....

Figura N°14: Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (IRAM 324, 2010)

## Anexo N°6: Capacitación HACCP



# HACCP

**Hazard Analysis and Critical Control Points**  
(Análisis de peligros y puntos críticos de control)

## SEGURIDAD ALIMENTARIA

Existe cuando todas las personas tienen acceso en todo momento a alimentos **SUFICIENTES, SEGUROS Y NUTRITIVOS** para cubrir sus necesidades nutricionales sin necesidad de depender de suministros alimenticios de emergencia, hurgando en la basura, robando, etc.



SEGURIDAD ALIMENTARIA  $\neq$  HAMBRE

## ¿QUÉ ES LA CALIDAD?

Es el conjunto de características de un alimento que tienden a cumplir con las especificaciones y expectativas de los clientes.



## ¿QUÉ ES LA INOCUIDAD?

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



## IMPORTANTE



**SEGURIDAD:** Es la condición que cumple un alimento cuando está libre de un peligro inaceptable

**PELIGRO:** Es cualquier agente que puede estar presente en el producto y causar un daño al consumidor. Pueden ser:

Físicos	Químicos	Biológicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales</li> <li>• Madera</li> <li>• Vidrio</li> <li>• Carozo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lubricantes</li> <li>• Productos limpieza</li> <li>• Aditivos en exceso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacterias patógenas</li> <li>• Virus</li> <li>• Parásitos</li> </ul>

## ¿QUÉ ES APPCC O HACCP?

Es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la seguridad del alimento.



## CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

**Objetivo:** Prevenir, reducir o minimizar los peligros asociados a los alimentos a un nivel aceptable.

**ES:**

- ✓ Una tarea de equipo.
- ✓ Una técnica de sentido común.
- ✓ Un sistema con bases científicas
- ✓ Preventivo.
- ✓ Interactivo.
- ✓ Dinámico.



**NO ES:**

- ✓ Tarea de una sola persona.
- ✓ Un simple legajo de papeles.
- ✓ Un sistema libre de riesgo.



## PRINCIPIOS DEL HACCP

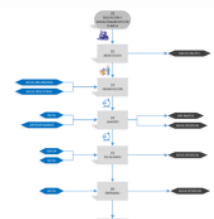
- 1 ANÁLISIS DE PELIGROS.
- 2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (P.C.C.)
- 3 DETERMINACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS.
- 4 MONITOREO.
- 5 ACCIONES CORRECTIVAS.
- 6 VERIFICACIÓN.
- 7 DOCUMENTACIÓN.





# 1 ANÁLISIS DE PELIGROS

## Identificación de peligros



Identificar peligros: **biológicos, químicos y físicos** en cada paso o entrada del proceso.

Etapas del proceso	Tipo de peligro	Peligros potenciales	Justificación
Esterilización	Biológico	Microorganismos patógenos	Crecimiento de MO patógenos por operación ineficiente

# 1 ANÁLISIS DE PELIGROS.

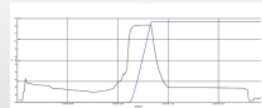
## Determinación de medidas de control



Actividades que se aplican para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros identificados como significativos.

### ESTERILIZACIÓN

- Temperatura
- Tiempo
- Presión
- Gráficos de esterilización
- Análisis microbiológicos, etc.



# 1 ANÁLISIS DE PELIGROS.



## Evaluación de peligros

Consiste en decidir qué peligros serán considerados en el plan, es decir, qué peligros son **SIGNIFICATIVOS**.

Se realiza conforme a:

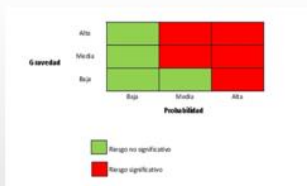
**Probabilidad de ocurrencia (riesgo):** probabilidad real de que se presente en nuestro proceso, reclamos, recall.

**Gravedad o severidad:**

- Seriedad o efecto de las consecuencias de la exposición al peligro considerado.
- Magnitud y duración de la enfermedad o daño.
- Impacto de las secuelas.

# 1 ANÁLISIS DE PELIGROS.

Ejemplo de una matriz de evaluación de peligros



Nº	Etapas del proceso	Tipo de peligro	Peligros potenciales	Justificación	Gravedad	Probabilidad	Justificación de la probabilidad	Riesgo significativo
21	Esterilización	Biológico	Contaminación bacteriana	Crecimiento de MO patógenos por operación ineficiente	A	M	Si bien no hubiera reclamos por peligros, se evidencian fallos en ciclo de esterilización pero no se evidencian la presencia del peligro	Alto

# 2 IDENTIFICACIÓN DE P.C.C.



## OBJETIVO

Identificar las etapas del proceso en los que la pérdida de control sobre diversos factores (físicos, químicos y/o biológicos) puede hacer peligrar la inocuidad del producto, afectando al consumidor.

Un **Punto Crítico de Control (PCC)** es la última etapa del proceso en la que es posible aplicar medidas de control para un peligro determinado para la seguridad alimentaria.

## PCC LÍNEA DE GRANOS

### PCC N°1 DETECTOR DE METALES

**Riesgo de inocuidad: Peligros físicos como metales, tuercas, arandelas, etc.**



## PCC LÍNEA DE GRANOS

### PCC N°2 FILTROS DE SALMUERA

**Riesgo de inocuidad: Peligros físicos como partículas metálicas, plásticos quebradizos, piedras, etc.**



## PCC LÍNEA DE GRANOS

### PCC N°3 REMACHADO

**Riesgo de inocuidad: Peligros biológicos como microorganismos patógenos.**



## PCC LÍNEA DE GRANOS

### PCC N°4 ESTERILIZACIÓN

**Riesgo de inocuidad: Peligros biológicos como microorganismos patógenos: BOTULISMO.**



#### 4 MONITOREO

En los procedimientos de monitoreo se debe especificar:

**QUÉ** se debe monitorear.

**QUIÉN** lo debe monitorear.

**CUÁNDO** se debe realizar el monitoreo (frecuencia)

**CÓMO** debe realizarse el monitoreo.



#### 3 DETERMINACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS

##### DEFINICIÓN

- Es el valor máximo y/o mínimo dentro del cual un Punto Crítico de Control debe mantenerse para prevenir, eliminar o reducir su ocurrencia a un nivel aceptable.
- Es la frontera del control, separa lo aceptable de lo inaceptable

Temperatura 121,5°C = CORRECTO



Temperatura inferior a 121,5°C = INCORRECTO



#### 5 ACCIONES CORRECTIVAS.

##### DEFINICIÓN:

Procedimientos a seguir cuando se detecta una desviación en el cumplimiento de los límites críticos.



#### 5 ACCIONES CORRECTIVAS.

##### DEBEN INCLUIR:

- ✓ Informes de NC del producto.
- ✓ Disposición del producto afectado.
- ✓ Análisis de causas de la NC.
- ✓ Medidas correctivas implementadas o a implementar.
- ✓ Controles que aseguren la aplicación de las AC y su efectividad.
- ✓ Procedimiento para la comunicación a todos los interesados.



#### 6 VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y REVISIÓN.

Se realiza cuando:

- ✓ Existen informes del mercado sobre un riesgo en particular que deba ser analizado.
- ✓ Existen **cambios** en las materias primas o en la formulación del producto.
- ✓ Existen **cambios** en el sistema de procesado.
- ✓ Existen **cambios** en el lay out.
- ✓ Existen **cambios** en los POES.
- ✓ Existen **cambios** en la legislación.
- ✓ Existen **cambios** en el embalaje, almacenamiento y/o distribución.
- ✓ Existen **cambios** en las responsabilidades del personal.
- ✓ Etc.

#### 7 DOCUMENTACIÓN.

Se debe establecer y mantener un procedimiento de control de documentos y control de registros para que:

- Todo el personal que los necesite tenga copias.
- No se modifiquen sin autorización.
- Los cambios autorizados se incorporen en todas las copias en uso.
- Se retiren documentos obsoletos.
- Se pueda llevar la trazabilidad de los productos elaborados.

## MUCHAS GRACIAS !

## Anexo N°7: Minuta reunión Equipo HACCP

Tabla N°21: Modelo minuta reunión HACCP

MINUTA DE REUNIÓN				N°	
SECTOR	EQUIPO HACCP	FECHA		HORA	
ASISTENCIA MIEMBROS PERMANENTES			OTROS ASISTENTES		
Calidad					
Producción					
Mantenimiento					
Higiene y seguridad					
1- PLAN HACCP					
Desvíos de PCCs y acciones correctivas					
Resultados de verificaciones de PCCs					
Reclamos de inocuidad					
Revisión de hallazgos					
Modificaciones de Especificaciones técnicas relacionadas a inocuidad					
Modificación de equipos					
Desvíos de auditoria internas y externas					
Análisis de peligros productos					
Análisis de peligros materias primas e insumos					
Equipo HACCP					
Validaciones equipos/ procesos					
2- PRE-REQUISITOS					
Resultados auditorias de BPM					
POES					
Calidad de agua					
Prácticas de las personas					
Control de alérgenos					
Condiciones edilicias					
Mantenimiento					
Control de plagas					
Productos químicos					
Trazabilidad					
Vidrio, plástico quebradizo, madera					
3 -EVALUACIÓN DE LA REUNIÓN					
	> 85%	85 / 70%	70 / 50%	< 50%	
Asistencia					
Puntualidad					
Cump. Agenda					
Cumpl. Tiempo					



## Anexo N°9: Tabla de gravedad para peligros HACCP

Tabla N°23: Clasificación de gravedad para peligros físicos, químicos y biológicos

TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	GRAVEDAD	JUSTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD
QUÍMICO	Pesticidas	A	Cancerígenos a mediano-largo plazo. <b>Ej. Glifosato</b> : en las intoxicaciones agudas provoca irritación de los ojos y de la piel, daños en el sistema respiratorio y a nivel pulmonar, mareos, descenso de la presión sanguínea, dolor abdominal, destrucción de glóbulos rojos y fallas renales. Enfermedades de tipo crónico: desarrollo neurológico anormal e incremento en la incidencia del linfoma no – hodking. <b>Ej.: Endosulfán</b> , posee efectos tóxicos crónicos en el sistema nervioso, en el sistema inmunológico y genera acción disruptora endócrina. En el caso de su efecto disruptor endócrino se ha observado alteración en el desarrollo de especies animales, atrofia testicular y reducción de la producción de esperma en mamíferos. Además, interfiere en las hormonas sexuales masculinas causando depresión crónica de la testosterona. <b>Ej.: herbicida 2, 4 D</b> los síntomas de exposición aguda incluyen dolor de pecho, náuseas, vómitos, parálisis flácidas, sangrado. Por otra parte, la exposición oral crónica provoca efectos sobre el sistema nervioso central, la sangre, el hígado y los riñones. Además, causa un incremento de espermatozoides anormales afectando el sistema reproductor masculino.
	OGM	B	No está comprobado que provoque efectos adversos sobre la salud a largo plazo. La FAO denuncia argumentos en contra y a favor de los OGM.
	<b>DIOXINAS</b> (ALDRIN, PCB, CLORDANO, DDT, DIELDRINA, ENDRINA, FURANOS, HEPTACLORO, HEXACLOROBENCENO, MIREX, TOXAFENO, DIOXINAS)	A	Poseen propiedades teratogénicas (malformaciones en el feto) y carcinogénicas (aparición de tumores malignos). En dosis inferiores asociadas al cáncer ocasionan alteraciones en el sistema inmunitario, reproductor y endocrino. Algunos de los efectos encontrados son: cáncer respiratorio, cáncer de próstata, mieloma múltiple, sarcoma de tejido blanco, lesiones de timo y hepáticas, defectos congénitos y depresión del sistema inmunológico, afecciones cardiovasculares, cambios degenerativos del esqueleto y del músculo cardíaco (Vásquez, 2005)
	TBHQ	B	Síntomas de intoxicación aguda: náuseas, vómitos, tinnitus (zumbido en los oídos), delirio y colapso. Intoxicación crónica: animales de laboratorio mostraron una tendencia a desarrollar precursores cancerosos en el estómago, además de causar daños en el ADN. Pero a diferencia de otros aditivos antioxidantes, no causa lesiones pulmonares en animales de laboratorio.
	Aceite mineral - lubricante H2, combustibles.	M	Cancerígeno a largo plazo
	Lubricante grado alimenticio H1	B	El consumidor manifiesta insatisfacción, es inocuo.
	Etilenglicol / dietilenglicol	B	La dosis letal para humanos se estima en un rango entre 0.014 a 0.170 mg de dietilenglicol por kilogramo de peso.
	Monómeros de polímeros	M	Intoxicación aguda con posibilidad de hospitalización.
	ATB / Antimicrobianos	B	Puede provocar reacciones alérgicas, resistencia a ciertos microorganismos a largo plazo. Los antibióticos son causa muy frecuente de anafilaxia. Los pertenecientes al grupo de los betalactámicos son los fármacos que con mayor frecuencia producen un cuadro anafiláctico. Se han identificado como agentes frecuentes a los derivados de la penicilina, las cefalosporinas, las sulfamidas y las tetraciclinas.
	Asbestos	A	La intoxicación aguda produce calcificación, asbestosis, enfermedades pleurales, cáncer de pulmón y mesotelioma pleural y peritoneal. La ingestión de fibras de amianto puede aumentar el riesgo de cáncer del tracto gastrointestinal. En la actualidad, poco se sabe acerca de los peligros de la exposición crónica de bajo nivel de exposición al amianto.
	Tolueno	B	Niveles bajos o moderados pueden producir cansancio, confusión, debilidad, pérdida de la memoria, náusea, pérdida del apetito y pérdida de la audición y la vista.
	Hidroquinona	B	Agente tóxico por ingestión directa. Nocivo cuando entra en contacto en estado puro con los ojos y la piel, o al ser inhalada. NO es cancerígena.



Nitritos / Nitratos	A	Formación endógena de N-nitrosocompuestos de efectos cancerígenos (como las nitrosaminas). Los N-nitrosocompuestos son agentes teratógenos, mutágenos y probables carcinógenos altamente peligrosos para la salud humana. Se originan como consecuencia de la reacción de las aminas secundarias (aromáticas y alifáticas) con el ácido nitroso HONO.
Terc-butyl-p-benzoquinona	M	La p-benzoquinona puede irritar los pulmones y causar bronquitis grave. También puede dañar los riñones.
Melamina	A	Cálculos renales. Muerte en niños.
Formaldehido	A	Carcinógeno (IARC, Grupo I)
DEHP (di(2-etil) hexil-ftalato)	A	Carcinógeno (IARC, Grupo I)
Aminas Aromáticas Primarias (PAA)	A	Cancerígenas
4-metilbenzofenona	B	No está comprobado que sea cancerígeno, pero es un derivado de sustancias cancerígenas.
Bisfenol A	A	El aumento de los niveles de Bisfenol-A en la orina, se ha asociado a disminución de la concentración espermática, disminución del recuento espermático total y disminución de la vitalidad/motilidad espermática.
Semicarbazida	B	No está comprobado que sea cancerígeno, pero es un derivado de sustancias cancerígenas.
Isopropilo tioxantona	B	No está comprobado efecto tóxico sobre la salud.
Colorante Sudán IV	A	Genotóxico y carcinógeno.
BHA	B	No tiene acción mutagénica, pero es capaz de modular el efecto de ciertos carcinógenos sobre animales de experimentación, potenciando o inhibiendo su acción en función del carcinógeno de que se trate.
BHT	B	Esta sustancia no es mutagénica, pero como el BHA, es capaz de modificar la acción de ciertos carcinógenos
Alcohol Isopropílico	M	No cancerígeno. Podría causar daños en riñón y hígado.
Aditivos de agua tratada / vapor	A	Cancerígenos a mediano-largo plazo.
Productos de limpieza, solventes, tintas	M	
Metanol	A	En concentraciones elevadas el metanol puede causar dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos y muerte (dosis mortal: 20 ml a 150 ml). Una exposición aguda puede causar ceguera o pérdida de la visión ya que puede dañar seriamente el nervio óptico (neuropatía óptica). Una exposición crónica puede ser causa de daños al hígado o de cirrosis.
<b>METALES PESADOS</b>		
Arsénico (As)	A	Los síntomas de intoxicación crónica por arsénico incluyen debilidad y cansancio, pérdida de cabello, ronquera y pérdida de peso. El arsénico también se considera carcinógeno.
Cadmio (Cd)	A	El cadmio se acumula principalmente en los riñones y puede provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. En 1993 IARC clasificó el cadmio y compuestos de cadmio en el Grupo I (carcinógeno humano), sobre la base de evidencia de estudios en humanos, sobre todo los de cáncer de pulmón asociado con la inhalación de cadmio en el lugar de trabajo y de estudios en animales.
Plomo (Pb)	A	El consumo de plomo produce cólicos, estreñimiento y anemia. También puede inducir aumento de presión y enfermedad cardiovascular en adultos. Afecta el desarrollo neurológico del feto y reduce la capacidad de aprendizaje en los niños. Se considera carcinogénico.
Mercurio (Hg)	A	El mercurio puede provocar alteraciones en el desarrollo normal del cerebro de los lactantes y en los niveles superiores puede causar modificaciones neurológicas en los adultos. Los niños expuestos a metil mercurio antes del nacimiento pueden experimentar efectos negativos en su desarrollo mental.
<b>MICOTOXINAS</b>		
Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 (cereales, frutas, frutos secos)	A	Carcinogenicidad, con especial afinidad por el hígado; inmunodepresión. Daños severos en hígado que pueden causar la muerte, problemas gastrointestinales, problemas reproductivos y anemia
Ocratoxina A	A	Hepatotoxicidad; nefrotoxicidad. Carcinogénica.

	Zearalenona	A	Vómitos; interferencias con los sistemas de hormonas esteroides (disruptor endócrino)
	Vomitoxina (DON)	A	Vómitos y problemas gastrointestinales
	Patulina	A	Toxicidad general y posiblemente carcinogenicidad
	<b>ALÉRGENOS</b>		
	Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida. El cuerpo confunde la proteína con una sustancia dañina y reacciona en consecuencia. Actualmente no existen medicamentos para curar las alergias provocadas por los alimentos. La epinefrina, llamada adrenalina, es el medicamento que usualmente se utiliza para controlar la reacción en el caso de una respuesta alérgica a una proteína alimentaria. El evitar el alimento es la única forma de prevenir una reacción. Aunque todos los alimentos alérgenos son proteínas, no todas las proteínas son alérgenos. Hasta ahora, no se conoce un límite mínimo de la cantidad de proteína alergénica necesaria para provocar una respuesta alérgica. (AIB. Manual de Información sobre los Alérgenos y Guía de Auditoría. 2009) ANAFILAXIA: Si no se diagnostica y trata la anafilaxia puede producirse una obstrucción respiratoria secundaria al edema laríngeo o un colapso circulatorio provocando la muerte. ( <a href="http://es.wikipedia.org/wiki/Anafilaxia#cite_note-Acero-17">http://es.wikipedia.org/wiki/Anafilaxia#cite_note-Acero-17</a> )		
	Trigo	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	Avena	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	Cebada	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	Centeno	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	Sésamo	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	Soja	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización. La lecitina de soja se debe etiquetar como un alérgeno de soja si se usa como ingrediente de formulación.
	Huevo	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
	SO2	A	Reacción de hipersensibilidad. En Canadá, los sulfitos son considerados alérgenos y deben ser declarados en niveles de 10 ppm o mayores. Según las pautas canadienses para el etiquetado de alérgenos, si los sulfitos están presentes en niveles menores de 10 ppm, no es requerido que se etiqueten.
	Leche	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.
Maní y frutos secos	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.	
Coco	A	Anafilaxia. Posibilidad de hospitalización.	
<b>TIPO DE PELIGRO</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>GRAVEDAD</b>	<b>JUSTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD</b>
<b>FÍSICO</b>	Metales	M	Laceraciones en boca y órganos del sistema digestivo, cortes de lengua, roturas de dientes. Posibilidad de hospitalización.
	Madera (astilla)	M	Laceraciones en boca y órganos del sistema digestivo, cortes de lengua. Posibilidad de hospitalización.
	Limaduras / polvillo de metales / óxido	B	Su percepción puede pasar desapercibida por el consumidor o lo puede detectar como una molestia. Es inocuo, no provoca daños.
	Semillas / Cabos/ Pedazos de cáscara- restos duros de vegetales	B	Laceraciones, ahogo.
	Cartón, papel, flexible, plásticos blandos, hilo, goma en tamaño peligroso.	B	Asfixia, ahogo en caso de no ser detectado.
	Piedras, carozos, restos de materiales de construcción (reboque)	M	Laceraciones. Rotura de dientes y muelas, ahogo. Posibilidad de hospitalización.
	Plástico duro (quebradizo / astillable), cerámica.	M	Laceraciones, ahogo. Posibilidad de consulta con el médico.

	Espinas de pescado	B	Laceraciones, cortes en la lengua, cortes en tejidos blandos con posibilidad de infección interna. Posibilidad de hospitalización.
	Perlas de Xilica Gel	M	Laceraciones. Posibilidad de consulta con el médico.
	Vidrio	A	Laceraciones, cortes en la lengua, cortes en tejidos blandos con posibilidad de infección interna. Posibilidad de hospitalización. En casos extremos puede ser fatal.
<b>TIPO DE PELIGRO</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>GRAVEDAD</b>	<b>JUSTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD</b>
<b>BIOLÓGICO</b>	<b>BACTERIAS</b>		
	<i>Salmonella spp.</i>	M	Tasa de muerte = 0,4% (S. tiphy) -0,8% (S. spp); Tasa de Hospitalización = 75% (S. tiphy) -25% (S.spp) ; Síntomas: diarrea, vómitos, fiebre, dolor abdominal
	<i>Escherichia coli</i> (patógenas)	A	Tasa de muerte = 2%; Tasa de Hospitalización = 30%. Síntomas (E. Coli O157:H7): El microorganismo invade el intestino y luego produce una toxina. Los resultados de la infección pueden variar de ser asintomática a la enfermedad renal y muerte. En los casos más graves hay un período de diarrea con sangre seguido de SUH. En ancianos provoca TPP.
	<i>Staphylococcus aureus</i> (enterotoxigénico)	M	Tasa de muerte = 0,02% (YOPI); Tasa de Hospitalización: 18% (Produce enterotoxina termorresistente) Síntomas: diarrea, vómitos, fiebre, dolor abdominal, dolor de cabeza
	<i>Bacillus cereus</i>	B	Síntoma hemético (toxina hemética termorresistente): vómito, mareos, náuseas. Síntoma diarreico (toxina diarreica termolábil y células vivas): diarrea, dolor abdominal
	<i>Clostridium perfringens</i>	B	Tasa de muerte = 0,05%; Tasa de hospitalización = 0,03% Síntomas: diarrea y fuerte dolor abdominal
	<i>Campylobacter jejuni</i>	M	Tasa de hospitalización = 13% Síntomas: dolor muscular, dolor de cabeza y fiebre seguido de diarrea aguada o con sangre, dolor abdominal y náusea. El 30% de los casos es susceptible al Síndrome Guillain-Barré
	<i>Yersinia enterocolítica</i>	M	Tasa de muerte = 10%; Tasa de hospitalización = 17,5% Síntomas: Diarrea (acuosa/mucoide en los niños pequeños), enterocolitis, Pseudoapendicitis síndrome en 5 años - adolescentes, en particular con cepas más virulentas, faringitis, infección autoinmune con secuelas. Menos frecuentes: septicemia, abscesos viscerales, infecciones de la piel, neumonía, endocarditis, osteomielitis, infecciones peritonitis, meningitis
	<i>Listeria monocitogenes</i>	A	Tasa de muerte = 35% (LM invasiva); Tasa de hospitalización: 93% (LM invasiva) Síntomas LM invasiva YOPI: fiebre, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, meningitis, septicemia, el aborto espontáneo. Síntomas LM No invasiva: Diarrea, fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, calambres abdominales y vómitos.
	<i>Shigella spp.</i>	A	Tasa de hospitalización del 13,9% estimado, caso 0,16% tasa de mortalidad. Dolor abdominal, diarrea, fatiga, malestar general y fiebre. Moco y sangre de vez en cuando aparecer en las heces. La enfermedad puede progresar a la "Fase de colon" el plazo de 1-3 días en que los síntomas son calambres intensos, así como frecuentes y dolorosas los movimientos intestinales.
	<i>Brucella spp</i>	M	La enfermedad se caracteriza por fiebre aguda ondulante, dolor de cabeza, sudores nocturnos, fatiga y anorexia. Las manifestaciones clínicas dependen de la vía de transmisión del organismo, por lo que puede parecerse prácticamente a cualquier infección. La forma crónica, definida como más de un año de evolución, cursa con mialgias, fatiga, artralgias y depresión. Tasa de Mortalidad <2%
	<i>Legionella</i>	M	La infección por Legionella puede presentarse como neumonía atípica o como una enfermedad febril sin focalización pulmonar denominada Fiebre de Pontiac. Tasa de Mortalidad que se sitúa entre el 10 y el 30% pero se reduce a 0,3% con tratamiento precoz y ATB
	<i>Clostridium botulinum</i>	A	Tasa de muerte = 10%; Tasa de Hospitalización = 80% Síntomas: el alcance y la gravedad varían con el tiempo. Los primeros síntomas incluyen náuseas, vómitos y diarrea. Luego comienzan los síntomas neurológicos en las áreas craneales, incluyendo los ojos, la garganta y la boca, y luego viaja por el cuerpo paralizando los nervios motores. La falta de coordinación muscular, la fatiga y la insuficiencia respiratoria son características comunes. Finalmente, provoca estreñimiento con fuerte dolor abdominal.
	<i>Enterococos fecales</i>	B	No posee tasa de muerte ni tasa de hospitalización. Síntomas: Diarrea. Puede causar muchos tipos de infecciones, como la endocarditis, bacteriemia, infecciones del tracto urinario, infecciones intraabdominales y pélvicas, y las infecciones nosocomiales e infecciones neonatales.
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	B	No posee tasa de muerte ni tasa de hospitalización. Síntomas: Gastroenteritis
<i>Vibrio Cholerae</i>	M	Tasa de muerte: 0,6%; Tasa de Hospitalización: 34% Síntomas: Inicialmente diarrea leve que progresa a diarrea caracterizada por la producción de heces color gris claro ("agua de arroz"). Otros síntomas incluyen presión arterial baja, náuseas, calambres abdominales y fiebre ocasional. Non-O1/O139: La diarrea es leve, pero puede ser con sangre, y se acompaña de dolor abdominal y fiebre.	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	A	Tasa de muerte elevada. Tasa de Hospitalización elevada. Síntomas: escalofríos, dolor de cabeza o dolor de las articulaciones, malestar, inflamación de los ganglios linfáticos y otros síntomas específicos de la enfermedad en cuestión.	

	<i>Streptococcus A</i>	B	Tasa de muerte: 13%. Tasa de hospitalización elevada. Síntomas: inflamación de la garganta, dolor al tragar, fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, malestar general y rinorrea. En los casos de escarlatina, una erupción puede desarrollar, que comienza en los costados del tórax y el abdomen y puede extenderse. Los síntomas de la fiebre reumática que causa inflamación aparecen en el corazón, las articulaciones, la piel y / o el cerebro.
	<b>PARÁSITOS</b>		
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	M	Tasa de muerte: 0,5%; Tasa de Hospitalización: 15%. Síntomas (YOPI): diarrea sin sangre, vómitos, anorexia, fiebre, malestar general, dolor abdominal y pérdida de peso
	<i>Giardia intestinalis</i>	B	No posee tasa de muerte ni tasa de hospitalización. Síntomas: en personas inmunocompetentes la infección puede ser asintomática o con leve enfermedad gastrointestinal. En los pacientes inmunodeprimidos los resultados pueden ser más graves (diarrea severa, flatulencias deshidratación y pérdida de peso).
	<b>VIRUS</b>		
	Virus entéricos (Rotavirus, astrovirus, virus de la hepatitis E, picornavirus, adenovirus y parvovirus)	B	No posee tasa de muerte. No posee tasa de hospitalización
	<i>Human norovirus</i>	B	Tasa de muerte: no posee. Tasa de Hospitalización: no se requiere. Síntomas: Vómito violento, calambres estomacales, diarrea acuosa sin sangre, dolor abdominal, fiebre de bajo grado y dolor de cabeza. La enfermedad es generalmente leve y de resolución espontánea.
Virus de la Hepatitis A	B	Tasa de muerte: no posee; Tasa de Hospitalización: 13% Síntomas: Inicialmente síntomas no específicos - fiebre, dolor de cabeza, fatiga, anorexia, náuseas y vómitos. Luego viremia, ictericia. Enfermedad auto limitada, poco probables casos de muertes.	
<b>REFERENCIAS</b>			
GRAVEDAD ALTA	A		
GRAVEDAD MEDIA	M		
GRAVEDAD BAJA	B		

## Anexo N°10: Reclamos de consumidores

Tabla N°24: Reclamos de consumidores desde el año 2015 al 2018

Fecha	Producto	Fecha elaboración	Hora	Defecto	Origen del defecto	Tipo de defecto	Subtipo de defecto	Comentario del consumidor
4/1/2016	Arvejas secas remojadas	28/5/2015	19:17	Plástico/Goma/Nylon/Goma Espuma	Producción	C	Salubridad	Encontré dentro de la lata de arvejas un pedazo de goma como si fuera de un cepillo, de 6 cm de largo. No sé cuáles son los pasos para seguir para hacer el reclamo, porque el negocio no se hace cargo.
17/2/2016	Porotos secos remojados	6/7/2015	16:54	Plásticos (bolsas)	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de poroto y al abrirla me encontré que tiene un hilo trenzado, está suelto en el líquido a penas lo abrí lo encontré. No te puedo decir más nada que directamente lo vi lo guardé. Parece una pulsera lo que tiene adentro.
18/3/2016	Garbanzos secos remojados	26/1/2016	05:10	Gorgojo	Producción	C	Salubridad	Llamo por dos reclamos, compré una lata de garbanzos y había un bicho. El insecto era como un escarabajo o gorgojo, muy pequeño, estaba muerto metido en un garbanzo. Fui a devolver el producto, me dieron otra lata y en esa lata los garbanzos tenían choclo. Saqué foto de la lata con el bicho y tengo la otra que vino con choclo.
21/4/2016	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Compré unas Arvejas secas y cuando las abrí encontré en el medio de estas un grano duro de maíz. No encuentro el vencimiento y lote. Pasar por favor de 9 a 12:30 hs.
27/4/2016	Arvejas secas remojadas	11/12/2015	22:32	Gusano	Producción	C	Salubridad	Mi padre abrió una lata de arvejas y adentro de la misma hay un gusano muerto bastante grande.
27/6/2016	Arvejas secas remojadas	14/10/2015	20:41	Cabello	Manipulación	C	Salubridad	Siempre consumo arvejas secas y en una de las latas que abrí había un pelo de mujer más o menos del largo de un birome.
30/6/2016	Lentejas secas remojadas	13/5/2016	09:44	Plástico/Goma/Nylon/Goma Espuma	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de lentejas y dentro había un hilo plástico. Es de color blanco y mide 15 cm. Parece un hilo dental, pero es más grueso.
1/7/2016	Arvejas secas remojadas	10/11/2014	15:45	Piedra	Producción	C	Inocuidad	Compré una lata de arvejas y me vino una piedra entre las mismas. Un peligro la verdad, tengo fotos del producto.
6/7/2016	Arvejas secas remojadas	16/12/2015	04:48	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	En unas de las latas de arvejas que compré, había un insecto sinceramente muy desagradable y me sorprendió no gratamente. Quisiera que todos los productos tengan su respectivo control de calidad. La lata la reservé para que en caso de que puedan lo verifiquen, desde ya espero una respuesta acorde a la situación.
12/7/2016	Arvejas secas remojadas	21/10/2015	10:25	Cascarudo	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas y están de color negro. Además, dentro de la lata había un insecto muerto. Tiene patas, es de color marrón y mide 2 cm aproximadamente.
19/7/2016	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Gusano	Producción	C	Salubridad	Abrió una lata de arvejas y encontré un gusano. Esta muerto y es de 3 cm de largo. Consumidor llamará nuevamente ya que cuenta con poca señal para continuar con la llamada y es imposible entender lo que informa.
21/7/2016	Lentejas secas remojadas	31/1/2016	20:00	Plástico/Goma/Nylon/Goma Espuma	Producción	C	Salubridad	Abrimos una lata de lentejas y adentro encontramos un pedazo de papel, lo vimos cuando le sacamos líquido a la lata. Es de

								color blanco y fino tiene un milímetro de ancho, y de largo 5 centímetros aproximadamente es lo que puedo ver que sobre sale, está metido en el producto.
17/8/2016	Arvejas secas remojadas	26/4/2016	17:15	Gorgojo	Producción	C	Salubridad	Compré varias latas de arvejas y de las ocho ya van cuatro en las cuales hay unidades que tienen pequeños insectos negros. Parecen gorgojos o algo similar.
23/8/2016	Arvejas secas remojadas	30/11/2015	17:18	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Ayer compré una lata de arvejas y tiene algo que parece un bicho, pero no sé qué es. Creo que es un pedacito de rama. Tengo fotos y el producto.
14/9/2016	Arvejas secas remojadas	21/11/2014	19:23	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de arvejas y vino con un pedazo de raíz o algo similar muy asqueroso.
12/10/2016	Garbanzos secos remojados	2/9/2014	13:32	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de garbanzos y encontré que tenía choclos dentro junto con los garbanzos. A su vez la lata está vencida.
10/11/2016	Garbanzos secos remojados	Sin informar	Sin informar	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Anoche abrí una lata de garbanzos y vino con un pedazo de zanahoria. Sólo llamo para comentarles.
18/11/2016	Arvejas secas remojadas	26/4/2016	13:45	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas y la misma tenía choclos mezclados en su interior.
6/12/2016	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Gusano	Producción	C	Salubridad	Acabo de abrir una lata de arvejas y en la parte superior encontré un gusano, es bastante largo y de un color similar a las arvejas.
7/12/2016	Arvejas secas remojadas	30/7/2016	04:28	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata arvejas y encontré un pedazo de zanahoria adentro de la misma. Me di cuenta luego de tirar el líquido y colarlo.
3/1/2017	Lentejas secas remojadas	23/8/2016	13:17	Otros: Insecto volador	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de lentejas y dentro del producto había un insecto. Parece una vaca de San Antonio, es de color marrón y tiene alas.
20/3/2017	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Mosca	Manipulación	C	Salubridad	Te llamo para hacer una crítica constructiva ya que los productos son de muy buena calidad, les cuento que en una lata de lenteja encontré una mosca, no tengo el producto, ya lo tiré, pero no estaba vencido.
10/4/2017	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Otros: Restos de compuesto de cierre	Manipulación	C	Salubridad	En el día de hoy encontré 2 pelos en la lata de lentejas. No son de humano más bien parecen ser de rata o perro. Quiero saber si estará todo contaminado el alimento.
14/4/2017	Lentejas secas remojadas	28/10/2016	14:02	Plástico (bolsas)	Producción	C	Salubridad	En el día de hoy abrí una lata de lentejas y me encontré con un pedazo de plástico que tenía lentejas insertadas en él.
10/5/2017	Porotos secos remojados	7/7/2016	07:55	Metal	Manipulación	C	Inocuidad	Abrí varias latas de porotos alubia y en una de ellas encontré una chapita cuadrada como si fuera un ojal que además está oxidada.
7/6/2017	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Hilos: Cerdas / Plásticos / lonas	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de lentejas y encontré un hilo blanco entre el contenido. Les envío fotos para que puedan verlo. Confiamos en la calidad y nos extraña que suceda esto.
13/6/2017	Arvejas secas remojadas	2/2/2017	21:55	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas y venían mezcladas con granos de choclos.
27/6/2017	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas que adentro tenía un feto de rata aparentemente, me gustaría que ustedes vengán a retirar el

								producto para poder analizarlo y compensarme con productos que yo necesite.
29/6/2017	Porotos secos remojados	12/5/2017	08:59	Metal	Manipulación	C	Inocuidad	Compré dos latas de porotos alubia una vino con poco líquido, pero las dos adentro de los porotos tenían aluminio del mismo barniz de la lata.
3/7/2017	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Dentro de una lata de arvejas había un insecto muerto.
24/7/2017	Garbanzos secos remojados	15/7/2016	10:02	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de garbanzos y cuando lo abrí vi encontré otro producto además del garbanzo, parece poroto.
2/8/2017	Lentejas secas remojadas	19/4/2017	17:17	Metal	Producción	C	Inocuidad	Abrí una lata de lentejas que me vino con un metal adentro.
11/09/2017	Lentejas secas remojadas	28/10/2016	23:15	Plástico / goma / nylon	Producción	C	Salubridad	Acabo de abrir una lata de lentejas que vino con un plástico duro trasparente, parecido a una cinta enroscada.
13/10/2017	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Mi hijo abrió una lata de arvejas y en la mitad de la lata encontró una cucaracha.
27/10/2017	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Piedra	Producción	C	Inocuidad	Ayer compré una lata de lentejas y habitualmente no las enjuago, sólo vuelco el agua y las sirvo. Comí un poco de lentejas y mordí una piedra que es un poco más grande que una lenteja, debe medir cerca de un centímetro y medio. Tiene un color tirando al ocre, similar al de una lenteja. Parece un pedazo de madera, pero es más duro. Casi me lastimé un diente, pero no pasó nada.
28/11/2017	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Plástico / goma / nylon	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de lentejas y dentro sobre el contenido tiene un pedazo de plástico rojo.
10/01/2018	Arvejas secas remojadas	14/7/2017	18:42	otros: insecto	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas que al momento de verter el contenido en la comida me encontré con una chiche verde en el envase.
31/01/2018	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Metal	Manipulación	C	Inocuidad	Compré una lata de lentejas y cuando la abrí tiene hilos de metal.
22/02/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Presencia de otro tipo de grano	Producción	C	Salubridad	Quería hacer un reclamo, hoy abrí una lata de arvejas y para mi sorpresa adentro, entre las arvejas, había porotos. Les envío este mensaje porque lamentablemente tengo un bebé que es alérgico a los porotos y tuve que tirar toda la lata porque no podía mezclarlo con la comida.
26/02/2018	Lentejas secas remojadas	2/11/2017	14:18	Vegetales Ajenos al Producto	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de lentejas y adentro había una ramita del mismo color que las lentejas de 2 cm de largo.
19/03/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Otros: Insecto	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de arvejas secas y en el interior encontré un bichito de dos milímetros de largo, duro y con un piquito pequeño.
28/03/2018	Lentejas secas remojadas	3/11/2017	10:32	Metal	Manipulación	C	Inocuidad	Compré una lata de lenteja y adentro de la lata tiene un hilo de color gris claro.
16/05/2018	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Plástico / goma / nylon	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de lentejas que trajo una esponja, amarillenta, como vieja adentro.
25/6/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Vegetales ajenos al producto	Producción	c	Salubridad	Compré una lata de arvejas secas y cuando le quise usar, me di cuenta de que tenía una roseta adentro. Solo conservo la lata con lo que encontré.
09/08/2018	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Gusano	Producción	C	Salubridad	Estaba preparando una lata de lentejas que adentro tenía gusanos muertos.

10/09/2018	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Maderas/palos	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de lentejas y cuando lo abrí encontré un palo en la tapa de la lata. Conservo todo.
24/10/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Piedra	Producción	C	Inocuidad	Compré una lata de arvejas que vino con una especie de piedra adentro, como si fuera un pedazo de pared.
31/10/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Otros: Insecto	Producción	C	Salubridad	Encontré un pequeño insecto bastante desagradable. Se logra contacto, consumidora desecho el producto. Adjunto fotos.
08/11/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Metal	Producción	C	Inocuidad	Estaba comiendo una lata de arvejas y mordí algo duro que al sacármelo de la boca noté que era un clip de abrochadora.
04/12/2018	Lentejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Piedra	Producción	C	Inocuidad	Abrí una lata de lentejas y en su interior tiene una piedra.
14/12/2018	Lentejas secas remojadas	9/6/2018	10:07	Plástico / goma / nylon	Producción	C	Salubridad	Hoy abrí una lata de lentejas que tiene un pedazo de plástico duro adentro.
19/12/2018	Lentejas secas remojadas	7/8/2018	12:29	Vegetales ajenos al producto	Producción	C	Salubridad	Compré una lata de lentejas, cuando la tiré al colador tiene un pedazo de plástico o madera en su interior.
27/12/2018	Arvejas secas remojadas	Sin informar	Sin informar	Insecto	Producción	C	Salubridad	Abrí una lata de arvejas secas que vino con una mosca.



## Anexo N°11: Hallazgos en línea- Producto no conforme

Tabla N°25: Desvíos de proceso desde el año 2016 al 2018

<i>Fecha elaboración</i>	<i>Hora</i>	<i>Producto</i>	<i>Desvío en el producto</i>	<i>Causa que lo provocó</i>	<i>Tipo de desvío: Calidad o inocuidad</i>	<i>Disposición del producto</i>
11/4/2016	01:00	Arvejas secas remojadas	Remache defectuoso	Desperfecto en remachadora	Inocuidad	Retrabajo
6/5/2016	18:00	Arvejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
17/5/2016	01:35	Arvejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
17/5/2016	03:25	Arvejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
2/6/2016	13:15	Porotos secos remojados	Remache defectuoso	Desperfecto en remachadora	Inocuidad	Retrabajo
22/6/2016	16:15	Lentejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
25/8/2016	16:04	Arvejas secas remojadas	Contaminación de otros granos: soja	Contaminación de materia prima por desvíos del proveedor	Inocuidad	Decomiso
25/8/2016	14:36	Arvejas secas remojadas	Contaminación de otros granos: soja	Contaminación de materia prima por desvíos del proveedor	Inocuidad	Decomiso
26/10/2016	19:15	Arvejas secas remojadas	Remache defectuoso	Desperfecto en remachadora	Inocuidad	Retrabajo
6/7/2017	13:12	Lentejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
8/11/2017	23:50	Arvejas secas remojadas	Contaminación de otros granos: soja	Contaminación de materia prima por desvíos del proveedor	Inocuidad	Decomiso
27/12/2017	13:10	Lentejas secas remojadas	Falla detector de metales	Error en la calibración del equipo	Inocuidad	Decomiso
10/4/2018	09:50	Arvejas secas remojadas	Falla detector de metales	Error en la calibración del equipo	Inocuidad	Decomiso
12/4/2018	18:50	Arvejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
8/5/2018	22:20	Lentejas secas remojadas	Falla detector de metales	Error en la calibración del equipo	Inocuidad	Decomiso
16/8/2018	23:15	Arvejas secas remojadas	Falla detector de metales	Error en la calibración del equipo	Inocuidad	Decomiso

18/8/2018	04:50	Arvejas secas remojadas	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
29/8/2018	06:40	Arvejas secas remojadas	Temperatura de entrada menor a 30°C	Desperfecto en autoclaves	Inocuidad	Decomiso
20/9/2018	11:42	Garbanzos secos remojados	Falla en ciclo de esterilización	Desperfecto en autoclave: período de esterilización por debajo de 121,5 °C	Inocuidad	Decomiso
30/10/2018	22:35	Arvejas secas remojadas	Contaminación de otros granos: soja	Contaminación de materia prima por desvíos del proveedor	Inocuidad	Decomiso

## Anexo N°12: Validación PCC N°1 Detector de metales

### 1- Objetivo

Determinar si el detector de metales ubicados en la línea de conservas de granos es apto para eliminar peligros físicos de características ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.

### 2- Alcance

Este procedimiento es aplicable al detector de metales utilizado en La Estrella S.A.C.I.

### 3- Responsabilidades

Personal de calidad:

- Verificar el funcionamiento de los equipos en cada arranque de producción y según la frecuencia establecida en el plan HACCP.
- Dar aviso al personal de mantenimiento y producción si se detecta una falla en el funcionamiento, ya sea que no detecte las sondas de control, que el sistema de rechazo no funcione, o ambos.
- Tomar acciones correctivas sobre el producto en el caso de un desvío en el funcionamiento del equipo de acuerdo con lo definido en el plan HACCP.
- Realizar la validación correspondiente de los detectores de metales.

Jefe/ Supervisor de Mantenimiento:

- Dar aviso al Equipo HACCP de cualquier cambio o modificación que se vaya a realizar sobre los equipos detectores de metales, sistemas de rechazo o cualquier otro componente que tenga incidencia en el sistema de detección o segregación de productos contaminados con metales.
- Realizar las calibraciones necesarias de los equipos.
- Realizar las inspecciones definidas en las hojas de revisión de los equipos.

Líder/operario de Producción:

- Dar aviso al personal de calidad y mantenimiento si se detecta una falla en el funcionamiento del equipo.
- Mantener en condiciones de limpieza e higiene los detectores y los dispositivos de recolección del producto separado por los equipos.

Equipo HACCP

- Realizar las validaciones de los equipos detectores de metales.
- Revisar datos cargados en los registros de acuerdo con los controles realizados

### 4- Frecuencia

Se realizará la validación del detector de metales descrita en este procedimiento cuando se efectúe la adquisición de un equipo detector nuevo, cuando sea reubicado, o cuando se realicen modificaciones en los sistemas de detección, rechazo o cintas de transporte.

### 5- Desarrollo

#### 5.1 Fundamentos teóricos

Los elementos extraños duros o afilados en los alimentos, incluyendo metal y otros materiales extraños pueden causar heridas. Estas heridas pueden incluir daño a los dientes, encías, boca, lengua, garganta e incluso a los órganos internos como el estómago y los intestinos. Estas heridas pueden ser graves e inesperadas.

La actual guía de Política de Cumplimiento de la FDA establece que si un producto contiene un objeto extraño duro o afilado que sea de entre 0.3 pulgadas (7 milímetros) a 1.0 pulgada (25 milímetro) de largo, el alimento se considera adulterado y no apto para consumo humano. Estos pequeños objetos son difíciles de ver y tienen que ser retirados o detectados para evitar que los elementos contaminados sean sacados al mercado. Si un alimento contiene un objeto afilado o extraño mayor de 1 pulgada, aún estará adulterado, aunque es probable que el consumidor pueda evitar herirse, porque lo podría ver antes de consumirlo. (FDA, 2019)

Debido a esto, los equipos detectores de metales instalados como puntos críticos de control deben asegurar en su normal funcionamiento la detección de partículas metálicas y su rechazo, separándolas del flujo de producto y enviándolas a la unidad de seguridad, a la cual solamente puede acceder personal autorizado.

Los límites críticos definidos para el monitoreo de este PCC se basan en la detección de muestras esféricas que se encuentran dentro de las tres sondas utilizadas como patrón para la calibración de los detectores. Los tamaños de las muestras esféricas de acuerdo con su material son:

Ferroso: 2,5 mm

No ferroso: 3 mm

Acero inoxidable: 3,5 mm

## **5.2 Descripción del equipo**

Los detectores de metales producen un campo electromagnético potente, a través del cual pasan los alimentos. La presencia de una partícula metálica deforma el campo; la deformación se amplifica y la señal resultante se utiliza para activar un sistema automático de rechazo.

El sistema de banda retráctil utiliza aire comprimido para activar el mecanismo de retracción del carro. El producto contaminado cae por el hueco de la cinta en el recipiente de desecho, colocado en la cara inferior del transportador.

Los detectores traen una serie de muestras metálicas de prueba de tres tipos: ferrosas (acero cromado), no ferrosas (latón) y acero inoxidable.

Las varillas de pruebas utilizadas son esféricas, puesto que así se elimina cualquier efecto de la orientación y se garantiza la reproducibilidad.

En el caso de los productos conductores, la señal creada por el objeto de metal extraño puede ser enmascarada por el propio producto.

La sensibilidad de los aceros inoxidables es siempre menor que al resto de la contaminación no férrica, esto se debe a la conductividad relativa del material. (LOMA SYSTEMS, 2006)

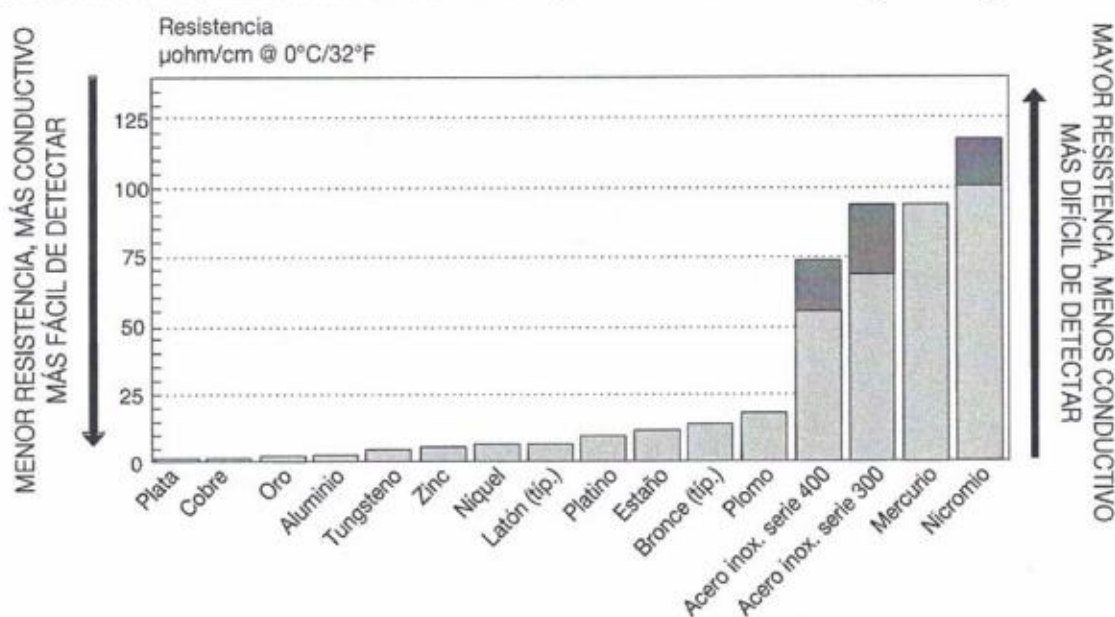


Figura N°16: Conductividad de metales (LOMA SYSTEMS, 2006)

### Aspectos Importantes para la Detección de Metales. (METTLER TOLEDO, 2008)

#### Sensibilidad. (METTLER TOLEDO, 2008)

Normalmente se describe la sensibilidad de un detector en términos del diámetro de una **esfera de metal** que pueda ser detectada. La razón de esto se debe a que una esfera no muestra un "efecto de orientación".

La mayor parte del campo magnético se mantiene dentro de la "abertura o ventana" del equipo, sin embargo, el campo no es hermético y por lógica el producto necesita pasar por la abertura y alguna parte del campo se escapa.

Si existiera algún movimiento de metal en el campo "escapado", cerca pero fuera del campo principal, podría haber suficiente generación de señal para crear una detección falsa. Por lo tanto, la vibración de alguna pieza metálica localizada cerca del detector a veces crea falsas señales.

#### a) Factores que Alteran la Sensibilidad en la Detección. (METTLER TOLEDO, 2008)

En la práctica, la contaminación raras veces aparece en forma de esferas perfectas. Lo más usual son astillas de metal, alambres, partículas de forma irregular, etc. Es difícil predecir la sensibilidad de este tipo de contaminación porque no depende solamente de su forma sino también del sentido de circulación u orientación al pasar por el detector.

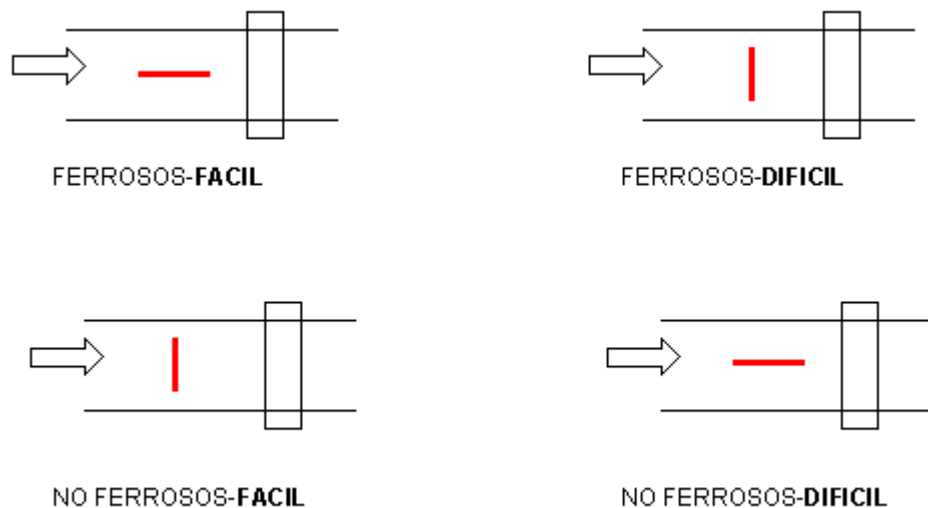
Por lo tanto, los factores que alteran la sensibilidad son:

- Orientación física de las partículas metálicas al atravesar la abertura del detector
- Tamaño de la abertura del detector
- Tipo de contaminante
- Condiciones ambientales/producto.

**- Efecto de Orientación.** (METTLER TOLEDO, 2008)

Si se hace pasar una muestra de un determinado metal a través de la abertura del equipo, será fácilmente detectada si el diámetro de la partícula es igual o mayor que la sensibilidad esférica del detector de metal para ese tipo de metal.

Cuando el diámetro de la partícula es menor que la sensibilidad esférica, se notará el "efecto orientación". La partícula será detectada con mayor facilidad si su eje longitudinal se presenta en cierta posición con respecto a la abertura que si lo hace en otra.



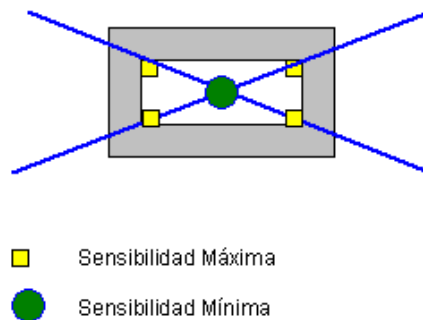
*Figura N°17: Efectos de la orientación de partículas metálicas (LOMA SYSTEMS, 2006)*

**- Dimensiones y Abertura del Detector.** (LOMA SYSTEMS, 2006)

Un detector de gran abertura es menos sensible que una unidad de pequeña abertura. A pesar de que tanto el ancho como el alto de la ventana tienen su efecto sobre la sensibilidad, son las dimensiones de la abertura menor las que determinan la sensibilidad.

La capacidad del detector debe ser dada en términos del menor tamaño de la partícula esférica que puede ser siempre detectado en el centro geométrico de la ventana.

El centro geométrico del detector es el punto de menor sensibilidad y siempre debe ser utilizado como referencia. Todos los otros puntos presentan mayor sensibilidad.



*Figura N°18: Sector de menor sensibilidad del detector de metales (LOMA SYSTEMS, 2006)*

### - Tipo de Contaminante.

Los contaminantes metálicos pueden dividirse en tres tipos:

- Magnéticos: hierro (ferrosos), acero inoxidable magnético.
- No magnéticos, de baja resistencia: No ferroso como cobre, plomo, aluminio
- No magnéticos, de alta resistencia: Ciertas gradaciones de acero inoxidable

### - Condiciones ambientales/producto.

Ciertas condiciones ambientales o de producto (temperatura, humedad, contenido de sal, contenido de ácido) generan una señal al pasar por el detector de metales, aun estando completamente libres de contaminación por metal. Para que sea posible hacer una detección confiable es necesario suprimirlas. Para ello la validación se realiza con los productos en elaboración.

### 5.3 Mantenimiento del equipo Detector y Sistema de Rechazo.

El Supervisor de mantenimiento responsable de los equipos, establece procedimientos para el mantenimiento mecánico y eléctrico de los equipos detectores de metales y sistemas de rechazo. Dichos procedimientos aseguran el perfecto funcionamiento de los equipos.

### 5.4 Proceso de validación

#### a) Evaluación de las Condiciones Básicas del equipo.

- Se evaluaron en primera instancia las condiciones ambientales que rodean al equipo detector como así también sus sistemas de rechazo, para verificar si las mismas son las adecuadas o es necesario realizar modificaciones.
- Se realizó una inspección visual del equipo y sus alrededores para verificar si el detector se encuentra ubicado en un lugar de fácil acceso, si los contenedores para el producto rechazado están a la vista y son de fácil manipulación, etc.
- Se verificaron las condiciones del circuito de transporte (cintas, rollos, estructura, etc.)
- Se chequeó que el suministro de aire comprimido sea constante.
- Se verificó que los sistemas de contenedores para los productos aseguren que no se mezclará producto segregado por el equipo durante la producción y aquel surgido de los controles efectuados por el operador/analista.
- Se verificó la usencia de elementos o sistemas que permitan la anulación del equipo detector de metales o de su sistema de rechazo.

#### b) Control con Sondas.

Se controló el detector por medio de los tres tipos de sondas (ferroso, no ferroso y acero inoxidable) para determinar cuál es el tamaño mínimo que podrá detectarse, considerando el tipo de producto a analizar. Así mismo, se colocaron las sondas en todas las posiciones posibles para evaluar cuáles son las de menor detección.

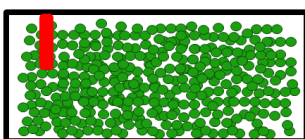
El correcto funcionamiento se logra cuando la sonda es detectada y cuando junto con el producto, sean totalmente segregados del resto del producto por el sistema de rechazo.

- **Metodología de control para detectores de metales en producto sin envasar.**

De acuerdo con información provista por el proveedor del equipo, para realizar la validación, cada sonda debe ser pasada por única vez en cada una de las posiciones que se especifican a continuación, comenzando con las sondas ferrosas, siguiendo con las no ferrosas y por último las de acero inoxidable. (LOMA SYSTEMS, 2006)

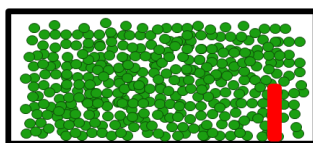
Para realizar esta operación, cada sonda será ubicada en la cinta transportadora de productos de manera tal que la misma pase por el centro y por cada uno de los extremos de la ventana del equipo detector de metales y ubicada encima y debajo del producto de la forma que a continuación se detalla.

- a) Se ubica la sonda en la parte superior del producto y situada de manera tal pase por uno de los extremos de la ventana del detector,



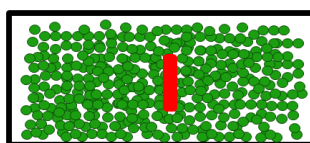
**Figura N°19: Sonda en la parte superior del producto, extremo izquierdo, arriba.**

- b) Se ubica la sonda en la parte superior del producto y situada de manera tal pase por la ventana del detector por el extremo opuesto al seleccionado en el punto "a",



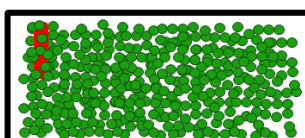
**Figura N°20: Sonda en la parte superior del producto, extremo derecho, abajo**

- c) Se ubica la sonda en la parte superior del producto y situada de manera tal pase por el centro de la ventana del detector,



**Figura N°21: Sonda en la parte superior del producto, centro**

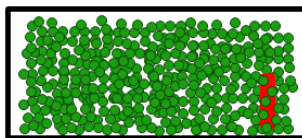
- d) Se ubica la sonda en la parte inferior del producto y situada de manera tal pase por uno de los extremos de la ventana del detector,



**Figura N°22: Sonda en la parte inferior del producto, extremo izquierdo, arriba**

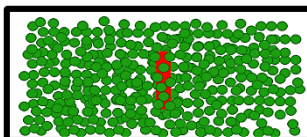
- e) Se ubica la sonda en la parte inferior del producto y situada de manera tal pase por la ventana del detector por el extremo opuesto al seleccionado en el punto "d"





*Figura N°23: Sonda en la parte inferior del producto, extremo derecho, abajo*

- f) Se ubica la sonda en la parte inferior del producto y situada de manera tal pase por el centro de la ventana del detector,



*Figura N°24: Sonda en la parte inferior del producto, centro*

## 6- Conclusiones

Para que sea efectiva la detección de los contaminantes, el caudal máximo de trabajo deberá ser el siguiente:

Arvejas secas:

Velocidad línea: 450 golpes/minuto

Peso escurrido dosificado en línea: 0.160 kg

Caudal máximo: 450 golpes/minuto \* peso escurrido = 450 \* 0.160 kg = **72 kg/minuto**

A continuación, se detallan los resultados de los ensayos realizados para la validación del equipo en la línea de granos:

*Tabla N°26: Resultado del pasaje de los distintos patrones por todas las posiciones del detector de metales*

GRANOS SECOS: ARVEJAS				
Ubicaciones	Patrón ferroso	Patrón No ferroso	Patrón acero inoxidable	Funcionamiento sistema de rechazo
Encima del producto, esquina superior izquierda	ok	ok	ok	ok
Encima del producto, esquina inferior derecha	ok	ok	ok	ok
Encima del producto, centro de cinta	ok	ok	ok	ok
Debajo del producto, esquina superior izquierda	ok	ok	ok	ok
Debajo del producto, esquina inferior derecha	ok	ok	ok	ok
Debajo del producto, centro de cinta	ok	ok	ok	ok

De acuerdo con los ensayos realizados, se considera que los límites establecidos de detección garantizan la eliminación de partículas ferrosas, no ferrosas y de acero inoxidable de acuerdo a los siguientes tamaños:

Ferroso: 2,5 mm

No ferroso: 3 mm

Acero inoxidable: 3,5 mm

## Anexo N°13: Validación PCC N°2 Filtrado

### 1-Objetivo

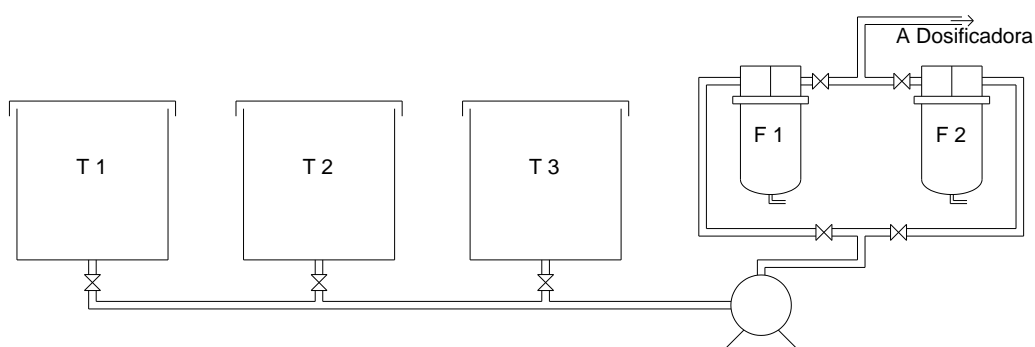
- Evaluar la efectividad de los diseños de filtros para la línea de elaboración de conserva de granos.
- Evaluar si las medidas de control generales son adecuadas y efectivas.

### 2-Alcance

La presente validación aplica a la etapa de filtrado de salmuera de arvejas secas elaborados en La Estrella S.A.C.I.

### 3- Desarrollo

La planta cuenta con 2 filtros para la elaboración de salmuera, como se muestra en el siguiente esquema, por lo que los filtros son un paso obligado antes de llegar a la dosificadora de salmuera.



**Figura N°25: Circuito de preparación de salmuera**

El elemento filtrante está fabricado con malla metálica de acero inoxidable AISI 316 L con micronaje de 400 micrones. Se cuenta con 2 filtros que están ubicados después de la bomba centrífuga de salmuera N°2 que se encuentra debajo del tanque 3 de salmuera en la línea de Granos.

En el interior de estos equipos, el sentido del flujo del producto es tal que, cualquier objeto extraño que el producto pudiera contener queda atrapado en el interior del elemento filtrante.

### Especificaciones técnicas de los filtros

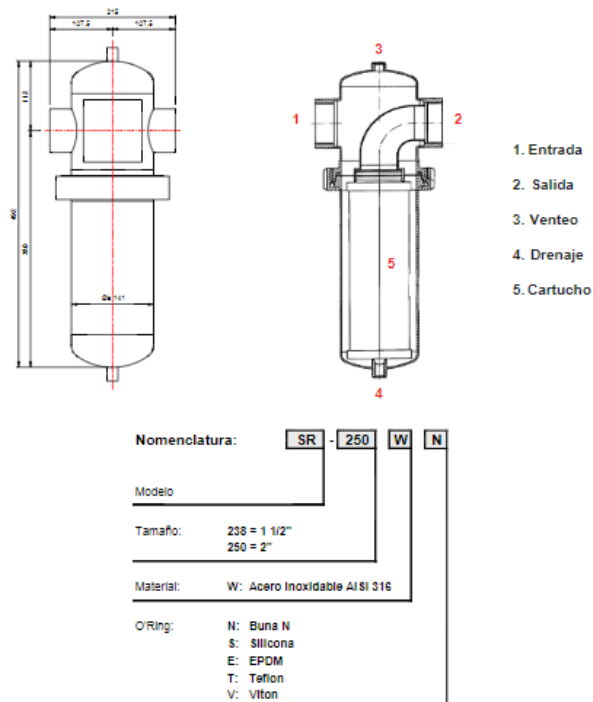
**Tabla N°27: Características del filtro**

**Figura N°26: Fotografía filtro (GORA, 2019)**



<b>Tipo de Filtro</b>	A cartucho Std N°4
<b>Marca</b>	Gora
<b>Materiales</b>	Acero Inoxidable AISI 316 L
<b>Conexiones</b>	BSP de 1 1/2" y 2"
<b>Guarniciones</b>	Buna N, silicona, viton, teflón
<b>Presión de Trabajo</b>	0-10 bar

## Esquema del filtro



**Figura N°27: Esquema del filtro (GORA, 2019)**

## 5-Prueba experimental

Se colocaron partículas de metal, plástico y madera en los tanques de salmuera, siendo la partícula más pequeña de 0.86 mm para comprobar si estos quedaban retenidos en el filtro.



**Figura N°28: Partículas introducidas al principio de la prueba**



**Figura N°29: Medida de partícula plástica más pequeña (1.51 mm)**



**Figura N°30: Medida de partícula de metal (0.86 mm)**



**Figura N°31: Medida de partícula de metal (2.15 mm)**

La prueba se realizó fuera del esquema de producción. Introduciendo las partículas en el tanque 3 de salmuera y enviando agua a temperatura ambiente hacia la dosificadora de salmuera.

Pasos realizados:

- Se sacaron ambos filtros de salmuera y se limpiaron profundamente con hidrolavadora.
- Se colocaron filtros nuevamente en su posición.
- Se pusieron contaminantes en tanque 3 de salmuera.
- Se llenó el tanque con agua a temperatura ambiente.
- Se abrieron válvulas de paso de bomba hacia filtros (filtro 1 y filtro 2).
- Se prendió equipo para enviar agua de Tanque 3 a dosificadora de salmuera.
- Se dejó circulando agua durante 1 hora.
- Se sacaron uniones danesas de estructuras de filtro y se revisaron los mismos sobre una bandeja para no perder ningún elemento.
- Se encontró el 100% las partículas introducidas.



**Figura N°32: Partículas extraídas de ambos filtros luego de la prueba experimental**

## 5- Conclusiones

- El diseño del equipo es el adecuado para evitar el paso de partículas mayores a 2mm de plástico, madera y metal, como fue comprobado con la prueba experimental, de acuerdo con lo requerido por la reglamentación. Se recalca su efecto encontrando fragmentos de madera completamente retenidos por ambos filtros.
- Debido a su ubicación en la línea de elaboración, el filtro de producto elaborado es un punto crítico de control, para la disminución del riesgo de contaminación física, en la elaboración de conserva de granos.
- Los parámetros, métodos de control y acciones correctivas definidas para esta medida de control son adecuadas para impedir la liberación de productos no inocuos.

## Anexo N°14: Validación PCC N°3 Remachado

### 1- Objetivo

Demostrar que el plan de control definido para la etapa de remachado PCC N° 3 es suficiente para controlar el riesgo de desarrollo de patógenos por re-contaminación a causa de falta de hermeticidad en el envase.

### 2- Alcance

La presente validación aplica a la etapa de remachado de arvejas secas elaborados en La Estrella S.A.C.I.

### 3- Desarrollo

#### 3.1 Factores para el crecimiento de microorganismos

Los microorganismos presentes en un alimento procederán tanto de la microflora propia de la materia prima como de los introducidos durante las operaciones de recolección, tratamiento, almacenamiento y distribución. La cantidad y tipo de microorganismos serán determinados por las propiedades del alimento, por la atmósfera donde éste se almacene y por efecto de los tratamientos que se hayan realizado.

Los microorganismos manifiestan su presencia ya sea:

- Causando alteración del producto (ej.: olor, color y sabores extraños)
- Causando una enfermedad transmitida por los alimentos (ej.: botulismo)
- Transformando las propiedades de un alimento de una forma beneficiosa (ej.: bacterias utilizadas en la elaboración del yogurt)

Las principales variables que condicionan el desarrollo de microorganismos en alimentos son la actividad acuosa ( $A_w$ ), el pH, la temperatura y la atmósfera. (TETRA PACK, 2009)

#### 3.1.1 Efecto de la acidez sobre el desarrollo microbiano

El pH es una medida de la acidez de un medio. Cada microorganismo tiene un rango de pH óptimo de crecimiento. A  $\text{pH} < 4,6$  no pueden reproducirse los microorganismos patógenos alimentarios (más específicamente el *Clostridium botulinum*). Los alimentos en este rango de pH se denominan “de alta acidez” (o ácidos a secas) y no presentan riesgos a la salud pública por crecimiento de patógenos. Los alimentos que son de “baja acidez” son aquellos cuyo pH es superior a 4,6 y las legislaciones alimentarias en general exigen que estos alimentos se procesen en condiciones tales que resulten inocuos para el consumidor. (TETRA PACK, 2009)

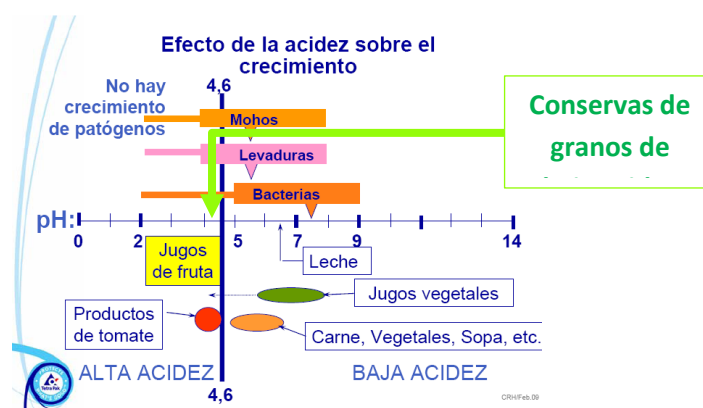


Figura N°33: Efecto de la acidez sobre el crecimiento microbiano (Tetra Pack, 2009)

### 3.1.2 Efecto de $A_w$ sobre el desarrollo microbiano

La actividad de agua ( $a_w$ ) es una medida de la cantidad de agua disponible en el medio para el crecimiento y metabolismo de los microorganismos. El agua es esencial para los mismos ya que sólo las sustancias solubles en agua pueden pasar por la membrana celular y llegar al citoplasma que es lugar de producción de las células.

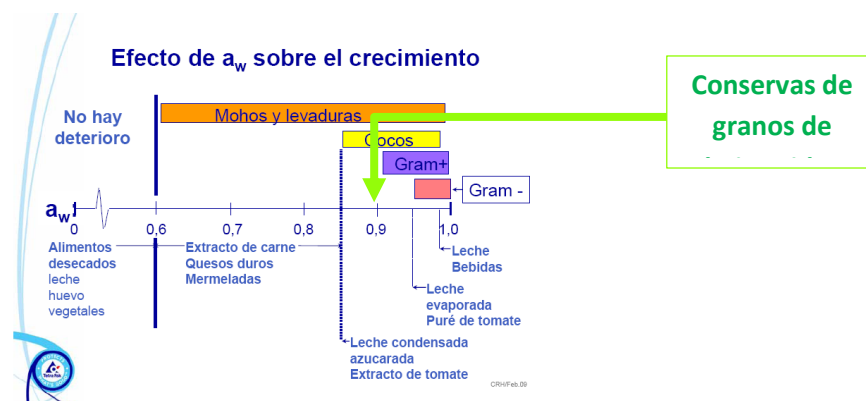


Figura N°34: Efecto de la actividad de agua sobre el crecimiento microbiano (Tetra Pack, 2009)

La mayoría de los microorganismos de los alimentos tiene una velocidad de crecimiento óptima a valores de  $a_w$  de 0,98 o superiores. Éste es también el rango de  $a_w$  de la leche y bebidas en general. Algunas bacterias gram negativas son las más competitivas debido a su velocidad de crecimiento, es decir que si están presentes dominarán la flora microbiana. En la leche, por ejemplo, una infección gram negativa esconde a menudo una infección por bacterias gram positivas.

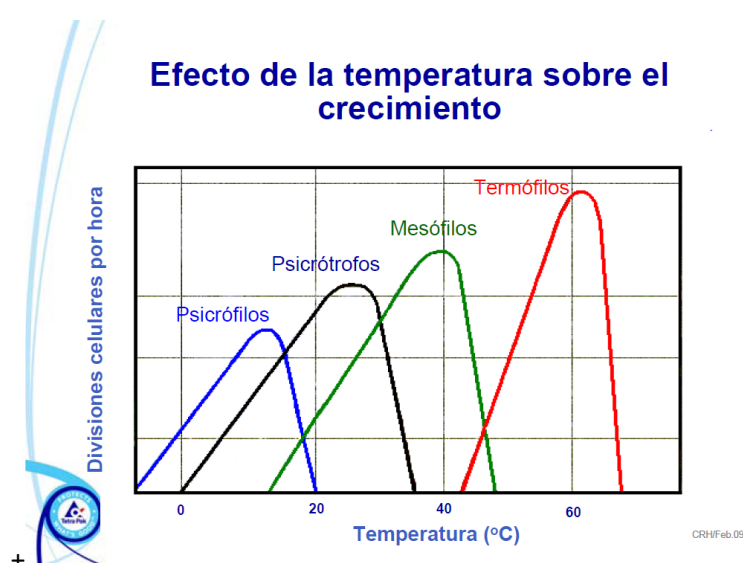
A  $a_w$  entre 0,98 y 0,93 dominan las bacterias gram positivas (*Lactobacillus*, *Bacillus* y *Micrococcus*). A  $A_w = 0,94$ , el crecimiento de bacterias patógenas portadas por alimentos como *Salmonella*, *B. cereus* y *Clostridium* está impedido, pero, en contraste, los estafilococos crecen a la mitad de su velocidad máxima. En este rango, el deterioro de alimentos de baja acidez por hongos puede competir con el deterioro bacteriano. A  $A_w$  entre 0,93 y 0,85 los cocos, mohos y levaduras son posibles organismos deteriorantes. El único patógeno bacteriano que crece en este rango es el *Staphylococcus aureus*. Los alimentos de humedad intermedia se preparan de forma que tengan una  $A_w < 0,85$ , con el objeto de inhibir al *S. aureus*. A  $A_w$  entre 0,85 y 0,60 unos pocos mohos y levaduras pueden causar alteraciones. (TETRA PACK, 2009)

### 3.1.3 Efecto de la temperatura sobre el desarrollo microbiano.

El crecimiento microbiano puede tener lugar a todas las temperaturas en que el agua esté en estado líquido. Las reacciones celulares sólo pueden ocurrir en agua líquida, de allí el límite inferior. El límite superior depende de los componentes celulares termo sensibles como las proteínas, ácidos nucleicos, o componentes de la membrana. El crecimiento de un cierto microorganismo está a menudo restringido a un intervalo de 30-40°C. Sin embargo, hay muchas excepciones. Los patógenos, por ejemplo, a menudo están limitados a un intervalo de crecimiento de sólo unos grados por encima o debajo de 37°C. Las bacterias se dividen frecuentemente en cuatro grupos en base a los rangos de temperaturas de crecimiento: bacterias psicrófilas, psicrótrofas, mesófilas y termófilas. (TETRA PACK, 2009)

**Tabla N°28: Temperaturas de crecimiento según los distintos grupos de bacterias**

Tipo de bacteria	Temperatura de crecimiento óptimo	Temperatura máxima de crecimiento
Psicrófilas	12 a 15°C, aunque puede crecer a 0°C	20°C
Psicrótrofas	25-30°C, puede crecer a temperaturas de refrigeración por encima de 0°C	30-35°C
Mesófilas	35-40°C, temperatura mínima 10°C	50°C
Termófilas	60-65°C, mínima cerca de 45°C	Alrededor 70°C



**Figura N°35: Efecto de la temperatura sobre el crecimiento microbiano (Tetra Pack, 2009)**

### 3.2 Descripción del producto

Para poder realizar un análisis de los potenciales peligros biológicos a los cuáles se encuentra expuesto el producto en consideración, es fundamental conocer las características propias para así poder definir los parámetros críticos a controlar o conocer las variables que hacen que los productos sean alimentos seguros.

**Tabla N°29: Características críticas del producto**

Familia de Productos	pH	Conservantes	Actividad de agua (aw)	Riesgo
<b>Granos</b>	Mayor que 5,5	Sin conservantes	0,99-0,95	Alto riesgo

- ✓ Analizando los datos obtenidos de la bibliografía con respecto a las variables que favorecen el desarrollo de microorganismos podemos concluir que el producto es susceptible de desarrollo de microorganismos que puedan alterar la inocuidad del producto.
- ✓ Hay que tener en cuenta, que el producto terminado, es envasado y dentro del envase genera un medio anaeróbico, es decir ausencia de oxígeno, en estas condiciones y teniendo en cuenta que puede al pH y  $A_w$  del producto puede desarrollarse *Clostridium botulinum*, es necesario eliminar este



microorganismo mediante un tratamiento térmico de esterilización en autoclave del envase cerrado herméticamente.

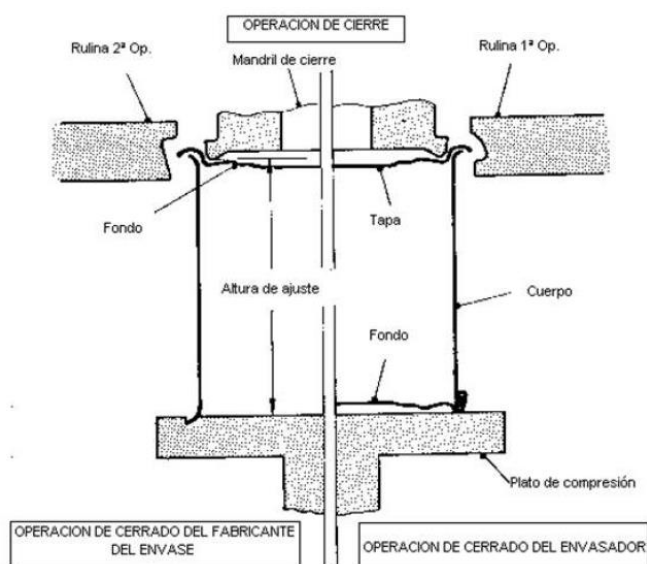
- ✓ En el caso que hubiese fallas en el remache, y que se pierda la hermeticidad, existe la posibilidad de que el oxígeno ingrese al interior de la lata y que microorganismos patógenos re contaminen el producto, por este punto es esencial garantizar que la operación de remachado es correcta.

### 3.3 Descripción del equipo

*Tabla N°30: Descripción remachadora*

Remachadora	Fabricante	Clase	Línea	Tipo de envase	Diámetro
ZACMI	ZACMI	De envase giratorio	Granos	Cilíndrico	76

Se define bajo este nombre a los equipos que realizan la fijación del fondo o tapa al cuerpo de un envase metálico. La que se dispone en la planta es de envase giratorio, la cual realiza la operación de cierre mientras el envase gira sobre su eje. La estación o cabeza de cierre, gira alrededor de un cabezal central donde se encuentran las levas de accionamiento. En cada cabeza va montado el conjunto formado por el mandril, plato de compresión y envase que giran conjuntamente, y los brazos portadores de las moletas (o rulina) que se aproximan para efectuar el cierre. El envase y la tapa son alimentados separadamente, colocándose entre el mandril y el plato, siendo el expulsor quien mantiene la tapa en su lugar mientras el plato sube hasta oprimir el envase contra el mandril. En ese momento, comienza a girar el conjunto, produciéndose la primera operación de cierre por la acción de las moletas correspondientes y a continuación, se efectúa la segunda operación que plancha y acaba el cierre. (ZACMI, 2012)

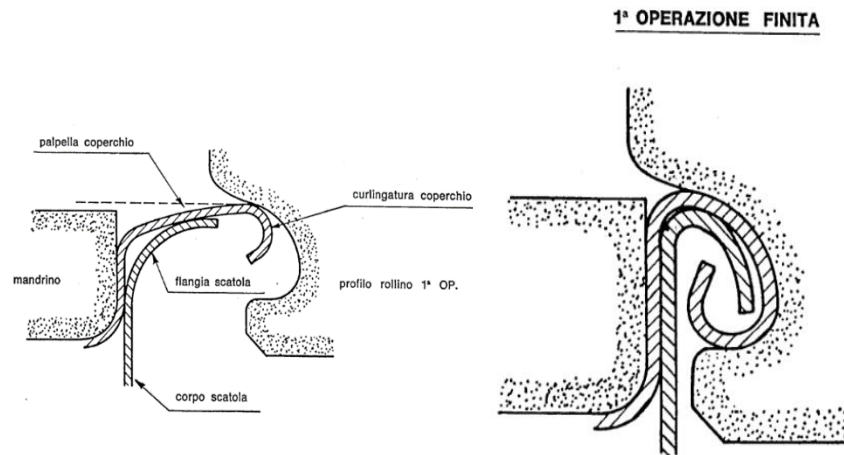


*Figura N°36: Operación de cierre del envase (COMACO, 2006)*

#### Moleta de primera operación

Su perfil es profundo y estrecho, siendo la curvatura del borde inferior más acusada que la del superior. El perfil de esta genera los ganchos del cuerpo y del fondo. Su objeto es enrollar la hojalata del ala del fondo con la de la pestaña del cuerpo del envase, quedando la segunda introducida en la primera. El cierre

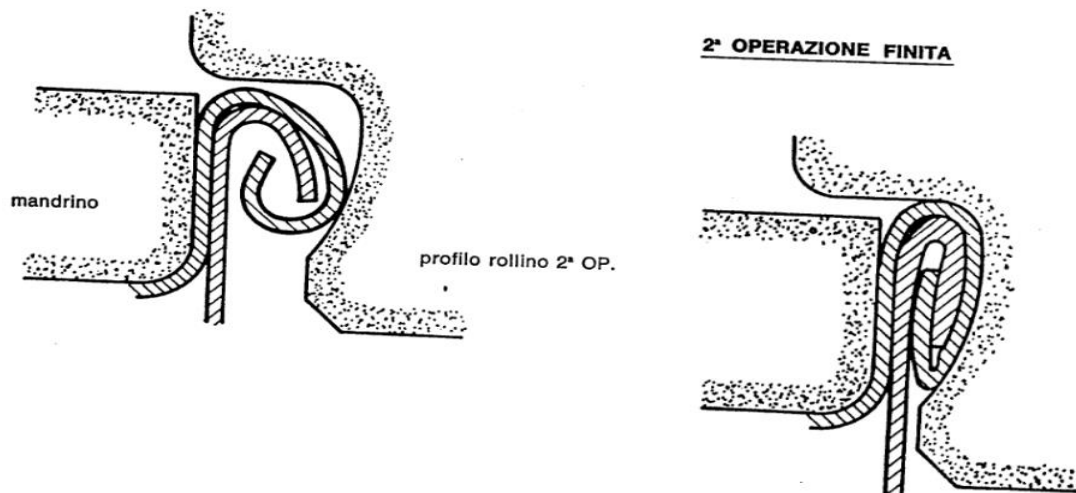
resultante presenta una forma exterior redondeada y su altura es inferior a la del cierre terminado con posterioridad y no es hermético. (ZACMI, 2012)



**Figura N°37: Rulina de primera operación (COMACO, 2006)**

#### Moletas de segunda operación

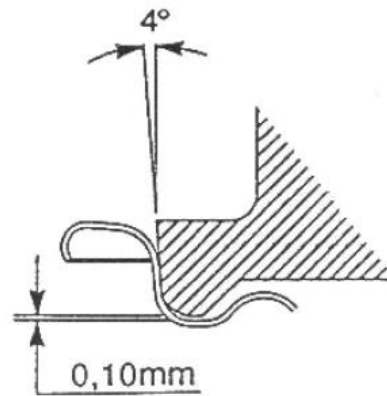
Su perfil es menos profundo y más alto, presentando una curvatura más acentuada en su borde superior. Realiza la operación de acabado del cierre formado en la primera operación, presionando el mismo contra el mandril, de modo que los ganchos formados queden planchados y rectos. (ZACMI, 2012)



**Figura N°38: Rulina de segunda operación (COMACO, 2006)**

#### Mandrill

Es el plato superior que mantiene firmemente fijado el envase durante la operación de cierre. Su misión durante la misma es hacer de yunque sobre el que presionan las moletas al ir curvando el ala y la pestaña en la formación de los ganchos del cierre. El mandril siempre se mantiene en un mismo plano horizontal, es decir nunca se desplaza verticalmente. (ZACMI, 2012)

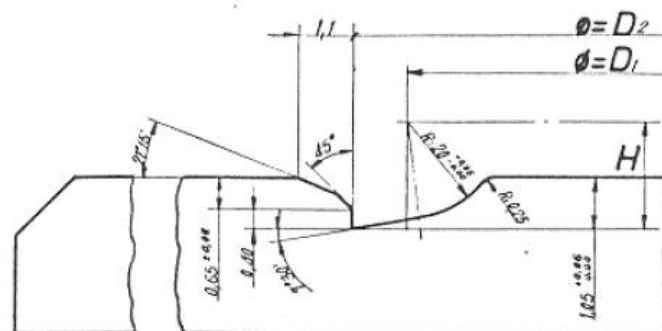


Posicionamiento del mandril sobre la tapa

Figura N°39: Mandril (COMACO, 2006)

### Plato de compresión

También denominado plato base, sirve de soporte al envase, centrándolo en su posición correcta de cierre y transmitiendo la presión del muelle, situado en su parte inferior, sobre el mandril a través del envase. Su forma depende de la base del envase, presentando unas canales donde se inserta bien la pestaña de este – en caso de lata vacía – o el cierre – si se trata de envase lleno, posicionándolo en su lugar preciso. La Ilustración 13 refleja el perfil de un plato de compresión para lata vacía. (ZACMI, 2012)



Formulas aproximadas:

$$D_2 = \text{Formato} + 2 \text{ longitud pestaña} \quad D_1 = D_2 - 2 \quad H = 2.15$$

Figura N°40: Plato de compresión (COMACO, 2006)

### 3.4 Regulación y mantenimiento de la remachadora

La remachadora requiere una regulación específica según sus especificaciones, formato, calibres de hojalata, tipo de tapa y cuerpo. La calidad del cierre depende del diseño y estado mecánico del equipo, la selección de un utillaje óptimo (mandriles y moletas), ajuste de la remachadora y de la calidad de los envases y tapas que se van a cerrar, este último parámetro garantizado por la estandarización de la materia prima utilizar. (ZACMI, 2012)

Es necesario seguir el procedimiento siguiente:

1. Comprobar que los mandriles y rulinas (o moletas) montados son los adecuados al tipo de envase que se quiere cerrar.
2. Verificar que los mismos se encuentran en buen estado. No deben presentar roturas, desgastes y otros daños.

3. Comprobar que la maquina está ajustada en cuanto a la altura del envase y a la presión del plato correcta.
4. Verificar que las moletas están en un mismo plano horizontal y que no tocan el labio del mandril, existiendo el juego necesario tanto vertical como horizontalmente.
5. Comprobar las presiones que transmiten los brazos de las moletas.
6. Realizar cierres y verificar el espesor del cierre y la profundidad de cubeta.
7. Tomar medidas completas del cierre

Se realizan cierres y controlan los mismos (Tarea 6) inmediatamente después de paradas de remachadora, después de un reajuste, o cuando se ponga en marcha una máquina luego de que la misma haya estado parada por un tiempo prolongado.

La tarea 7 la realiza control de calidad con una frecuencia establecida en la tabla de monitoreo del PCC correspondiente, los detalles de este control se definen más adelante en este mismo documento.

### 3.5 Control de remache

Un remache es el resultado de la operación mecánica de unión de los extremos de un envase y que consiste en cinco espesores entrelazados o envueltos y apretados juntos firmemente. (MUNDO LATAS, 2019)

El control de remache consta de dos instancias:

- *Instancia cualitativa:* de control visual y tacto, donde pueden apreciarse si existe caída gancho, el estado del barniz, remachado incompleto y la presencia de filo en el remache. Los operadores de control de calidad realizan una inspección visual general del remache detectando defectos.
- *Instancia cuantitativa:* En la cual se miden las dimensiones del remache.

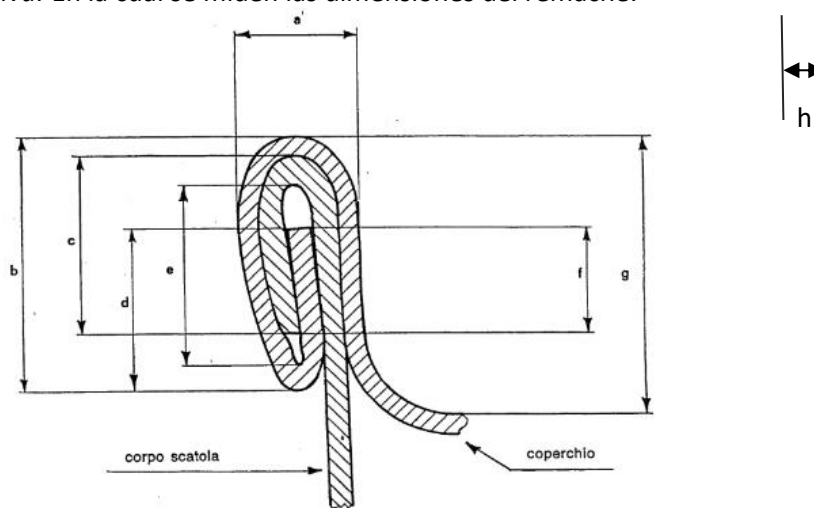


Fig. 4

**Figura N°41: Dimensiones del remache (MUNDO LATAS, 2019)**

Mediciones Externas del remache (CITEF, 1987)

- **Espesor de Remache:** es el ancho del enlazado medido desde el exterior del remache.
- **Altura de Remache:** es la altura total del enlazado, medida desde el exterior del remache.
- **Profundidad:** es la distancia desde el fondo de la tapa hasta el borde superior del remache

Mediciones Internas del remache (CITEF, 1987)

- Gancho de cuerpo: es el largo del gancho formado por la pestaña del cuerpo.
- Gancho de tapa/fondo: es el largo del gancho formado por el ala de la tapa.
- Solapado real (overlap/enganche): Es la medida del cruce de los ganchos de cuerpo y de Tapa/fondo.
- Espesor de hojalata: Es el espesor de la hojalata utilizada en la tapa y el cuerpo.
- Porcentaje de ajuste del remache: es la distancia del borde de las arrugas hacia la base del gancho de fondo expresada en porcentaje, en la siguiente imagen se puede observar cómo se determina.
- % Cruce: Es la medida del solapamiento de los ganchos de cuerpo y tapa/fondo expresado en porcentaje.

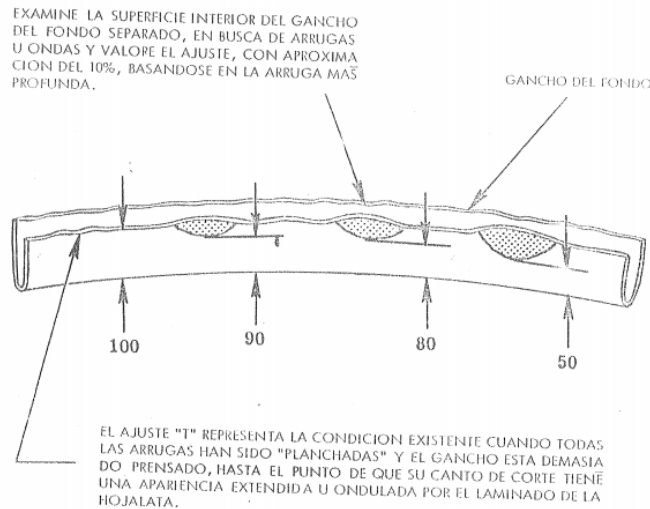


Figura N°42: Ajuste del remache (CITEF, 1987)

Los parámetros mencionados son críticos y sus valores deben estar dentro de los límites críticos para garantizar la hermeticidad del envase y por lo tanto la inocuidad del producto envasado. La frecuencia de control de estas variables, los responsables de las mediciones y las acciones a tomar ante desvíos están definidas según la tabla de monitoreo del PCC Remachado.

A continuación, se definen los estándares para las variables críticas, que han sido determinados en base a la información técnica de los equipos utilizados, de las características del envase y de la información científica analizada.

Tabla N°31: Estándares para variables críticas de la operación de remachado

Diámetro envase	LIE % Cruce	LIE %Ajuste
76	45	70

**Solapado, superposición y enganche**

Es la relación que existe entre la distancia que separa los extremos de los ganchos (a) y la distancia máxima teórica (b) (cuando los ganchos de la tapa y del cuerpo llegan hasta los extremos inferiores del cierre) expresada en tanto por ciento:

$$\text{Porcentaje de superposición} = \frac{C + F + 1,1 E_T - H}{H - (2,2 E_T + 1,1 E_C)} \times 100$$

siendo:

- C = Altura del gancho del cuerpo
- F = Altura del gancho de tapa
- H = Altura del cierre
- E<sub>T</sub> = Espesor de la hojalata de la tapa
- E<sub>C</sub> = Espesor de la hojalata del cuerpo

El solapado mínimo para una hermeticidad aceptable es del orden del 45%.

Fig. 4

Figura N°43: Fórmula para calcular el porcentaje de cruce de remache (CITEF, 1987)

#### 4. Conclusiones

Del análisis realizado, se concluye lo enunciado a continuación:

- La inocuidad del producto envasado depende de la hermeticidad del envase y por lo tanto de un correcto remachado.
- El plan de mantenimiento definido para las remachadoras ha sido efectivo en lo que respecta a prevención de defectos críticos de remachado.
- Los controles de remache se realizan con la frecuencia establecida y son capaces de prevenir defectos críticos evitando la generación de producto no conforme con posibles defectos de inocuidad.
- En el último año, no se evidencian desvíos en los parámetros de remachado que pongan en peligro la inocuidad del producto.

## Anexo N°15: Validación PCC N°4 Esterilización

### 1-Objetivo

Determinar las temperaturas y tiempos de esterilización en base a estudios de distribución de calor en los autoclaves y de penetración de calor en los alimentos, parámetros necesarios para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos en cuestión.

### 2-Alcance

La presente validación aplica a la etapa de tratamiento térmico de conservas de arvejas secas elaboradas en La Estrella S.A.C.I.

### 3-Frecuencia

Cada cuatro años y cada vez que se modifique algún aspecto relacionado al proceso de esterilización que se valida.

### 4- Desarrollo

#### 4.1- Fundamentos teóricos

Concepto de validación

La validación tiene por objeto caracterizar los tratamientos térmicos aplicados a los alimentos, se obtiene un conocimiento detallado de la distribución de temperatura en los equipos y de la letalidad lograda en el producto envasado, de esta manera, se pueden obtener datos que representen el “peor escenario” que puede ocurrir durante una producción normal.

Lo más importante en una validación es conocer la termo resistencia del microorganismo a controlar, la cual depende del tipo de microorganismo (características de crecimiento) y la naturaleza del alimento en el que el microorganismo se calienta y en el que posteriormente se permite crecer, variables determinadas por los valores de D y z. (QTECH, 2014)

Valor D

Los microorganismos mueren en forma logarítmica  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ , etc. El tiempo necesario para reducir un ciclo logarítmico a una temperatura determinada se denomina valor D (se reduce la población microbiana en un 90%). El valor D depende del microorganismo, sustrato y temperatura. (QTECH, 2014)

**Tabla N°32: Termo resistencia de bacterias en productos de baja acidez**

<b>Termófilas</b>	<b>D<sub>121</sub></b>
Fermentación plana ( <i>B. stearothermophilus</i> )	4.0- 5.0
Deterioro con producción de gas ( <i>C. thermosaccharolyticum</i> )	3.0- 4.0
Producción de azufrados ( <i>C. nigrificans</i> )	2.0- 3.0
<b>Mesófilas</b>	
<i>C. botulinum</i> (tipo A y B)	0.10- 0.21
<i>C. sporogenes</i>	0.10- 1.5

## Valor z

Si se grafican valores D del mismo microorganismo a diferentes temperaturas se obtiene el valor z. Z se define como la constante que representa el cambio de la resistencia del microorganismo respecto a la temperatura. (QTECH, 2014)

## Criterios de letalidad

Teóricamente es imposible eliminar todos los microorganismos presentes en un alimento, por esto se utiliza un criterio para determinar cuándo se ha eliminado suficientes bacterias.

Para el caso de la esterilización, se utiliza el criterio 12D, es decir, 12 reducciones logarítmicas. Quiere decir que, si se tiene 1 bacteria al inicio del proceso térmico, al finalizarlo se obtendrán  $10^{-12}$  bacterias.

Para el caso de la pasteurización, se utiliza el criterio 5D o 6D, es decir, 5 o 6 reducciones logarítmicas decimales, ya que se supone que la vida útil del alimento es más corta o se tienen otras barreras que ayudan a conservar el alimento (pH, Aw, etc.)

Otros de los criterios para el cálculo de la letalidad es la elección del microorganismo objetivo. Para alimentos de baja acidez envasados herméticamente, el microorganismo objetivo es *Clostridium botulinum*. (QTECH, 2014)

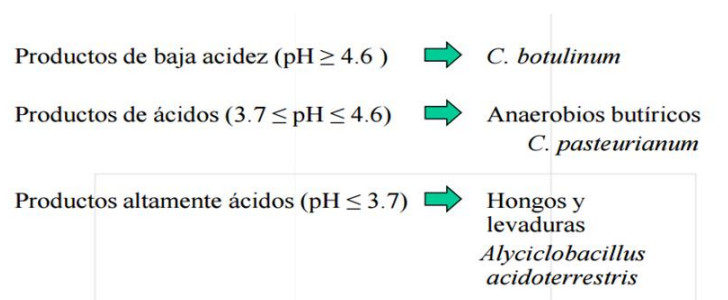


Figura N°44: Microorganismos de referencia para el cálculo de procesos térmicos (QTECH, 2014)

## Valor Fo

Cumple con la Primera Ley de la Cinética microbiana y este valor corresponde al tiempo necesario para destruir una carga microbiana inicial ( $N_0$ ) hasta una carga microbiana final deseada ( $N_f$ ) a una temperatura constante dada (T).

$$F_0 = DT \times \log(N_0/N_f)$$

Donde DT es el tiempo de reducción decimal a la temperatura de referencia (T).

Suponiendo una carga microbiana inicial igual a 100, definiendo una carga microbiana final deseada de  $1 \times 10^{-10}$ , es decir una reducción igual a 12D y tomando el valor  $D_{121} = 0,21$  minutos; el  $F_0$  para el *Clostridium botulinum* es igual a:

$$F_0 = 0,21 \times \log(100/0,000000001) = 2,73 \text{ minutos}$$

En la práctica se utilizan valores de letalidad  $F_0$  sobre este valor mínimo para eliminar microorganismos más termo resistentes, pero que no son de importancia para la salud, es decir, solamente pueden deteriorar el alimento o microorganismos termófilos altamente resistentes.



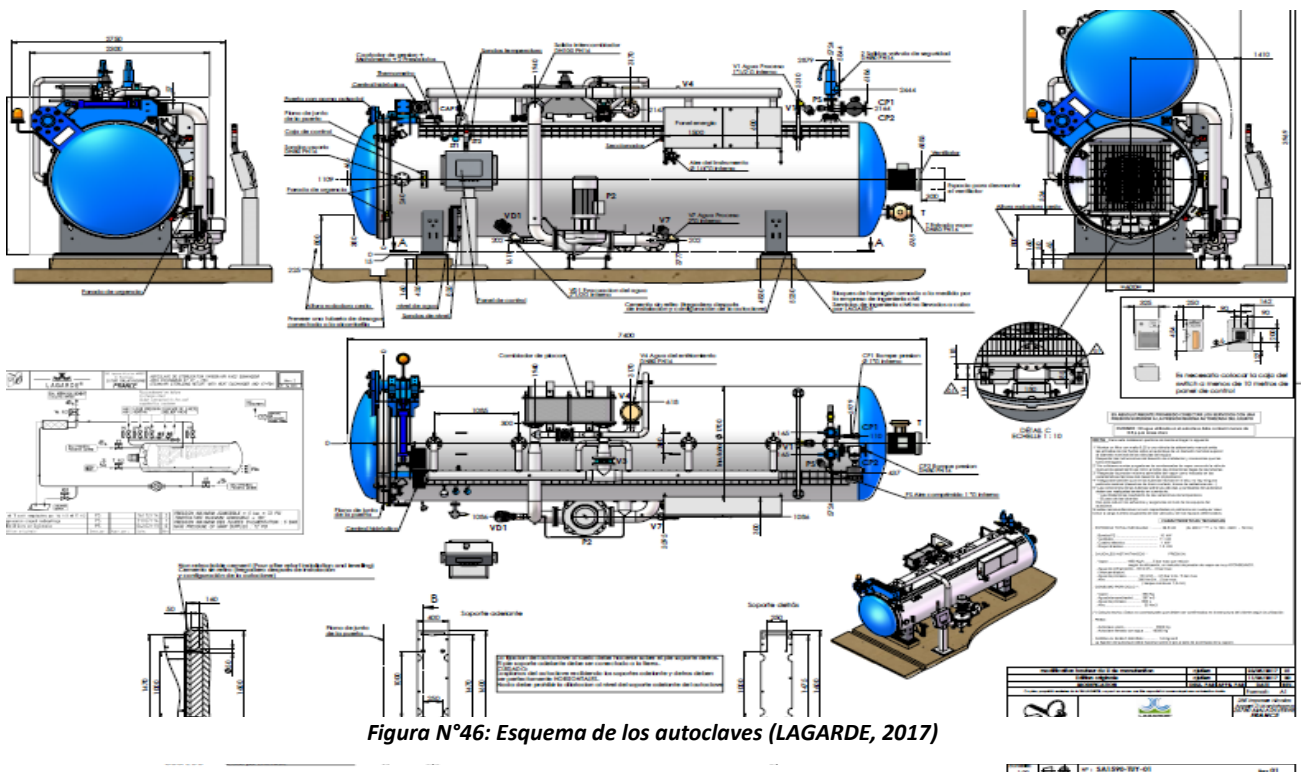
De acuerdo a la bibliografía consultada, se toma como valor de referencia para todos los granos elaborados en la planta un  $F_0=8$  (QTECH, 2014)

**4-2 Descripción de los equipos**

Los tres autoclaves tienen las siguientes características:

- Denominación : ..... Esterilizador
- Presión de servicio (PS) : ..... 0 - 5 Bar
- Temperature de servicio (TS) : ..... 0 - 158°C
- Fluido : ... Aire/vapor
- Peso máximo : ..... 16 150 Kg
- Volumen : ..... 12 850 L
- Número de cestas : ..... 5
- Número de puertas : ..... 1
- Typo de puertas : ..... Manual
- Material del recipiente: ..... Inox 304L

*Figura N°45: Características de los autoclaves (LAGARDE, 2017)*



**4.3- Estudios realizados**

Una vez instalados los nuevos equipos, se realizaron los estudios de distribución de calor correspondientes, de donde surge una única receta para los tres. Los parámetros de proceso a utilizar para cada una de las etapas del ciclo completo de esterilización son los siguientes:

**Tabla N°33: Receta para el proceso de esterilización**

Tiempo por etapa			Receta temperatura (°C)	Receta presión (Bar)
		Inicio	50	0.2
1	1.0mn	Venteo	71	0.2
2	1.5mn	Venteo	80	0.2
3	1.5mn	Venteo	89	0.2
4	1.5mn	Venteo	96	0.2
5	2.0mn	Calentamiento	104	0.49
6	1.5mn	Calentamiento	111	0.805
7	1.5mn	Calentamiento	116	1.07
8	1.0mn	Calentamiento	118	1.187
9	1.0mn	Calentamiento	120	1.33
10	1.5mn	Calentamiento	121.5	1.44
11	4.0mn	Calentamiento	121.5	1.44

12	x	Esterilización	121.5	1.44
13	4.0mn	Pre- enfriamiento	90	1.44
14	3.0mn	Pre- enfriamiento	65	0.9
15	10.0mn	Enfriamiento	30	0.5
16	15.0mn	Enfriamiento	30	0.2

## 5- Conclusiones

De acuerdo con los resultados obtenidos, las temperaturas y tiempos mínimos de proceso para garantizar la **inocuidad** de las arvejas secas para un F0=8 son:

**Tabla N°34: Parámetros de trabajo para el proceso de esterilización**

Producto	T° entrada producto	Temperatura de proceso	Tiempo (x en la receta)
Arveja seca	30 °C	121,5°C	13 minutos

## Anexo N°16: Instructivo de control detector de metales

### 1. Objetivo

Detallar los pasos para el correcto monitoreo del detector de metales.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a los detectores de metales utilizados en La Estrella S.A.C.I.

## 3. Responsabilidades

### *Personal de calidad:*

- Verificar el funcionamiento del equipo en cada arranque de producción y según la frecuencia establecida en el plan HACCP.
- Dar aviso al personal de mantenimiento y producción si se detecta una falla en el funcionamiento, ya sea que no detecte las sondas de control, que el sistema de rechazo no funcione, o ambos.
- Tomar acciones correctivas sobre el producto en el caso de un desvío en el funcionamiento del equipo de acuerdo con lo definido en el plan HACCP.
- Registrar los datos asociados al monitoreo de este PCC.

### *Personal de mantenimiento:*

- Realizar las calibraciones necesarias de los equipos.

### *Operario de Producción:*

- Dar aviso al personal de calidad y mantenimiento si se detecta una falla en el funcionamiento del equipo.
- Mantener en condiciones de limpieza e higiene los detectores y los dispositivos de recolección del producto separado por los equipos.

### *Equipo HACCP*

- Revisar los hallazgos del detector e identificar su origen para establecer acciones correctivas.
- Revisar datos cargados en los registros de acuerdo con los controles realizados.

## 4. Desarrollo

Como el centro geométrico del detector es el punto de menor sensibilidad, siempre debe ser utilizado como referencia. Todos los otros puntos presentan mayor sensibilidad. (LOMA SYSTEMS, 2006)

- a- Pasar en forma separada cada uno de los patrones ferroso, no ferroso y acero inoxidable por el sitio en donde se indica la sensibilidad mínima.
- b- Cuando se pasan los patrones, verificar la correcta abertura de la banda retráctil en cada uno de los casos.
- c- Revisar todo el producto que ha descartado el equipo cuando se hace este monitoreo, y en caso de hallazgos, guardar los mismos para su posterior análisis por parte del equipo HACCP.
- d- Registro: Registrar en Control de proceso línea de granos
- e- Frecuencia del monitoreo: antes de arrancar la producción, cada una hora y cuando exista un cambio en el producto que se está elaborando.



## Anexo N°18: Instructivo de control de remache

### 1. Objetivo

Verificar que las características o dimensiones críticas de remache de los envases se encuentren dentro de los estándares establecidos, y así asegurar una correcta hermeticidad del envase y conservación de los productos que son contenidos en los mismos.

La inspección regular y sistemática del remache se hace por dos razones:

- *Exámenes de puesta a punto*: se hacen para determinar si una máquina tiene un ajuste apropiado, o ha sido puesta a punto debidamente antes de iniciar la producción.
- *Controles de producción*: consisten en un continuo control de la calidad de los remaches. Incluyen observaciones visuales para determinar cualquier defecto grosero. También incluyen frecuentemente muestreos de la producción con el propósito de tomar medidas de las dimensiones críticas en forma manual y con el equipo de medición automático.

### 2- Responsables

Operarios de producción y control de calidad designados y capacitados para dicha tarea.

### 3- Frecuencia

Una vez por turno.

### 4- Alcance

Envases remachados de arvejas secas remojadas.

### 5- Desarrollo

Un remache es la operación mecánica de unión de los extremos de un envase y que consiste en cinco espesores entrelazados o envueltos y apretados juntos firmemente.

Para que un remache proporcione hermeticidad al envase y, por lo tanto, la protección necesaria al producto envasado, deben considerarse, aparte de las características que lo forman, otras condiciones tales como longitud de los ganchos del cuerpo y de la tapa, porcentaje de cruce o superposición de los ganchos, altura de los cierres, etc. (MUNDO LATAS, 2019)

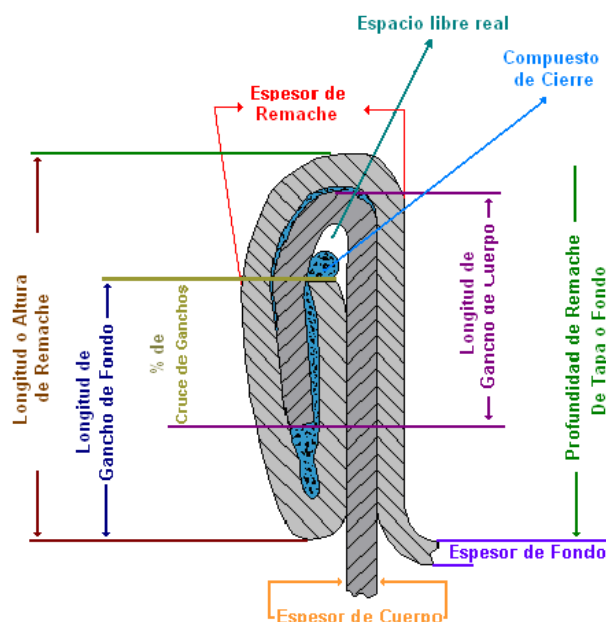


Figura N°47: Mediciones del remache (MUNDO LATAS, 2019)

Los parámetros de referencia de cada una de las medidas tomadas en el control de remache están referidos a las especificaciones técnicas de cada uno de los envases.

## Inspección visual

Algunos defectos pueden ser descubiertos fácilmente tanto por el tacto como por la vista. Se debe hacer correr el dedo a lo largo del remache, por su parte interior y exterior, de este modo determinar si existe alguna aspereza, irregularidad o filo en el remache. Esto unido a una cuidadosa inspección visual determinará la presencia de los siguientes defectos: irregularidades en la pared del mandril, remache parcial (segunda operación incompleta), fractura, falsos remaches, caídas en la zona del enlace, filos en el remache.

Defecto	Imagen
<p><b>Caída:</b> el gancho de tapa es más corto de lo normal. Por lo tanto, el % de cruce de tapa y cuerpo se reduce y es casi inexistente.</p>	
<p><b>Sin carga:</b> remache incompleto provocado por el mandril en la segunda operación.</p>	
<p><b>Junta falsa:</b> el gancho de cuerpo y de tapa no están solapados</p>	
<p><b>Uve:</b> insuficiente solapamiento del gancho de tapa con el gancho de cuerpo.</p>	
<p><b>Corte o fractura:</b> curva afilada o rotura del metal de la tapa en el radio del panel de sellado.</p>	

Figura N°48: Defectos del remache (COMACO, 2006)

## Inspección manual

Para la medición de estas características, se utiliza un “micrómetro”, que se describe de la siguiente manera: en el tambor fijo del instrumento hay una escala longitudinal, es una línea que sirve de fiel, en cuya parte superior figuran las divisiones que marcan los milímetros, en tanto que en su lado inferior están las que muestran los medios milímetros; cuando el tambor móvil gira va descubriendo estas marcas, que sirven para contabilizar el tamaño con una precisión de 0,01 mm.

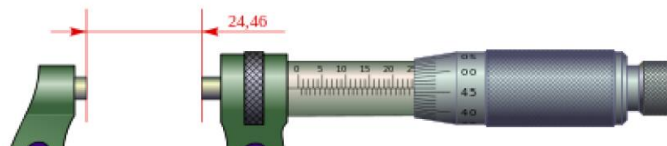


Figura N°49: Micrómetro (COMACO, 2006)

### ✓ Mediciones externas del remache

Una vez efectuada la inspección visual, se deberán efectuar una serie de medidas en la parte exterior del remache.

La medición del remache se hará en tres puntos alrededor de la periferia del envase, por lo menos, a media pulgada de distancia del enlace. Se anotarán las lecturas más altas y las más bajas. No deben utilizarse las dimensiones promedio de dos o más mediciones individuales.

La inspección mecánica consiste en analizar las siguientes características y que darán una información más precisa sobre la calidad del remache: (CITEF, 1987)

#### a) Profundidad del remache.

Debe ser medida con un calibre de profundidad. La posición de este debe estar sobre el eje diametral del fondo. Se deben tomar dos medidas diametralmente opuestas y la variación entre ambas, preferentemente, no debe exceder de 0,10 mm. La profundidad del remache, preferentemente, no deberá ser nunca inferior a la altura o longitud del remache.

#### b) Altura o longitud del remache.

Se efectuará en dos posiciones diametralmente opuestas y se medirá con un calibre o micrómetro. La diferencia entre ambas mediciones preferentemente no deberá exceder de 0,1 mm.

#### c) Espesor de remache.

Debe ser medido en dos puntos diametralmente opuestos del fondo y/o tapa, y esta medición se efectuará a 4° aproximadamente, para seguir la alineación con el panel del mandril (inclinación del panel).

También y no en forma obligatoria, (optativa) se puede controlar la altura del envase con los fondos remachados, ya sea comparándola con la de un envase con un fondo remachado (deben ser aproximadamente iguales) o por medio de un calibre; esto permite detectar desajustes con la presión del plato y de la altura del panelado o distancia del cuerpo entre remaches (que nos permitirá modificar si el panelado no presenta las dimensiones correctas para evitar problemas durante el etiquetado de las latas (Por ej.: etiquetas remontadas sobre los remaches).

### ✓ Mediciones internas del remache

Este método nos permite obtener un cuadro completo de la calidad del remache, para ello es necesario proceder a su apertura, separando el cuerpo y el gancho de fondo, de la siguiente manera:



- Usar el abridor de envases para cortar el centro del fondo aproximadamente a 1 cm desde el remache. Usando una tenaza o alicate se separa el remanente del fondo.
- Luego se remueve la tira remanente del gancho de fondo, golpeando ligeramente con la pinza, teniendo cuidado de no distorsionar el gancho de cuerpo. (Ver figura).

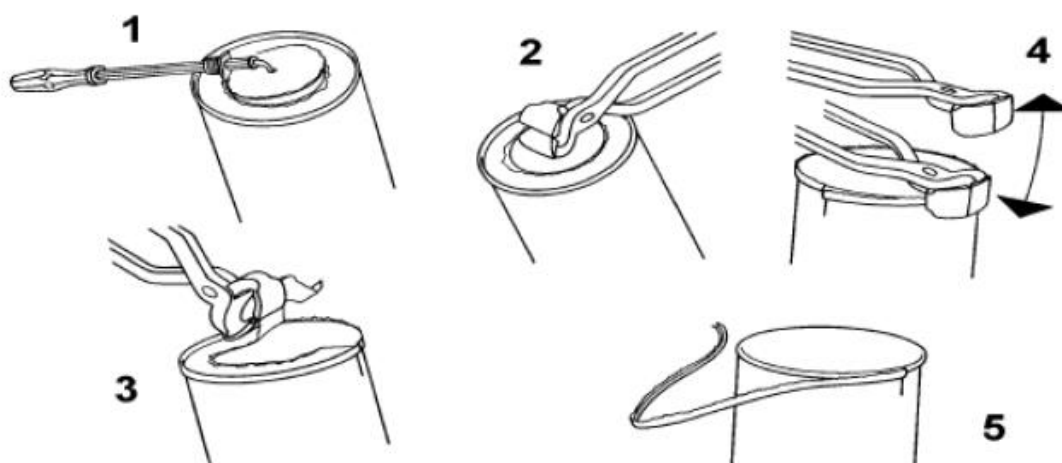


Figura N°50: Método de apertura del envase (CITEF, 1987)

- Examinar la superficie interior del gancho de tapa o fondo separado, en busca de arrugas u ondas.
- Medir los ganchos de cuerpo y de tapa o fondo y determinar % de ajuste y de cruce.

**a) Longitud de gancho de cuerpo.**

**b) Longitud de gancho de tapa/fondo.**

**c) Ajuste del remache:** es expresado por el porcentaje, en distancia, de las ondas o arrugas desde el borde hacia la base del gancho de fondo. Cuando una arruga se extiende un cuarto de la longitud del gancho de fondo, el remache es clasificado como 75 % de ajuste, cuando la arruga se extiende la mitad del recorrido, el remache es clasificado como 50 % de ajuste.

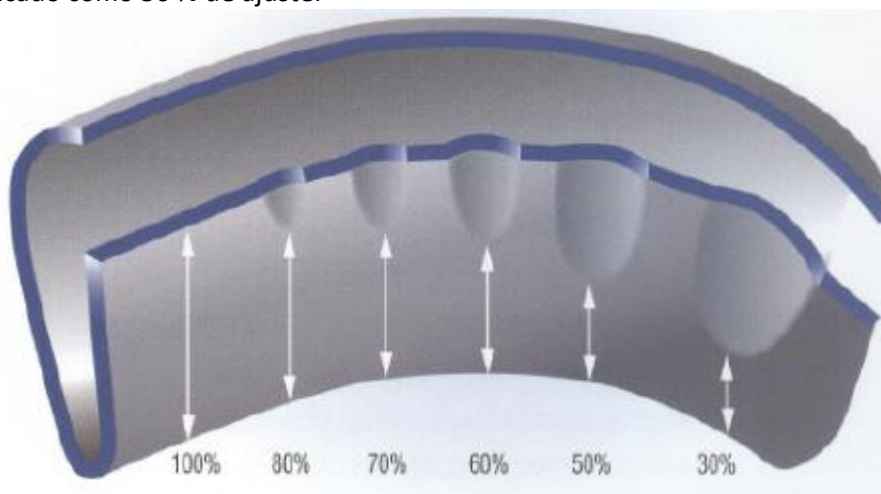


Figura N°51: Porcentaje de ajuste del remache (CITEF, 1987)

Excesivo compuesto de cierre algunas veces causará impresiones en la superficie de los ganchos de fondo, ellas no deben ser confundidas con arrugas por flojedad.

**d) Porcentaje de ensamble o cruce de ganchos,** se calcula con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ cruce} = \frac{\text{GC} + \text{GF} + \text{EF} - \text{AR}}{\text{AR} - (2\text{EF} + \text{EC})}$$

Donde:

**GC** = longitud del gancho del cuerpo.

**GF** = longitud del gancho de tapa / fondo.

**AR** = longitud del remache.

**EF** = Espesor de la hojalata de la tapa / fondo.

**EC** = Espesor de la hojalata del cuerpo.

Este cálculo nos da una aproximación del cruce, basado en la exactitud de las mediciones y de la uniformidad de los cinco componentes.

*SIEMPRE es conveniente que la longitud de ganchos de cuerpo o tapa fondo sean iguales o casi iguales; en caso de haber diferencia, es conveniente que el gancho de cuerpo debe ser más largo que el gancho de tapa o fondo.*

**e) Espacio libre real:** es el espacio que queda libre en la zona interna del remache (sacando el espacio ocupado por el cruce de los ganchos y el espacio ocupado por el compuesto de cierre). El mismo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Espacio libre real (mm)} = (h - (3\text{EF} + 2\text{EC}))$$

Donde:

**h:** espesor de remache

**EF:** espesor de hojalata de fondo / tapa.

**EC:** espesor de hojalata de cuerpo

**f) Solapado real:** es la medida del cruce de los 2 ganchos expresada en mm. El mismo se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Solapado real (en mm)} = (\text{GF} + \text{GC} + 1,1 \text{ EF}) - \text{AR}$$

Donde:

**GF:** longitud de gancho de fondo / tapa

**GC:** longitud de gancho de cuerpo

**EF:** espesor de hojalata de fondo / tapa

**AR:** longitud o altura del remache

#### ✓ Inspección en proyector

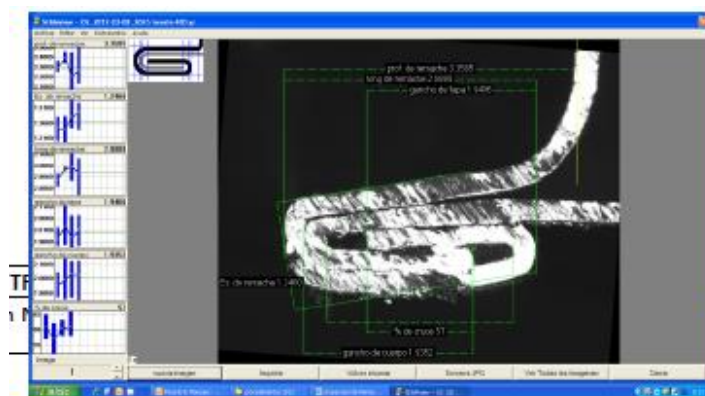
Este método se basa en la proyección de la imagen digital de una sección del remache lo que nos permite tomar con precisión las medidas acotadas en la imagen. Se procede de la siguiente manera: (CMC, 2012)

- ~ Utilizando la cierra circular con doble hoja de corte, se realizan dos cortes del remache, los que se hará alrededor de la periferia de la tapa del envase, uno cerca de la soldadura lateral (a) y el otro en el lado opuesto (b). Se registra el valor que menor % de cruce presente; considerado el valor más crítico.



**Figura N°52: Analizador de remache (CMC, 2012)**

- ~ Limpiar los cortes de la rebaba que pueda quedar, con goma de silicona, para obtener mejor resolución en la imagen proyectada.
- ~ Abrir el programa en la computadora "SEAMview" y seleccionar *doble cierre*, nos da la opción de guardar la fecha y hora del control y también se le puede agregar la máquina y el cabezal a evaluar. Colocar el corte en el ocular de la cámara y en la pantalla seleccionar *nueva imagen*, buscar un buen foco de la imagen moviendo el envase.
- ~ En la próxima pantalla seleccionar *aceptar*, guardará la imagen y le colocará automáticamente las cotas, prefijadas de la medición.
- ~ Repetir la operación al otro corte del mismo envase.



**Figura N°53: Observación del remache (CMC, 2012)**

## 6- Características críticas: (Aceptación y Rechazo)

Se consideran como características críticas el % de cruce, % de ajuste, el solapado real. También es importante el control visual.

- Siempre se debe realizar una determinación de estas características luego de una parada importante de línea o después de haberse realizado ajustes en la remachadora para corregir algún defecto encontrado.

- En los ensayos de puesta a punto de la remachadora, los ganchos deben ser generosos, más cerca de los valores máximos de la especificación que los mínimos.

## 7- Acciones correctivas a tomar cuando una medición se encuentra fuera de sus especificaciones

En caso de detectar una medición fuera de especificaciones:

Sacar otra muestra para verificar la existencia o no del defecto. Si la segunda medición cumple con la especificación el proceso continúa y no se observa el producto (ya que se asume que la primera medición fue una desviación puntual). Si la segunda medición no cumple con la especificación, se procede de la siguiente manera:

- Si la *característica es crítica* (definido más arriba) se detiene la remachadora y se da la novedad al líder de línea, al personal de mantenimiento y al supervisor de producción para que se tomen las acciones correspondientes.

- Si la *característica no es crítica* (mayor o menor, como espesor y altura de remache, el incumplimiento puede deberse a variaciones de hojalata o accesorios utilizados (problema de moleta)) se evalúa el problema con el personal de mantenimiento, producción y/o calidad, definiéndose si se observará el producto o no (dependiendo si el defecto compromete la hermeticidad del envase o no y si los valores de las características críticas cumplen con su especificación o no) y se corrige el proceso en ese instante o se puede corregir con posterioridad.





## Anexo N°21: Registro de desvíos de PCC

Tabla N°38: Registro de desvíos de PCC

PCC DESVIADO N° .....		N° DE DESVIO: .....	
<b>FECHA:</b>		<b>HORA:</b>	
<b>PRODUCTO:</b>		<b>MARCA:</b>	
DESCRIPCION DEL DESVÍO:			
CAUSA DEL DESVÍO:			
ACCIÓN INMEDIATA:			
Responsable del turno:		Legajo:	Firma:
<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>			
<b>SOBRE PRODUCTO</b>		<b>SOBRE PROCESO</b>	
Disposición:			
Cantidad de producto:			
Sector responsable:		Responsable:	Firma:
<b>CIERRE DEL DESVÍO</b>			
<b>SOBRE PRODUCTO</b>		<b>SOBRE PROCESO</b>	
Disposición:			
Cantidad:			
Responsable	Revisó		Aprobó

## Anexo N°22: Instructivo de gestión de Producto no conforme (PNC)

### 1. Objetivo

El presente documento establece la metodología para la identificación, segregación, evaluación, registro, disposición y tratamiento de materias primas, materiales de empaque, productos semielaborados y productos terminados que no cumplan con las especificaciones vigentes, que presenten algún tipo de contaminación, o no cumplan con los límites establecidos para un punto crítico de control.

### 2. Alcance

Productos elaborados en planta La Estrella S.A.C.I.

### 3. Responsabilidades

#### *Jefe/ Supervisor de Calidad:*

- Gestionar la administración de los registros de Productos No Conformes.
- Gestionar los Productos No Conformes originados: su identificación, segregación, tratamiento y disposición.
- Analizar las desviaciones del proceso en conjunto con el Gerente de Planta.
- Verificar la implementación de acciones correctivas y su efectividad.
- Mantener informado al Gerente de Planta de los productos no conformes y sus disposiciones que se originen en el proceso productivo, en la recepción de materias primas y/o materiales de empaque.

#### *Gerente de Planta:*

- Analizar, en conjunto con el jefe/ Supervisor de Calidad, las desviaciones del producto y/o proceso que dieron origen a Producto No Conformes.
- Realizar el seguimiento e implementación de acciones correctivas surgidas del tratamiento de los Productos No Conformes.
- Llevar a cabo las acciones propuestas en la disposición de estos.
- Dar disposición final a los PNC identificados como decomiso, reproceso o donación.
- Facilitar personal para la realización de retrabajos de productos no conformes de acuerdo con la disposición descrita.

#### *Supervisores de Producción:*

- Segregar e identificar todos los Productos No Conformes que se originen en el proceso.
- Dar aviso al Analista o Supervisor de Calidad para que dicho personal proceda a registrar el Producto No Conforme.
- Corroborar que las acciones para revertir fallos generadas en el proceso productivo sean efectivos para evitar la repetición de no conformidades de productos y/o procesos.

#### *Analista de Calidad:*

- Detectar los Productos No Conformes internos que se generan en su sector, de acuerdo a la frecuencia de carga de datos establecidas en el plan de control.
- Segregar e identificar todos los Productos No Conformes que se originen en el proceso.
- Tomar las acciones en forma inmediata para revertir la situación, de forma tal que no siga generando producto no conforme.

#### *Operadores de Producción:*

- Detectar e informar inmediatamente al analista de calidad, supervisor/ líder de producción los Productos No Conformes que se generan en su sector.
- En caso de que sea aplicable, tomar acciones en forma inmediata para revertir la situación, de forma tal que no siga generando producto no conforme.

#### *Operarios de depósito:*

- Identificar y segregar todos los Productos No Conformes que se originen en el sector.
- Dar aviso al Analista o Supervisor de Calidad para que dicho personal proceda a registrar el Producto No Conforme.
- Llevar a cabo la disposición final a los PNC identificados como decomiso o devolución al proveedor.

#### 4. Definiciones

Producto: resultado de actividades o procesos.

Producto Conforme: todo aquel producto que cumple con los requisitos establecidos.

Producto Observado: producto que potencialmente no cumple los requisitos establecidos para una etapa del proceso y que requiere de una evaluación/inspección antes de su disposición final.

Producto no conforme: toda materia prima, insumo, producto semielaborado o terminado que no cumpla con alguna característica especificada.

Disposición del producto no conforme: definición por quien corresponda de la acción a tomar o destino de un producto que presenta una no conformidad, luego de un análisis de estos.

Producto terminado: es aquel producto que se encuentra contenido en su envase primario, secundario y terciario.

Reproceso: el producto no conforme que se reingresa como un ingrediente al proceso y también reproceso que no se genera a partir de un PNC.

Retrabajo: acción que se toma sobre un producto no conforme de modo que satisfaga los requisitos especificados.

Decomiso: todo aquel producto que no es recuperable de alguna de las formas antes mencionadas ya que se lo considera no apto para consumo humano o que afecta a la legalidad del mismo.

Inspección: actividad realizada con el objetivo de verificar si las especificaciones del producto se cumplen.

Criticidad: es la clasificación que se establece a los límites de las variables o atributos de producto o proceso establecidos en las especificaciones. Se clasifican en:

- Criticidad A: Se clasifica con esta criticidad a los límites de los atributos o variables de productos o procesos cuyo no cumplimiento pueda causar daños a la salud del consumidor, o están relacionadas con aspectos legales o afectan directamente las características funcionales críticas valoradas por el cliente/consumidor.
- Criticidad B: Se clasifica con esta criticidad a los límites de los atributos o variables de productos o procesos que puedan afectar características funcionales identificadas como no críticas para el cliente o consumidor, o que no impacten sobre requisitos legales.
- Criticidad D: Se clasifica con esta criticidad a aquellas características que no afectan la calidad percibida por el consumidor (son solamente informativas).

Desviación: Variable o atributo que incumple un límite especificado de producto o proceso clasificado con criticidad B o D, que no origina un Producto No Conforme.

**Punto crítico de control (PCC)**: Un paso o etapa del proceso donde se elimina o reduce a niveles aceptables un peligro físico, químico o biológico.

**JDE**: programa informático para la administración de manufactura – producción. automáticas en SPAC.

#### 5. Desarrollo

##### 5.1 Detección y tratamiento de Desviaciones

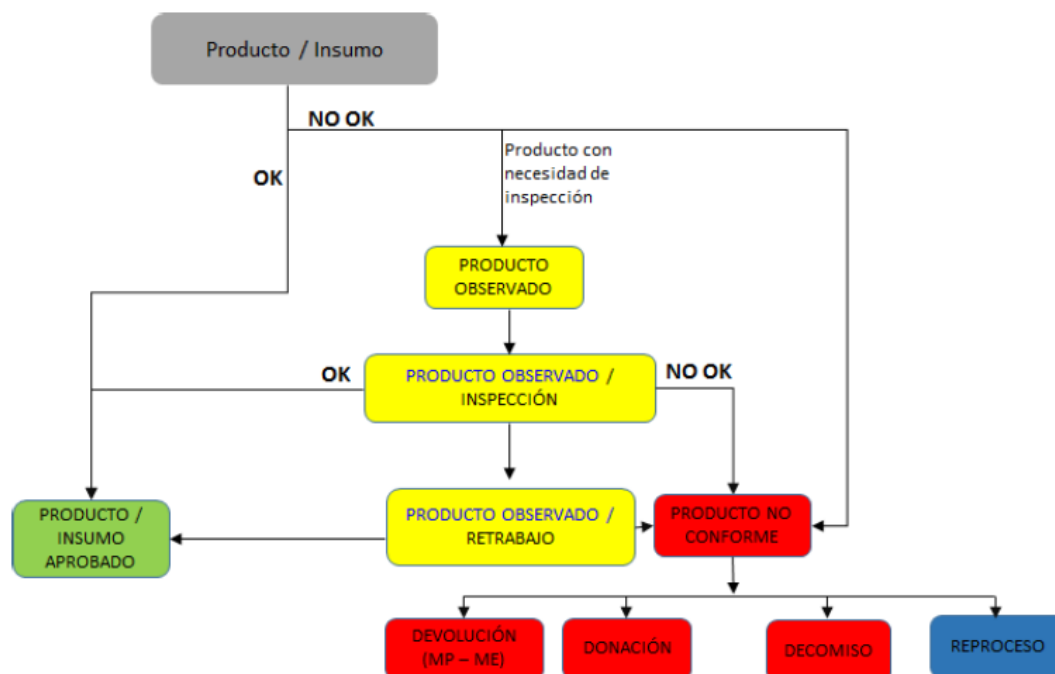
Los Operadores de Proceso y Analistas de Calidad registran los resultados de sus actividades en las planillas de Control de Procesos/Productos correspondientes; en caso de detectar algún incumplimiento en los límites de atributos o variables de producto o proceso, deben dar aviso en forma inmediata al Supervisor de Calidad / Analista de calidad y/o Supervisor Producción quienes evaluarán si el incumplimiento correspondiente a un límite clasificado como B o D, en tal caso podrán evaluar y definir continuar produciendo.



Deberán registrar la desviación de proceso/productos detectada en el Registro de producto No conforme (Anexo N°11). No obstante, se deberá llevar a cabo un análisis de causas para determinar el origen del desvío y evaluar la necesidad de revisar los límites establecidos.

## 5.2 Detección y Tratamiento de Productos no Conformes

Ruta de generación y disposición de insumo/No Conforme



*Figura N°54: Ruta de generación y disposición de insumos y producto no conforme*

Los productos no conformes pueden ser detectados en las distintas etapas del proceso:

- En la inspección de recepción de materias primas y materiales de empaque.
- Durante las distintas etapas del proceso de elaboración o almacenamiento.

### 5.2.1 Detección de PNC en la Recepción de materias primas y materiales de empaque

La detección puede generarse durante la inspección de recepción de MP o ME. Para la identificación, segregación, tratamiento y registro de un producto no conforme se procede según se detalla a continuación.

*Tabla N°39: Pasos para la gestión de materias primas o material de empaque no conforme*

Paso N°1	Sector de detección	Actividad	Responsable
Detección de una materia prima o material de empaque no conforme	Recepción	Incumplimiento de los límites con criticidad A o B que comprometa la inocuidad o salubridad del producto: <b>Rechazo</b>	Analista de Calidad o personal de depósito
	Áreas de proceso	Detección de un defecto de calidad o inocuidad: <b>Rechazo</b>	Operadores de producción, analistas de calidad, supervisores
Paso N°2	Sector de detección	Actividad	Responsable
Identificación y segregación del producto	Recepción	Identificar le producto con el rótulo <b>Producto no conforme</b> , segregarlo en el lugar asignado.	Analista/ Sup de Calidad

	Áreas de proceso	Identificar con rótulo <b>Producto observado</b> y segregar en lugar asignado.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°3</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Apertura registro para tratamiento de PNC	Recepción	Carga de producto no conforme en registro.	Analista/ Sup de Calidad
	Áreas de proceso	Carga de producto no conforme en registro.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°4</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Definir el estado de inspección del producto segregado	Recepción/ áreas de proceso	Basado en la evaluación de la desviación observada, definir la disposición del insumo: se aprueba su uso, se devuelve al proveedor o se decomisa.	Jefe/ Sup de Calidad
<b>Paso N°5</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Actualizar el estado de inspección del producto	Recepción/ áreas de proceso	Identificar el producto con el rótulo correspondiente: Aprobado o PNC (devolución/decomiso)	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°6</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Cierre del registro para tratamiento de PNC/ Verificación de la disposición	Recepción/ áreas de proceso	Cierre del registro para el tratamiento al producto detectado como no conforme. Verificación de la disposición de este.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°7</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Comunicar la disposición dada al producto	Recepción/ áreas de proceso	Insumo rechazado: informar vía mail al responsable de compras y abastecimiento y efectuar reclamo al proveedor.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°8</b>	<b>Sector de detección</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Darle disposición final al producto rechazado	Recepción/ áreas de proceso	Llevar a cabo la disposición física del PNC, devolver al proveedor o decomisar el producto.	Jefe de depósito

### 5.2.2 Detección de PNC en las distintas etapas del proceso de elaboración

La detección puede generarse durante las recorridas de planta o durante auditorías internas o externas. En ambos casos se debe segregar e identificar todo el producto elaborado desde el último control con resultado aprobado.

Para la identificación, segregación, tratamiento y registro de un producto no conforme se procede según se detalla a continuación.

**Tabla N°40: Pasos para la gestión del producto no conforme generado en proceso**

<b>Paso N°1</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Detección de un producto no conforme	NC interna: incumplimiento de los límites con criticidad A. NC externa: observación en planta no contemplada en el plan de control.	Persona que detecta la desviación.
<b>Paso N°2</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>

Comunicación al responsable de calidad o del sector	NC interna o externa: la persona que detecta la no conformidad avisa verbalmente.	Persona que detecta la desviación.
<b>Paso N°3</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Identificación, segregación y registro del producto observado	Identificar el producto con el rótulo Producto observado, segregarlo en el lugar aislado y generar el registro de PNC.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°4</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Bloqueo del PNC	Bloquear por sistema los lotes comprometidos, colocando los mismos en estado "N".	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°5</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Inspección del producto observado	Inspeccionar el producto para verificar si el mismo cumple o no con las especificaciones.	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°6</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Dar disposición al producto inspeccionado	Definir la disposición del producto (según ruta de generación y disposición de producto NC)	Analista/ Sup de Calidad
<b>Paso N°7</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Comunicar la disposición dada al producto	Informar vía e-mail al responsable de planta.	Analista/ Sup de Calidad/ Jefe de Calidad
<b>Paso N°8</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
Darle disposición final al producto rechazado	Llevar a cabo la disposición física del PNC: reprocesar, decomisar o donar.	Jefe de depósito

## Anexo N°23: Procedimiento de verificación y validación del plan HACCP

### 1. Objetivo

Establecer la metodología que permita llevar a cabo la verificación del sistema HACCP.

### 2. Responsabilidades

- *Analistas de Calidad y Supervisores de producción:* Verificar los registros de las actividades de monitoreo en planta, según plan de control definido.
- *Responsable de Seguridad Alimentaria/ Supervisor de Calidad:* Relevar la información necesaria (resultados de monitoreos, información relevante para el cumplimiento del plan HACCP)
- *Líder del Equipo HACCP:* Coordinar las actividades de verificación y confeccionar el informe de verificación.
- *Equipo HACCP:* Ejecutar las Verificaciones del Sistema HACCP y revisar la implementación y efectividad de los planes de acción establecidos.
- *Gerente Operativo:* Revisar los informes de verificación para evaluar la efectividad del sistema y las necesidades de recursos.

### 3. Alcance

Este procedimiento es aplicable al Sistemas HACCP implementados en la Planta La Estrella S.A.C.I.

### 4. Desarrollo

La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de aquellos usados en el monitoreo, para determinar el cumplimiento con lo establecido en el Plan HACCP y que el mismo es efectivo. (IRAM 323, 2010)

La inocuidad de los productos elaborados en la Planta es asegurada mediante la implementación de un sólido Programa de Prerrequisitos y de la aplicación de un efectivo planes HACCP.

Las actividades de monitoreo asociadas a cada uno de los Prerrequisitos como así también a los PCC definidos son verificadas para asegurar que se cumple con lo establecido en el Plan HACCP.

**Tabla N°41: Actividades de verificación**

Actividad	Responsable	Registro	Frecuencia
Reclamos críticos: Análisis de los reclamos recibidos, definición y seguimiento del tratamiento.	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
PNC críticos generados: Análisis de causas de los PNC generados, definición y seguimiento del tratamiento.	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Resultados de controles microbiológicos y fisicoquímicos en materias primas, semielaborados, producto terminado, operadores y superficies de trabajo.	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Resultados de los monitoreos de plagas.	Jefe higiene y seguridad.	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo mensual
Resultados de controles de efectividad de la limpieza de las instalaciones	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Resultado del relevamiento de vidrios y plástico.	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual

Resultado del relevamiento de productos químicos utilizados en planta	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Anual
Auditorías interna y externas (verificación de la conformidad y cumplimiento)	Equipo HACCP	Informe de auditoría	Anual
Resultado de los ejercicios de trazabilidad.	Jefe Calidad	Informe trazabilidad	Semestral
Registros críticos (PCC)	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
	Supervisor de producción- Analistas de Calidad	Registro	Diario
Desviaciones de proceso	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Estado de avance de acciones correctivas surgidas de desvíos, auditorías externas o internas.	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Evaluación de proveedores	Jefe de Calidad	Minuta reunión equipo HACCP	Máximo bimensual
Revisión completa del plan (diagramas de flujo, identificación de peligros, límites críticos, etc.)	Equipo HACCP	Minuta reunión equipo HACCP	Anual
Resultado de validaciones de PCCs	Equipo HACCP	Informe de validación	Anual
Resultados de calibraciones de equipos críticos	Calibri (Cuerpo)	Minuta reunión equipo HACCP	Anual

La metodología implementada para llevar a cabo la Verificación del Sistema HACCP consiste en una revisión periódica de los resultados de los monitoreos realizados, una verificación anual general del sistema y una serie de inspecciones en planta y auditorías internas. Cada una de estas metodologías se detalla a continuación.

#### a) Verificación Periódica:

Durante la revisión periódica se verifican los resultados obtenidos durante el monitoreo de los prerrequisitos, de PCCs. Para ello el equipo HACCP se reúne con una frecuencia máxima bimensual, y en dicha reunión se revisan los resultados y analizan los desvíos. Algunas de las actividades de monitoreo son previamente verificadas por analistas de calidad, supervisores de planta y/o de calidad o por el responsable de Seguridad Alimentaria, en caso de detectarse desvíos el equipo HACCP es quien realiza la verificación final, y a partir de los resultados, toma las acciones correctivas necesarias para asegurar que el plan HACCP se cumple tal como se definió y que el mismo es eficaz.

Tras la verificación periódica el equipo HACCP deja constancia de la revisión realizada y de las acciones correctivas definidas en una minuta de reunión, que se revisará al inicio de la reunión siguiente para constatar el cumplimiento de las actividades.

#### b) Verificación Anual:

Durante la revisión anual el equipo HACCP y el personal de otros sectores que se consideren necesarios realiza una revisión general de los resultados obtenidos durante las revisiones periódicas llevadas a cabo a lo largo del año.

Además, en este ámbito se realiza una revisión completa del plan HACCP, incluyendo:

- Revisión de los diagramas de flujos y lay outs, para corroborar su concordancia con el proceso de elaboración actual.

- Revisión de las materias primas empleadas y de las etapas del proceso para identificar peligros potenciales nuevos (patógenos y contaminantes ambientales, etc.).
- Revisión de los PCCs y sus límites críticos, a partir de las conclusiones obtenidas durante las revisiones periódicas y de los resultados de las validaciones.

Otra actividad llevada a cabo durante la verificación anual es la evaluación de las necesidades de capacitación detectadas en base a los resultados obtenidos de la verificación periódica del sistema.

Por otra parte, durante la verificación anual se realiza un relevamiento de las necesidades de inversión destinadas asegurar la inocuidad del producto.

Al igual que en la revisión periódica, culminada la verificación anual, se elabora un informe o minuta de reunión en el que se detallan los planes de acción y responsables para el tratamiento de los temas tratados. Este informe es elevado a la Gerencia para que el mismo sea incluido en la próxima Revisión por la Dirección.

**c) Verificaciones realizadas a través de auto inspecciones y de auditorías internas:**

Mensualmente el comité de planta realiza una inspección de la totalidad de las instalaciones, en la que se relevan específicamente los aspectos relacionados a la inocuidad del producto.

Por otra parte, existe un plan anual de auditorías internas integrales donde son auditados todos los sectores. Estas auditorías nos permiten verificar el cumplimiento de procedimientos, instructivos, registros, etc., relacionados con el mantenimiento del Sistema de Gestión Integral, que incluyen, entre otros, al Sistema HACCP y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura.