



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA
INGENIERÍA EN ALIMENTOS

PATROCINANTE

María Angélica Larraín

Departamento de Ciencia de los
Alimentos y Tecnología Química
Universidad de Chile.

DIRECTORES DE MEMORIA

María Angélica Larraín

Departamento de Ciencia de los
Alimentos y Tecnología Química
Universidad de Chile.

Gabriela Concha

Ingeniera en Alimentos
Aseguramiento de Calidad y Desarrollo
Empresa arroz nacional.

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA HACCP EN PLANTA DE ARROZ PREPARADO”

MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERA EN ALIMENTOS

NICOLE ALEJANDRA CARNOT ARACENA

Santiago - Chile

JUNIO 2013

*A mi madre, mi padre y hermanos
por su apoyo incondicional,
por creer siempre en mí,
y por entregarme tanto cariño.*

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por el apoyo incondicional, por creer siempre en mí y por entregarme tanto cariño en los momentos difíciles. Me entregaron el ánimo y la fuerza para seguir adelante y conseguir mis metas.

A María Angélica Larraín, directora del trabajo, por ayudarme y orientarme durante el comienzo y todo el desarrollo de mi memoria, gracias a los conocimientos enseñados por ella se lograron los objetivos a cabalidad.

A Gabriela Concha, directora del trabajo, por depositar su confianza en mis capacidades.

A Lucía Iturriaga, por compartir conmigo sus conocimientos y al departamento de Aseguramiento de la Calidad, en especial a Mariel, Patricio, Nicolás, José Pablo, Kathy y Fabián.

A mis compañeras Diana Reynaud, Fernanda Barrera, Camila Santander, Alejandra Illanes, Lorena Vega y Natalia Quezada, por el apoyo y las risas compartidas durante período universitario.

A la Universidad de Chile y a todos los profesores de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas que fueron parte fundamental de la formación entregada.

Y a todas las personas cercanas que durante este proceso me acompañaron y entregaron su valioso apoyo.

RESUMEN

En la planta de arroces preparados de una empresa arrocera nacional se implementó el sistema HACCP, para lo cual se desarrollaron e implementaron los pre-requisitos necesarios según la guía de pre-requisitos de la SOCHMHA, NCh 3235-2011 y PAS 220:2008.

Luego de que se realizó el diagnóstico de pre-requisitos y se realizaron las modificaciones necesarias a las no conformidades detectadas, se llevaron a cabo los 7 principios básicos del sistema HACCP según la NCh 2861-2011.

Se realizó un trabajo exhaustivo para conocer la línea y sus procesos, para determinar los posibles peligros de la inocuidad de los productos (biológicos, químicos y físicos) que podían estar presente o surgir a lo largo del proceso de elaboración de los productos finales. Considerando la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los peligros, se determinó si los peligros en cuestión eran significativos.

Los peligros significativos, fueron sometidos a una evaluación para determinar si eran Puntos Críticos de Control (PCC).

Del estudio realizado, se determinó la existencia de dos PCC en el proceso de elaboración. Para cada PCC se establecieron límites críticos de control, se creó un sistema de monitoreo programado, se establecieron acciones correctivas y se elaboraron procedimientos de verificación.

Las medidas de control de los peligros fueron validadas, comprobando su eficacia en el sistema HACCP.

Se logró una completa implementación del sistema HACCP gracias al compromiso de gerencia y todo el personal de la empresa, que aportó con su trabajo y ayuda, y supo entender la relevancia de desarrollar bien su trabajo en la inocuidad del producto final.

ABSTRACT

In the rice plant where the rice was prepared by a national rice company, the HACCP system was implemented and development whereby were implemented the necessary pre-requisites according to the SOCHMHA guide, NCH 3235-2011 and PAS 220:2008.

After the pre-requisites diagnostic were performed and the necessary changes made to nonconformities detected, the seven basic principles of HACCP were conducted according to NCh 2861-2011.

Extensive studies were done to find out the line and processes, determining safety hazards of products (biological, chemical and physical) that could arise during the process of elaboration of the final products.

Considering the possibility of occurrence and the severity of hazards was determined whether the concerned hazards were significant.

The significant hazards were submitted to an assessment, determining if they were critical control points (CCP).

From the study carried out the existence of two CCP in the process of elaboration were determined. Critical control limits were established for each CCP, a scheduled monitoring system was created, corrective actions were established and verification procedures were developed.

Control measures prevent the hazards were validated, checking the effectiveness in HACCP.

Full implementation HACCP system was achieved through to the commitment of the management team and all staff of the company, who provided their input, help and were able to understand the relevance of developing a good work in the safety of the final product.

TABLA DE CONTENIDOS

INDICE DE FIGURAS	viii
INDICE DE TABLAS.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	1
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	2
1.1 Inocuidad de alimentos	2
1.2 Sistema HACCP y sus ventajas.....	2
1.3 El arroz.....	3
1.4 Inocuidad del producto arroz preparado	5
HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	7
2.1 Hipótesis de trabajo	7
2.2 Objetivos	7
METODOLOGÍA.....	8
3.1 Revisión bibliográfica	8
3.2 Pre-requisitos	8
3.3 Diseño del Sistema HACCP.....	9
3.4 Diseño del proceso de validación	9
Resultados y discusión.....	11
4.1 Diagnóstico de pre-requisitos y acciones correctivas para las no conformidades detectadas	11
4.1.1 Instalaciones	11
4.1.2 Condiciones de equipos de producción.....	14
4.1.3 Programa de control de materias primas	15
4.1.4 Procedimientos y planes de sanitización.....	18
4.1.5 Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para limpieza y sanitización ...	18
4.1.6 Higiene personal	19
4.1.7 Control de Plagas	20
4.1.8 Especificaciones en el control de producción y controles de calidad	22
4.1.9 Programa de control de envases.....	24
4.1.10 Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	25
4.1.11 Sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados.....	26
4.1.12 Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de los consumidores	27
4.1.13 Especificaciones del etiquetado	27
4.1.14 Sistema de capacitación a los empleados	28
4.1.15 Manejo de alérgenos	28
4.2 Diseño e implementación del Sistema HACCP	31
4.2.1 Formación de un equipo de trabajo.....	31
4.2.2 Descripción de los productos.....	32
4.2.3 Determinación del uso previsto del producto	34
4.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo	34

4.2.5 Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo.....	43
4.2.6 Realización de análisis de peligros	43
4.2.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).....	44
4.2.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC.....	46
4.2.9 Establecimiento del sistema de monitoreo para cada Punto Crítico de Control (PCC)	46
4.2.10 Establecimiento de acciones correctivas.....	47
4.2.11 Establecimiento del procedimiento de verificación.....	47
4.2.12 Establecimiento del sistema de documentación y registro.....	48
4.3 Validación.....	49
4.3.1 Control de fragmentos de metal	49
4.3.2 Control de elementos extraños.....	50
5. CONCLUSIONES.....	53
6. BIBLIOGRAFÍA.....	54
ANEXOS.....	56
Anexo 1. Layout planta de arroces preparados.	56
Anexo 2. Listado y descripción de los productos que se elaboran en la línea.	57
Anexo 3. Resumen de análisis de peligros y significancia.	59
Anexo 4. Resumen análisis de PCC.	78
Anexo 5. Límites críticos de control.	87
Anexo 6. Sistema de monitoreo de los PCC.....	88
Anexo 7. Acciones correctivas.	89
Anexo 8. Sistema de verificación <i>in situ</i> de PCC.....	90
Anexo 9. Listado maestro de documentos.....	91

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Relación entre producción y demanda mundial de arroz en millones de toneladas (Danty, 2012).....	4
Figura 2. Diagrama de flujo del proceso y simbología.....	35
Figura 3. Diagrama de flujo del proceso y PCC determinados.....	45
Figura 4. Layout de la planta.....	56

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Superficie sembrada de arroz en el país.....	4
Tabla 2. Producción de arroz en el país.....	5
Tabla 3. Formato de la empresa para cada producto.....	33
Tabla 4. Tabla resumen análisis de peligro y significancia.....	59
Tabla 5. Tabla resumen análisis de peligro y análisis de PCC.....	78
Tabla 6. Tabla resumen de límites críticos de control para cada PCC.....	87
Tabla 7. Tabla con detalle del sistema de monitoreo de PCC.....	88
Tabla 8. Acciones correctivas en caso de desvío de límites críticos de control de los PCC.....	89
Tabla 9. Tabla de verificación in situ de PCC.....	90
Tabla 10. Tabla maestra de documentos (manual, procedimientos y registros).....	91

INTRODUCCIÓN

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la prevención, en vez de centrarse en la inspección y comprobación de los productos finales (FAO, 2002).

El desarrollo del concepto HACCP tuvo sus inicios en la década de los 60 en Estados Unidos, donde los pioneros en este campo fueron la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) (FAO, 2002).

En Chile, el día 15 de Abril de 2008, fue publicada en Diario Oficial la Resolución N°187 exenta del Ministerio de Salud, que entregó los plazos máximos para los diferentes establecimientos de alimentos del país (según su tamaño y rubro) para realizar la implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Se entiende por establecimiento de alimentos un lugar donde se produce, elabora, preserva o envasan, de modo industrial, alimentos de consumo humano (María Soledad Barría, 2008).

El propósito de esta memoria de título es implementar un completo sistema HACCP en la línea de elaboración de arroces preparados de una empresa arrocera nacional.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1.1 Inocuidad de alimentos

La alimentación es una necesidad vital del individuo, constituyendo una preocupación permanente y cotidiana que alcanza a la sociedad en su conjunto. Para cubrir esta necesidad se ha desarrollado una importante industria con complejas cadenas de elaboración, desde la producción de alimentos primarios hasta los más sofisticados alimentos elaborados. El desarrollo de esta industria, si bien ha permitido la diversificación de la oferta de productos y un mayor acceso de la población a los alimentos, también requiere de mejores sistemas de aseguramiento de la calidad de sus complejos y variados procesos, así como del control sanitario de los cada vez más diversificados componentes de los alimentos (Ministerio de Salud, 2012).

La inocuidad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan (*Codex Alimentarius*, 2003). La inocuidad alimentaria se puede lograr con la implementación de medidas que reduzcan los peligros provenientes de factores tanto biológicos, químicos o físicos (Avendaño, 2006).

1.2 Sistema HACCP y sus ventajas

El sistema HACCP utiliza la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

El sistema HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final. Esto elimina revisiones a productos terminados y reduce costos, por la obtención de menos producto no conforme con las especificaciones.

Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

1.3 El arroz

El arroz (*Oryza sativa*) es una gramínea anual, de tallos redondos y huecos compuestos por nudos y entrenudos, hojas de lámina plana unidas al tallo por la vaina y con inflorescencia en panícula. El tamaño de la planta varía de 0,4m (enanas) hasta más de 0,7m (flotantes) (CIAT, 2005).

El arroz ha sido tradicionalmente el alimento básico y la principal fuente de ingresos para millones de personas y seguirá siendo el sostén principal de generaciones futuras. En muchos países los esfuerzos esenciales de desarrollo para cubrir las necesidades alimentarias nacionales se centran en el arroz (Juliano, 1994).

En cuanto a la producción y demanda mundial para la temporada 2010/11 se proyectó un incremento en la producción mundial de arroz como se observa en la figura 1 (Danty, 2012).



Figura 1. Relación entre producción y demanda mundial de arroz en millones de toneladas (Danty, 2012).

En Chile, según el último Censo Nacional Silvoagropecuario (2007), el mayor número de explotaciones de arroz se encontraba en la región del Maule (alrededor del 75%), seguida por la región del Bio Bio (Danty, 2012).

Según el informe anual de 2011 de cultivos anuales esenciales del Instituto Nacional de Estadísticas, correspondiente al año agrícola comprendido entre el 1º de mayo de 2011 y 30 de abril de 2012, la superficie sembrada alcanzó las 23.991 ha y la producción fue de 1.497.879 qqm, como se detalla en las tablas 1 y 2 que se muestran a continuación (INE, 2012).

Tabla 1. Superficie sembrada de arroz en el país.

Periodo	Superficie sembrada de arroz (ha)			
	Total	O'Higgins	Maule	Bío Bío
2001/02	27.980	3.570	20.070	4.340
2002/03	28.230	2.330	21.340	4.560
2003/04	24.900	2.100	19.000	3.800
2004/05	25.030	1.050	20.190	3.790
2005/06	27.980	1.640	21.760	4.580
2006/07	21.580	101	17.333	4.146
2007/08	20.960	330	16.680	3.950
2008/09	23.680	231	18.761	4.688
2009/10	24.527	312	20.196	4.019
2010/11	25.121	61	20.851	4.209
2011/12	23.991	127	19.817	4.047

(Fuente: INE, 2012)

Tabla 2. Producción de arroz en el país

Periodo	Producción de arroz (qqm)			
	Total	O'Higgins	Maule	Bío Bío
2001/02	1.419.268	242.040	948.770	228.458
2002/03	1.408.491	159.693	1.009.476	239.322
2003/04	1.192.650	143.850	870.200	178.600
2004/05	1.168.319	68.250	910.569	189.500
2005/06	1.603.146	90.200	1.246.848	266.098
2006/07	1.095.688	5.350	891.784	198.554
2007/08	1.214.002	17.853	997.464	198.685
2008/09	1.273.111	11.550	1.020.598	240.963
2009/10	946.725	16.786	791.675	138.264
2010/11	1.303.749	2.715	1.082.167	218.868
2011/12	1.497.879	6.350	1.256.398	235.131

(Fuente: INE, 2012)

Con cerca de 70 años en el mercado, la empresa arrocera nacional en cuestión, posee líneas de producción de arroz de diferentes tipos (pulido y brillado, integral, parbolizado, entre otros), arroces preparados y aceite de oliva distribuidas a lo largo de todo Chile.

Desde sus orígenes se ha caracterizado por ser una empresa especialista en arroz, exhibiendo invariablemente un alto nivel de calidad en todos sus productos.

La línea de arroces preparados elabora diferentes productos que básicamente son mezclas de arroz, con condimentos y deshidratados vegetales, marinos o cárnicos.

La línea de arroces preparados comenzó durante el mes de abril de 2012 a preparar la implementación del sistema HACCP, luego del cambio de ubicación de la planta desde la región del Maule a la región Metropolitana. En su antigua ubicación el año 2009 se certificó por 2 años con el sistema HACCP.

1.4 Inocuidad del producto arroz preparado

Actualmente gran porcentaje de los consumidores a nivel mundial ya no se conforman con los alimentos tradicionales, sino que buscan alimentos novedosos, algunos de tipo gourmet, que sean inocuos y que faciliten su vida. Cumplir con estos requisitos es el objetivo de la línea

de arroz preparado, que produce una gran variedad de arroces preparados, con distintas especias y deshidratados vegetales y cárnicos, listos para cocer.

La empresa arrocera nacional posee implementado el sistema HACCP en sus diferentes plantas, pero se ve en la necesidad de volver a implementar HACCP en la planta de arroz preparado, debido al cambio de ubicación e instalaciones, lo cual podría generar algunos cambios importantes a nivel de sistema HACCP.

Los peligros que pueden afectar a la inocuidad de los productos elaborados en la planta de arroces preparados, se agruparon en biológicos, químicos y físicos. Dentro de los peligros biológicos se consideraron contaminaciones por fecas de roedores, presencia de plagas (plodia y gorgojos) y contaminaciones microbiológicas que excedan los parámetros microbiológicos reglamentados en RSA 977/96 (*B. cereus*, *Salmonella*, *E. coli*, *S. aureus*, hongos y levaduras, etc.). En cuanto a los peligros físicos se consideró la presencia de hilos, restos de sacos y plásticos provenientes de los sacos de las materias primas, materias extrañas como palos, piedras, plásticos y vidrios, y presencia de metales. Dentro de los peligros químicos se consideró la contaminación con productos químicos de limpieza, presencia de pesticidas prohibidos o permitidos sobre los niveles reglamentados por el Servicio Agrícola Ganadero (SAG), presencia de micotoxinas y contaminación con metales pesados sobre los niveles reglamentados en RSA 977/96.

Para que los productos sean inocuos deben estar libres de todo peligro, ya sea biológico, químico o físico. La implementación del Sistema HACCP prevendría dichos peligros, garantizando productos inocuos al consumidor.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

2.1 Hipótesis de trabajo

- El diseño e implementación de un sistema HACCP en una línea de arroces preparados permitirá lograr que los productos elaborados sean inocuos.

2.2 Objetivos

Objetivo general

- Diseñar e implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) en la línea de elaboración de arroz preparado de la planta de acuerdo a la NCh 2861-2011.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar y emitir informe respecto al funcionamiento de los pre-requisitos.
- Proponer acciones correctivas para las no conformidades detectadas.
- Realizar el diseño e implementación del sistema HACCP en la línea de elaboración de los arroces preparados.

METODOLOGÍA

3.1 Revisión bibliográfica

Como punto de partida del trabajo, se realizó una revisión a la literatura relacionada con la inocuidad de los alimentos y principalmente con la implementación del sistema HACCP. Para ello se utilizaron los siguientes documentos:

- Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto Supremo N°977/96.
- *Codex Alimentarius*: Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 4 2003).
- Programa de pre-requisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos (SOCHMHA). Año 2004.
- NCh 3235-2011: Elaboración de los alimentos – Buenas prácticas de manufactura – Requisitos.
- PAS 220:2008 Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing.
- NCh 2861-2011: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación.

3.2 Pre-requisitos

Se realizó una evaluación del grado en que la línea de arroces preparados contaba con la documentación, las condiciones y las actividades básicas (POE y POES) necesarias para mantener a lo largo del proceso de elaboración un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

Para el diagnóstico de los pre-requisitos se usaron como guía de evaluación el Reglamento Sanitario de los Alimentos RSA 977/96, la NCh 3235-2011 y el Programa de pre-requisitos de la SOCHMHA. Se consideraron algunas medidas de control de la norma PAS 220:2008.

Con los resultados del diagnóstico se emitió un informe acerca del estado de los pre-requisitos, donde se incluyeron las no conformidades detectadas y las acciones correctivas propuestas.

Se realizaron las acciones correctivas y mejoras necesarias para que la planta cumpliera con las exigencias del RSA 977/96 y con los pre-requisitos exigidos por la NCh 3235-2011, el Programa de pre-requisitos de la SOCHMHA y la norma PAS 220:2008.

3.3 Diseño del Sistema HACCP

Se diseñó un sistema HACCP en base a la NCh2861-2011 y al *Codex Alimentarius*: Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 4 2003).

3.4 Diseño del proceso de validación

Se realizó el proceso de validación para comprobar si las medidas de control adoptadas eran efectivas en el control de los peligros identificados en las etapas definidas como Puntos Críticos de Control. Se utilizó como guía el *Codex Alimentarius*: Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008).

Tareas previas de la validación

- a) Revisión de documento planilla HACCP (análisis de peligros, anexos 3 y 4).
- b) Identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos.
- c) Prioridad de la validación según efectos nocivos para la salud.

d) Revisar capacidad para monitorear y corroborar medida de control.

Actividades del proceso de validación:

- a) Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
- b) Definir los parámetros y los criterios de decisión.
- c) Reunir información pertinente para la validación.
- d) Concluir validación.

Resultados y discusión

4.1 Diagnóstico de pre-requisitos y acciones correctivas para las no conformidades detectadas

Los resultados de la evaluación de los pre-requisitos son los siguientes:

4.1.1 Instalaciones

- Emplazamiento (Art. 22 RSA 977/96)

El sector donde se encuentra ubicada la planta es un barrio residencial, que no posee actividades industriales cercanas que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos y donde tampoco existen riesgos de inundaciones. Su ubicación céntrica permite un retiro de desechos frecuente, lo que favorece la limpieza del recinto.

No conformidades detectadas: La vega poniente de la ciudad que queda en frente de la planta y mendigos que habitan en un sector cercano, podrían representar una amenaza a la inocuidad de los alimentos, debido a las plagas que estas condiciones pudiesen atraer.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Respecto a los mendigos que habitaban en las cercanías de la planta, estos fueron desalojados por la Municipalidad de la comuna y puestos en manos de una institución que los resguardará y les asegurará un techo y alimento. En cuanto a la ubicación de la vega poniente, no se puede hacer nada más que mantener y reforzar los sistemas de control de plaga (P-SS-P2) que son provistos por la empresa externa contratada.

- Edificios, áreas de trabajo y servicios (SOCHMHA, 2004)

Los materiales de construcción usados en la planta son aptos para mantener la inocuidad de los alimentos, ya que son fáciles de limpiar y no representan riesgo de contaminar los productos.

La disposición de las áreas se realizó pensando mantener un flujo eficiente respetando las buenas prácticas de manufactura (Anexo 1).

En las zonas de envasado, lavado y mezclado existe un piso impermeable, apto para lavar y sanitizar según el procedimiento de limpieza y sanitización que tiene la planta (Art. 25 RSA 977/96).

Las paredes de la planta están construidas de material impermeable y lavable, lo cual permite mantenerlas limpias y sanitizadas (Art. 25 RSA 977/96).

Los baños del personal se encuentran fuera del área productiva. En ellos existen lavamanos, medios higiénicos para el lavado de manos (jabón, escobilla y secador eléctrico), tazas de baño, papel higiénico, duchas y casilleros. En dichas instalaciones existe un encargado de punto fijo, que mantiene el aseo tanto en el baño de mujeres, como en el baño de hombres.

En la sala de lavado existe una ducha que sirve para lavar equipos y un lavadero que tiene jabón sanitizante y medio de secado de manos.

La iluminación al interior de la planta es artificial, de buena intensidad y todas cuentan con protección plástica para evitar contaminación de materias primas, productos en proceso o productos terminados en caso de que las ampolletas se quiebren o revienten (Art. 34 RSA 977/96).

El agua potable es suministrada por la empresa Aguas Andinas, la que anualmente emite un certificado de análisis de agua. La presión y temperatura son las adecuadas, y las llaves y cañerías se encuentran en buen estado. Existe el procedimiento de suministro de agua (P-SS-P4), en el cual se indica la frecuencia de la medición de cloro libre al agua de tres llaves al azar. En él se indica que agua debe cumplir con la NCh 409/1 Of. 2005 y debe tener entre 0,2

a 2 ppm de cloro libre. En caso contrario en el procedimiento se indican las acciones correctivas a tomar (Apartado 5.1.4, NCh 3235-2011).

Al interior de la planta existen 8 basureros dispuestos en las diferentes áreas, éstos son perfectamente lavables, pues son de plástico. Se realiza el retiro de la basura cada vez que éstos contienen $\frac{3}{4}$ de su capacidad con basura, según se indica en el procedimiento de manejo de desechos (P-SS-P6) de la planta. En dicho procedimiento está escrita toda la información sobre el manejo de desechos no comercializables, comercializables y peligrosos de la planta. Los desechos no comercializables y no peligrosos son retirados 3 veces a la semana por el camión de basura de la Municipalidad de Santiago. Los desechos comercializables y los peligrosos son retirados por empresas externas que prestan servicios especializados y con frecuencias establecidas.

La planta cuenta con un procedimiento de mantención de infraestructura (P-SS-P7), con el objetivo de garantizar la mantención de las condiciones de edificación y de infraestructura adecuadas al procesamiento de productos inocuos (SOCHMHA, 2004).

No conformidades detectadas: Las ventanas y el estante de herramientas con puerta de vidrio de la sala de envasado no cuentan con láminas antiestallido, por lo que frente a algún accidente, no hay método de prevenir la contaminación de las materias primas o productos en proceso.

El piso de la bodega de materias primas es de cemento por lo cual no se puede lavar, ni sanitizar.

Las instalaciones de la sala de lavado no cuentan con agua caliente.

La bodega de materias primas es demasiado pequeña, lo que no permite mantener un orden adecuado para eliminar el peligro de contaminaciones cruzadas. En lugares como sala de

mezclado no hay cielo que separe el área con la sala de lavado o de envasado, lo que también representa un peligro de contaminación cruzada.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se realizó la cotización, compra e instalación de láminas anti-estallido en los vidrios de la planta, con el fin de resguardar la inocuidad de los productos (en cualquier etapa de la línea de proceso) en caso de quebrarse algún vidrio.

El piso de la bodega de materias primas no puede ser de otro material debido al tránsito de grúas horquillas, por lo que se reforzará el procedimiento de limpieza y sanitización del piso de éstas áreas, para prevenir peligros de contaminación de o entre materias primas.

En la sala de lavado, fueron ajustadas algunas cañerías y llaves de paso para poder contar con agua caliente en las salidas de agua que se encuentran al interior de la sala.

Se implementa procedimiento de control de alérgenos (P-ACAL-P5), que indica que las materias primas alérgenas deben almacenarse selladas con film plástico, para evitar las contaminaciones entre alérgenos. En tanto respecto a la separación de la sala de mezclado (donde se levanta mucho polvo de las materias primas al ser pesadas y mezcladas), la empresa se compromete a realizar las modificaciones en la edificación en un plazo de 2 meses.

4.1.2 Condiciones de equipos de producción

- Equipos de producción (Art. 123 RSA 977/96)

La planta cuenta con un procedimiento de mantención de equipos (P-MANT-P1), que define las actividades de mantención preventiva y correctiva en equipos y maquinarias para garantizar que se encuentren en condiciones óptimas para el proceso productivo.

Los equipos usados en la planta son elaborados con materiales resistentes para uso industrial, las superficies de éstos además son lisas, lo que permite una correcta sanitización.

La disposición, el montaje y el tipo de material de los equipos permiten que se pueda llevar a cabo una buena sanitización de éstos, además de poder desarrollar las mantenciones preventivas o correctivas sin mayor dificultad.

Los equipos de medición son contrastados y/o calibrados periódicamente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. La planta cuenta con un procedimiento de calibración y contrastación de equipos (P-ACAL-P2), para garantizar que los instrumentos de medición utilizados durante la elaboración del producto, control de proceso y control de producto terminado estén calibrados y/o contrastados.

Los utensilios usados en la producción son de acero inoxidable y plástico.

No conformidades detectadas: Los utensilios usados en producción, no deben ser plásticos, ya que si se rompiera el utensilio, no existe ninguna etapa que pueda eliminar este peligro.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Los utensilios plásticos, como poruñas usadas en sala de mezcla, se reemplazaron por poruñas de acero inoxidable.

4.1.3 Programa de control de materias primas

- Evaluación de las materias primas (SOCHMHA, 2004)

Las materias primas que se reciben en la planta cuentan con declaraciones específicas y cumplen con la legislación sanitaria vigente. Además en cada recepción se realizan distintos análisis que reafirman la calidad de cada producto.

La planta cuenta con un procedimiento de muestreo y análisis de calidad (P-CAL-P2), el cual establece planes de muestreo estadísticamente confiables para: materias primas, materiales de envase, producto procesado en línea y producto terminado de la línea de arroces preparados, así como los análisis de control en cada una de esas etapas.

En cada recepción de materias primas el analista de control de calidad toma muestras de cada lote y éstas se analizan de acuerdo al procedimiento de muestreo y análisis de calidad. Dentro de los análisis está la medición de humedad de la muestra, una revisión organoléptica, que cumpla con la vida útil mínima que exige la empresa y que cuente con su certificado de calidad.

Al momento de utilizar la materia prima no se toma en cuenta la vida útil del producto final, solo se considera que la materia prima no esté vencida al momento de la utilización de ésta en el proceso de elaboración. Esto no afecta la inocuidad del producto, si la calidad. Existe un deterioro organoléptico del producto, como pardeamiento de algunos condimentos y variación en la textura de los vegetales deshidratados, pero no existe deterioro microbiológico. Estos datos son respaldados por evaluaciones sensoriales y por análisis microbiológicos (hechos por una empresa externa certificada) realizados periódicamente a productos terminados vencidos recientemente o que estén a punto de vencer.

- Control de proveedores de materias primas (P-GEN 6)

Cada vez que el área de abastecimiento desee comprar a un nuevo proveedor de materias primas o materiales de envase, debe solicitar una muestra para que el ingeniero de desarrollo realice todos los análisis necesarios para aprobar o rechazar el producto propuesto por el nuevo proveedor. Si el producto del nuevo proveedor es aprobado, el área de abastecimiento debe dar aviso al jefe de aseguramiento de calidad y desarrollo, para que solicite al supervisor de aseguramiento de calidad la ejecución de la auditoría de aseguramiento de calidad.

Se cuenta solamente con proveedores que tengan implementadas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en sus plantas, los cuales son auditados periódicamente por personal capacitado de la empresa arrocera nacional. Las auditorías evalúan el cumplimiento de las BPM

y el mejoramiento que van teniendo sus proveedores año a año en cuanto a la inocuidad y calidad de sus productos y procesos.

Anualmente, se le pide a cada proveedor las siguientes declaraciones:

- Compromiso de inocuidad: Los proveedores envían certificados de inocuidad, cartas de inocuidad o sus políticas de inocuidad.
- Declaración de alérgenos: Deben llenar un formulario de la empresa (R-ACAL-P 5.1), donde declaran posibles contaminaciones con alérgenos como maní, crustáceos, pescado, huevo, nueces, leche, soya, cereales que contienen gluten, dióxido de sulfuro y sulfitos (concentración mayor a 10 ppm), semillas de sésamo, mostaza, lupino y moluscos.
- Declaración de GMO free: Cada proveedor entrega un certificado donde para cada producto que provee a la empresa debe declarar si contiene o no materias primas potencialmente transgénicas.
- Declaración de metales pesados: A los proveedores de choritos y pescados se les pide certificado de ausencia de metales pesados.
- Declaración de antibióticos: Al proveedor de suero de leche se le pide un certificado de ausencia de antibióticos.
 - Requisitos relativos a las especificaciones (SOCHMHA. 2004).

Los proveedores garantizan el cumplimiento de las especificaciones. En los certificados de calidad que se piden en cada recepción de la materia prima, se exige:

- Análisis organoléptico: Los proveedores indican las características de apariencia, color, sabor y olor.
- Humedad del producto.
- Datos de trazabilidad: Fecha de elaboración, fecha de vencimiento, cantidad y lote.

4.1.4 Procedimientos y planes de sanitización (SOCHMHA, 2004)

La planta cuenta con un procedimiento de sanitización (P-SS-P5), que establece las actividades, su frecuencia, los responsables y productos químicos a usar.

El objetivo del procedimiento es crear un plan de limpieza para las instalaciones, con el fin de lograr ambientes, utensilios y equipamientos sanitizados antes de iniciar las labores de producción.

El personal es capacitado en base a estos procedimientos y existen instructivos que ayudan a la correcta realización de los procedimientos.

4.1.5 Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para limpieza y sanitización (SOCHMHA, 2004)

La planta cuenta con el procedimiento de manejo y control de productos químicos (P-SS-P3) no actualizado a las condiciones actuales.

No conformidades detectadas: Los productos químicos de limpieza se encuentran en la sala de lavado, sin ninguna protección, ni restricción de uso.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se debe actualizar el procedimiento, acorde las nuevas condiciones y ubicación.

Dentro de la sala de lavado, se instala una reja alta (tipo jaula) que delimita y restringe el libre uso de productos químicos. Pasa a ser una bodega auxiliar de productos químicos. Además el procedimiento de control de productos químicos (P-SS-P3) fue elaborado y aprobado. El propósito de este documento es entregar las pautas para el correcto almacenamiento, manejo y disposición final de los productos químicos que se utilizan en la planta y de este modo prevenir una posible contaminación química con estos productos.

4.1.6 Higiene personal

La planta cuenta con un procedimiento de higiene del personal (P-SS-P1), cuyo objetivo es evitar la introducción de peligros y que los productos sufran algún tipo de alteración durante la manipulación y almacenamiento, transmitidos por malos hábitos higiénicos del personal. Este procedimiento incluye los hábitos de higiene que debe tener el personal, la evaluación del comportamiento y las conductas que debe adoptar el personal, las prohibiciones que existen al interior de la planta, el control de salud del personal y los movimientos del personal al interior de la planta. Todo el personal que trabaja en la planta es capacitado según este procedimiento.

Según el procedimiento, el analista de control de calidad monitorea una vez por turno el cumplimiento de las medidas a 5 operarios al azar. En caso de encontrar otro operario que no cumpla con los requerimientos, éste será registrado en el ítem de observaciones del registro (R-SS-P 1.1). El registro es verificado por el supervisor de aseguramiento de calidad una vez a la semana, aunque frente a un acontecimiento de gravedad observado durante el turno el analista dará aviso inmediato al supervisor.

- Aseo Personal (SOCHMHA, 2004)

No conformidades detectadas: El personal no cuenta con la cantidad suficiente de vestimenta de trabajo, por lo que se imposibilita exigir cambio diario o al menos más frecuente de ropa de trabajo.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: La empresa comenzó a hacer entrega de pecheras desechables, a los operarios que lo requirieran (como a los operadores de mezclado).

- Comportamiento y conductas personales (SOCHMHA, 2004)

En el procedimiento se establece un layout de movimientos del personal, donde se establecen los flujos del personal (entradas y salidas). El personal debe hacer ingreso a la planta con zapatos de seguridad, cofia, uniforme de trabajo, sin joyas, sin maquillaje, sin barba

y ningún artículo ajeno a la labor del operario. Al ingresar a la sala de lavado, mezclado y envasado el personal debe ponerse mascarilla.

Está estrictamente prohibido comer, fumar, escupir y escuchar música al interior de la planta.

- Estado de Salud (SOCHMHA, 2004)

El procedimiento establece que en caso de que algún operario presente una enfermedad que pueda representar un peligro para la inocuidad del producto, éste será removido de la línea y deberá realizar otra actividad que no represente peligro para el producto. No podrá trabajar en la línea de procesos personal que use frenillos, debido a que las piezas metálicas de los mismos en algunos casos no son detectados por los detectores de metal.

4.1.7 Control de Plagas (SOCHMHA, 2004 y apartado 6.5 NCh 3235-2011)

- Medidas para impedir el acceso, infestación y anidamiento (Art. 24, 25 y 38 RSA 977/96)

La planta posee un procedimiento de manejo integrado de plagas (P-SS-P2) cuyo objetivo es evitar las condiciones que favorezcan la aparición de plagas, reducir las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, así como el control y vigilancia de los plaguicidas utilizados y así garantizar la inocuidad de los productos elaborados.

Las salas de lavado, mezclado, envasado y palletizado cuentan con las condiciones necesarias para impedir el acceso y anidamiento de plagas. Al interior de toda la planta existen trampas de pegamento para ratones y trampas UV para insectos, las cuales son monitoreadas tanto por el personal interno (R-SS-P 2.1), como por el personal de la empresa externa, semanalmente. La verificación de los registros es realizada por el supervisor de aseguramiento de calidad de la planta mediante la revisión de los registros de monitoreo.

Algunas medidas para evitar el acceso y anidamiento de plaga son: Contenedores de materias primas con tapa, basureros con tapa y eliminación frecuente de los desechos.

No conformidades detectadas: La bodega de materias primas y la de producto terminado están separadas del centro de distribución solamente por una reja de 2 metros de altura, lo que representa peligro de ingreso de plagas desde el centro de distribución. El centro de distribución permite ocasionalmente el ingreso de algunas palomas desde el exterior al momento de la salida o ingreso de camiones.

El orden en bodega suele incumplir con lo requerido, ya que presenta acumulación de desechos y no se respeta el perímetro sanitario, lo cual podría favorecer el anidamiento de plagas. Los racks de bodegas están bien instalados, pero se colocan cajas y sacos detrás de los racks, ocupando el perímetro sanitario.

En la zona de palletizado se instalaron racks para poner material de empackado, los que no cuentan con el perímetro sanitario e imposibilita el acceso a una de las trampas de roedores.

El portón que separa bodega de producto terminado y zona de palletizado, debería encontrarse siempre cerrado (salvo cuando se traslade el pallet terminado), lo cual no se cumple.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: El portón del centro de distribución se cambió por uno más moderno con sistema automático de cierre, lo que facilita el cierre del mismo, ya que antes se mantenía más tiempo abierto debido a que era manual y muy pesado.

Frente a las solicitudes, el orden en bodega ha mejorado considerablemente, respetando el perímetro sanitario y evitando la acumulación de desechos.

Después de informar al jefe de planta, éste se comprometió a mover en el corto plazo los racks de la pared de la sala de palletizado, para cumplir con el perímetro sanitario exigido.

Después de dar una inducción verbal a cada operario respecto de la importancia que tiene mantener el portón que separa la zona de palletizado y la bodega de producto terminado, el personal comenzó a tener más cuidado y ahora se mantiene cerrado y se abre sólo cuando hay que sacar los pallets listos.

- Programas para luchar contra las plagas (SOCHMHA, 2004)

Se cuenta con el procedimiento de la empresa (P-SS-P2) y el procedimiento de la empresa externa contratada para el control de plagas (FUMAULE). Se encuentran en ellos la frecuencia de monitoreo (del personal de la empresa y el personal externo), los agentes activos y los responsables de las distintas labores.

La empresa externa cambia las trampas cada vez que sea necesario, ya sea por deterioro o captura. Además la empresa externa realiza periódicamente desratizaciones, desinsectaciones y sanitizaciones, entregando certificados cada vez que se desarrollan.

4.1.8 Especificaciones en el control de producción y controles de calidad (SOCHMHA, 2004)

Existen los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) de las diversas actividades. Algunos SOPs son:

- Procedimiento de elaboración de documentos (P-GEN 1): Establece las pautas para elaborar y modificar los documentos del sistema de aseguramiento de calidad y desarrollo de la empresa
- Control de documentos y registros (P-GEN 2): Establece el mecanismo para controlar la documentación del sistema de aseguramiento de calidad y del área de desarrollo de la empresa.
- Procedimiento de capacitación a empleados (P-GEN 3): Establece los requerimientos de capacitación de la empresa y la metodología de implementación de los mismos.

- Procedimiento de gestión de reclamos (P-GEN 4): Describe como se deben manejar los reclamos de consumidores y clientes de productos elaborados por la empresa.
- Procedimiento de mantención de equipos (P-MANT-P1): Define las actividades que se realizan para programar y ejecutar las mantenciones preventivas y correctivas en equipos y maquinarias para así garantizar que se encuentren en condiciones óptimas para el proceso productivo.
- Procedimiento de satisfacción del cliente (P-COM 1): Describe la forma de proceder para obtener información que permita medir el grado de satisfacción de los clientes de la empresa.
- Procedimiento de acciones correctivas (P-GEN 5): Describe la forma en que son registradas las no conformidades y como se efectúa el seguimiento de las acciones correctivas tomadas dentro del sistema de aseguramiento de calidad de la empresa.
- Procedimiento de evaluación de proveedores (P-GEN 6): Establece medidas de control y actividades a seguir para evaluar y clasificar a los proveedores de la empresa, con el propósito de asegurar que los productos y servicios que entregan sean aptos para la elaboración de alimentos inocuos.
- Procedimiento de revisión de gerencia (P-GEN 7): Da a conocer los lineamientos generales de cómo llevar a cabo el proceso de revisión de la gerencia y establecer una agenda para evaluar el estado del sistema de aseguramiento de la calidad en empresas Tucapel S.A.
- Procedimiento de auditorías (P-GEN 8): Establece el mecanismo a utilizar para la planificación y ejecución de auditorías, con el fin de evaluar la eficacia con la que opera el sistema de aseguramiento de calidad en la empresa y sus proveedores.
- Procedimiento de recall (P-GEN 10): Entrega los lineamientos a seguir en caso que se requiera retirar producto del mercado en forma inmediata, debido a que los productos

puedan representar un riesgo severo de inocuidad y/o salubridad o al incumplimiento de los aspectos legales.

- Procedimiento de producto no conforme (P-ACAL-P1): Establece las acciones necesarias para el manejo e identificación del producto no conforme (PNC) y evitar la entrega o uso no intencionado de productos que no cumplan los requisitos. Además establece las medidas que permitan que el producto deje la condición de no conforme, cuando sea posible.
- Procedimiento de trazabilidad (P-CAL-P1): Establece la metodología que permita conocer el origen y destino de los productos elaborados en la línea de arroces preparados en cualquier etapa de la cadena productiva y despacho, con el fin de realizar los seguimientos y dar respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad/inocuidad.

4.1.9 Programa de control de envases

- Evaluación periódica de los envases (SOCHMHA, 2004)

En cada recepción se evalúa el material de envase de acuerdo a las especificaciones técnicas, según el procedimiento de muestreo y análisis de calidad (P-CAL-P2).

- Control del proveedor de materiales de envase (P-GEN 6)

En las recepciones de materiales de envases se reciben los certificados de calidad de los productos. El certificado contiene análisis físicos del material de envase tales como el ancho, el desplazamiento, la fuerza de laminación, el gramaje total, la tensión de la bobina, etc.

Una vez por año se le exige a cada proveedor un certificado que acredite que cumple con las normas sanitarias vigentes relacionadas con los materiales de envase para alimentos (FDA, HACCP, ASTM, etc.). Los envases recepcionados no deben contener monómeros residuales sobre lo permitidos en Artículo 126 del RSA (0,25% de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo).

Periódicamente los proveedores de materiales de envases son sometidos a auditorias (según P-GEN 8), para confirmar las condiciones de inocuidad de la planta productiva (al igual que a proveedores de materias primas, se les exige la implementación de BPM).

4.1.10 Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos

- Recepción de Materias primas (SOCHMHA, 2004)

Los envases de las materias primas recepcionadas en la planta deben venir sellados y en perfecto estado higiénico, luego se realizan los muestreos correspondientes según procedimiento de muestreo y análisis de calidad (P-CAL-P2).

No conformidades detectadas: Las condiciones de los camiones en que se recepcionaba la materia prima, no eran inspeccionadas y no existía registro.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se realizó una inducción por parte de la supervisora de aseguramiento de la calidad al personal encargado de recepcionar las materias primas en los camiones, para que realicen la inspección del vehículo, de sus condiciones de limpieza y de la importancia de que dicha información quede registrada.

- Almacenamiento (SOCHMHA, 2004)

Las materias primas son almacenadas en sus envases originales, sobre pallets ubicados en los racks que se encuentran separados de la pared por un cordón sanitario. Además las materias primas alérgenas son almacenadas en racks separados y son envueltas en film plástico para evitar la contaminación entre alérgenos.

No conformidades detectadas: No se controla la temperatura, ni la humedad en bodegas de almacenamiento. Se observó desorden en la bodega de materias primas, acumulación de desechos y que no se respetaba el cordón sanitario.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se implementa el sistema FIFO, es decir, “los primero que ingresa es lo primero que sale” (SOCHMHA, 2004). Además se actualizó el

registro de control de humedad y temperatura de bodegas (R-BO-L 1.2) y se capacitarán los analistas de control de calidad para que aprendan a usar el higo-termómetro, completar el registro y así monitorear una vez por semana.

Se cambió la persona encargada de bodega, y quien toma el rol se encarga de realizar las mejoras correspondientes, manteniendo en orden las materias primas y respetando el perímetro sanitario. Además la bodega comienza a quedar con llave y se instala un computador que mantiene al encargado de bodega conectado al sistema de la empresa, donde usando el número de lote de la materia prima puede acceder a datos de recepción, fechas de vencimiento, etc.

- Distribución (SOCHMHA, 2004)

La distribución del producto se realiza con su envase primario y secundario, en buen estado y sobre pallets. Se observan las condiciones del camión de distribución y se llena un registro de cumplimiento de condiciones.

Los envases contienen: procedencia, resolución sanitaria, ingredientes, instrucciones de uso, aplicaciones y vida útil; y todos los datos exigidos por el artículo 107 del RSA.

4.1.11 Sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados (SOCHMHA, 2004)

No existía procedimiento de trazabilidad para la nueva planta.

Existía gran desorden en las materias primas y sus lotes, lo que impedía mantener un sistema de trazabilidad completo y eficaz.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se elaboró el procedimiento de trazabilidad (P-CAL-P1). La bodega mejoró su orden y se lleva una planilla electrónica con la información de las materias primas que hay en bodega.

4.1.12 Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de los consumidores (SOCHMHA, 2004)

La empresa cuenta con un sistema completo para el manejo de la información de reclamos y denuncias (recepción del reclamo, investigación, respuesta a los clientes). Se cuenta con un procedimiento de gestión de reclamos (P-GEN 4), que describe como se deben manejar los reclamos de consumidores y clientes de productos elaborados y envasados por la empresa.

Toda la información que va siendo recopilada es usada para hacer estudios estadísticos y realizar acciones correctivas, para disminuir los reclamos.

4.1.13 Especificaciones del etiquetado (SOCHMHA, 2004)

El etiquetado cumple con lo exigido en el Artículo 107 del RSA 977/96. Dentro de las especificaciones se informa al consumidor:

- Nombre del producto.
- Contenido neto.
- Nombre o razón social y dirección del productor y/o fabricante.
- País de origen.
- Resolución sanitaria, considerando número y fecha, señalando el servicio de salud que emitió la resolución.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de vencimiento.
- Ingredientes de mayor a menor proporción.
- Instrucciones de almacenamiento.
- Modo de uso y/aplicación.
- Tabla nutricional.

- Alérgenos que pueden contener los distintos productos: “Producto elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro”.

4.1.14 Sistema de capacitación a los empleados (SOCHMHA, 2004)

La empresa cuenta con el procedimiento de capacitación (P-GEN 3), en el cual se establecen los requerimientos de capacitación de la arrocera y la metodología de implementación de los mismos. Existe un programa anual de capacitaciones a los trabajadores, con la finalidad de desarrollar mejor las actividades y cuidar la inocuidad de los productos.

Las capacitaciones pueden ser realizadas por personal interno, como las capacitaciones acerca de los procedimientos. También pueden ser externas, como charlas o cursos para especialización y mejoramiento de los trabajadores.

4.1.15 Manejo de alérgenos (PAS 220:2008)

Si bien, en el envase se declaran todos alérgenos que se trabajan en la línea, la empresa planea a futuro poder declarar solamente los alérgenos que contiene el producto. Para lograr dicho propósito se debe implementar el pre-requisito de control de alérgenos, según PAS 220:2008. La norma PAS 220:2008 es una norma que especifica los requisitos para programas de requisitos previos, con el fin de ayudar en el control de peligros de inocuidad de alimentos, dentro de los procesos de fabricación de las cadenas internacionales de suministros de alimentos.

La planta posee un procedimiento de control de alérgenos (P-ACAL-P 5), que entrega las directrices para el correcto manejo de los alérgenos en cualquier etapa del proceso de elaboración (como materia prima, producto en proceso y producto terminado), con la finalidad de evitar contaminación cruzada y obtener productos inocuos.

Se considera la contaminación de materias primas no alérgenas con trazas de alérgenos y la contaminación entre alérgenos diferentes.

No conformidades detectadas: Las materias primas y los productos en proceso que contienen alérgenos no se encuentran identificados. En caso de derrame de producto las medidas de limpieza y sanitización, deben ser diferentes en caso de ser alérgenos o no alérgenos.

En las formulaciones no se identifican los ingredientes alérgenos, los cuales deberían encontrarse destacados.

No existe evidencia de ausencia de alérgenos en los materiales de envases. En algunas ocasiones se usa almidón de trigo (contiene gluten) como deslizante para el material.

Dentro de las auditorías a proveedor no se considera el control de alérgenos, lo cual debería agregarse.

Se encontraron algunas materias primas alérgenas sin envoltura de film, lo que podría provocar contaminación entre alérgenos.

De la sala de mezclado se levanta mucho material particulado (polvo) al momento de realizar el pesaje y las mezclas de las distintas materias primas. No existe cielo en la sala de mezclado, ni en la sala de lavado y ambas están conectadas entre sí y con la zona de envasado. Esta situación es crítica, ya que puede existir contaminación con alérgenos de los equipos y utensilios limpios que se encuentren secándose en la sala de lavado o puedan ingresar alérgenos a la dosificadora y/o envasadora. Es preciso tener en cuenta que elementos trazas del alérgeno pueden causar en una persona sensible a ellos, reacciones severas como síndromes anafilácticos.

El personal que opera en la sala de mezclado queda con material particulado sobre sus vestimentas de trabajo y el tránsito de ellos por la planta no está controlado, por lo que su

tránsito por zonas que no poseen alérgenos puede generar un peligro de contaminación cruzada.

El procedimiento de control de alérgenos (P-ACAL-P 5) no hace alusión a la Resolución 427/2010 y al Decreto 88/2010 del Ministerio de Salud. La resolución define la lista de alérgenos alimentarios que deben rotularse conforme al Art. 107 letra h del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Acciones correctivas y mejoras propuestas: Se designó en la planta el color azul para identificar alérgenos, por lo tanto, las materias primas y productos en proceso que contengan alérgenos se identificarán con tarjetas de color azul.

En las formulaciones de los productos, se destacaron los ingredientes alérgenos (poniéndolos en negrita), para que los procesos en que los involucren (pesaje, apertura de sacos, sellado, etc.) sea más riguroso que con una materia prima no alérgena.

Se solicitó a los proveedores de materiales de envase las declaraciones de alérgenos para contar con evidencia de ausencia de éstos. En caso que utilicen almidón de trigo como deslizante, se solicitará que cambien a almidón de maíz, para evitar peligros de contaminación cruzada.

Implementar en las futuras auditorías a proveedores la revisión en terreno del control de alérgenos en sus plantas. Considerando la existencia de un programa de control de alérgenos, la gama de productos alergénicos producidos por el proveedor, programa de limpieza de alérgenos, registros de capacitación sobre alérgenos al personal y sistema de almacenamiento y segregación de productos finales.

Todas las materias primas alérgenas que se almacenen en los racks destinados para ellos en la bodega de materias primas, deben encontrarse envueltos en film plástico,

independiente si están sellados o abiertos, para evitar contaminación cruzada entre alérgenos diferentes.

La gerencia se compromete a solucionar el problema de edificación de la sala de mezclado instalando un cielo y un extractor de aire, en un plazo de dos meses desde que fueron informados (plazo máximo Diciembre del 2012).

Al personal de la sala de mezclado, se le entregará en cada turno cubrecalzado, delantal desechable y cofia, todo en color azul. Esta vestimenta desechable, evitará la contaminación de zonas libres de alérgenos, ya que solo serán utilizadas por el personal en el área crítica que es la sala de mezclado.

En el procedimiento de control de alérgenos (P-ACAL-P 5), se incluyeron como referencias la Resolución 427/2010 y al Decreto 88/2010 del Ministerio de Salud.

4.2 Diseño e implementación del Sistema HACCP

4.2.1 Formación de un equipo de trabajo

Durante la primera reunión del grupo HACCP, se constituyó la formación del equipo HACCP. Este equipo multidisciplinario es liderado por la supervisora de aseguramiento de la calidad de la línea de arroces preparados de la empresa. Los integrantes son:

- Jefe de aseguramiento de la calidad y desarrollo.
- Jefe de planta.
- Jefe de logística y distribución en CD (Centro de Distribución).
- Encargado de sistema de gestión de la calidad.
- Ingeniero en desarrollo.
- Analistas de control de calidad.
- Encargado de bodega de materias primas.
- Maquinista líder.

- Operador de mezclado.
- Encargado de mantención.
- Supervisores de turno.

En esta reunión se revisaron algunos de los incumplimientos detectados en el diagnóstico de pre-requisitos, y se fijaron plazos y responsables para la mejora de los incumplimientos.

4.2.2 Descripción de los productos

En la primera reunión, se incluyó el tema de descripción de productos, donde se revisaron las fichas de los productos terminados.

Los productos elaborados en la línea de arroces preparados son una mezcla de arroz, de condimentos y alimentos deshidratados. Existen diferentes variedades, pero la elaboración es básicamente la misma. Se realiza por un lado la mezcla de condimentos (llamado mix de condimentos) en una mezcladora y en otra mezcladora se hace la mezcla de los productos deshidratados (llamado mix de deshidratados). Luego se mezclan ambos mix con el arroz en la proporción que indique la formulación correspondiente. El listado de los productos elaborados en la línea de arroces preparados se encuentra en el anexo 2.

Los arroces preparados que se elaboran son de baja actividad de agua y no son sometidos a ningún tratamiento tecnológico, más que al proceso de mezclado y envasado.

El envase primario de los productos es de film bilaminado de polipropileno biorientado y polietileno, con la finalidad de resguardar las características del producto. El envase secundario que protege los sachets es de cartón corrugado, por su protección mecánica y la facilidad de apilamiento para ser transportado.

Las condiciones de almacenamiento son mantener el producto en lugar fresco, seco y limpio.

La vida útil de los productos es de 2 años a partir de su fecha de elaboración. Actualmente, esta información se encuentra en estudio, debido al pardeamiento de algunos condimentos y vegetales deshidratados. Estos estudios se están llevando a cabo por motivos de calidad, no de inocuidad.

4.2.2.1 Modelo ficha para cada producto

A continuación se muestra el modelo de la ficha (tabla 3) que se va a elaborar para cada producto. Estas fichas serán incluidas en el manual de la planta.

Tabla 3. Formato de la empresa para cada producto

NOMBRE DEL PRODUCTO																																										
Ingredientes	- Arroz, deshidratados, condimentos, sal (varían según productos)																																									
Grupos vulnerables	- Personas con alergias alimentarias																																									
Tipo de elaboración	- Mezcla de ingredientes y envasado																																									
Procedencia	- Nacional																																									
Formato y presentación	- 210 g																																									
Vida útil del producto	- 2 años																																									
Características Físico químicas	- Humedad 14% máximo - Aw (25°C): 0,620 máx																																									
Características Microbiológicas	<p>Productos preparados (según grupo 15.3 artículo 173 RSA 977/96) Los productos elaborados cumplen con los parámetros microbiológicos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro</th> <th colspan="4">Plan de muestreo</th> <th colspan="2">Límite por gramo</th> </tr> <tr> <th>Categoría</th> <th>Clases</th> <th>n</th> <th>c</th> <th>m</th> <th>M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S. aureus</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>10²</td> <td>10³</td> </tr> <tr> <td>B. cereus (*)</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>5x10²</td> <td>5x10³</td> </tr> <tr> <td>C. perfringens (**)</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>10²</td> <td>10³</td> </tr> <tr> <td>Salmonella en 25 g</td> <td>10</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) Sólo con arroz y cereales. (**) Sólo con carnes.</p>	Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo		Categoría	Clases	n	c	m	M	S. aureus	7	3	5	2	10 ²	10 ³	B. cereus (*)	7	3	5	2	5x10 ²	5x10 ³	C. perfringens (**)	7	3	5	2	10 ²	10 ³	Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---
Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo																																					
	Categoría	Clases	n	c	m	M																																				
S. aureus	7	3	5	2	10 ²	10 ³																																				
B. cereus (*)	7	3	5	2	5x10 ²	5x10 ³																																				
C. perfringens (**)	7	3	5	2	10 ²	10 ³																																				
Salmonella en 25 g	10	2	5	0	0	---																																				
Características Organolépticas	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Apariencia</td> <td>Se identifican los ingredientes distintos del arroz homogéneamente</td> </tr> <tr> <td>Color</td> <td>A verduras y característico al producto</td> </tr> <tr> <td>Olor</td> <td>Característico a verduras</td> </tr> <tr> <td>Textura</td> <td>Típica del producto cocido, graneado y firme.</td> </tr> </tbody> </table>	Apariencia	Se identifican los ingredientes distintos del arroz homogéneamente	Color	A verduras y característico al producto	Olor	Característico a verduras	Textura	Típica del producto cocido, graneado y firme.																																	
Apariencia	Se identifican los ingredientes distintos del arroz homogéneamente																																									
Color	A verduras y característico al producto																																									
Olor	Característico a verduras																																									
Textura	Típica del producto cocido, graneado y firme.																																									
Envase Primario	- Envase bilaminado con las siguientes características: BOPP Coex 20 μ + PE barrera 75 μ																																									
Envase Secundario	- Caja de Cartón Tipo 12 C reciclado																																									
Peso Neto Declarado	- 210 g																																									
Condiciones de conservación	- Almacenar en lugar fresco, limpio y seco																																									
Forma de Consumo	- Cocción Tradicional: Hierva 400 cc de agua, agregue una cucharada de aceite y el contenido del sobre y revuelva, cocine a fuego lento por 20 minutos aproximadamente, mezcle y deje reposar tapado por 5 minutos.																																									

	- Cocción Microondas: vierta 400 cc de agua hirviendo, agregue una cucharada de aceite y el contenido de un sobre, cocine durante 5 minutos en potencia alta (100%) mas 8 minutos en potencia media (50%), mezcle y deje reposar tapado por 5 minutos.
Uso esperado del producto	- Preparación culinaria
Destino	- Nacional
Consumidor / cliente	- Consumo humano
Transporte	- Camión cubierto, libre de: olores extraños, exceso de polvo, humedad adversa, plagas, abolladuras.
Regulaciones	- Reglamento Sanitario de los Alimentos, DS 977/96.

4.2.3 Determinación del uso previsto del producto

Los distintos arroces preparados pueden ser preparados para consumir en almuerzos y cenas, pueden ser un plato y un acompañamiento según la preferencia del consumidor. El mercado objetivo son adultos y adultos jóvenes, que gusten de productos variados, algunos gourmet y fáciles de preparar.

Los productos pueden ser consumidos por cualquier persona, salvo que tenga algún tipo de alergia alimentaria. Los envases cuentan con la información de los alérgenos que pudiesen estar presentes en el producto, por lo que los consumidores cuentan con la información necesaria para elegir correctamente.

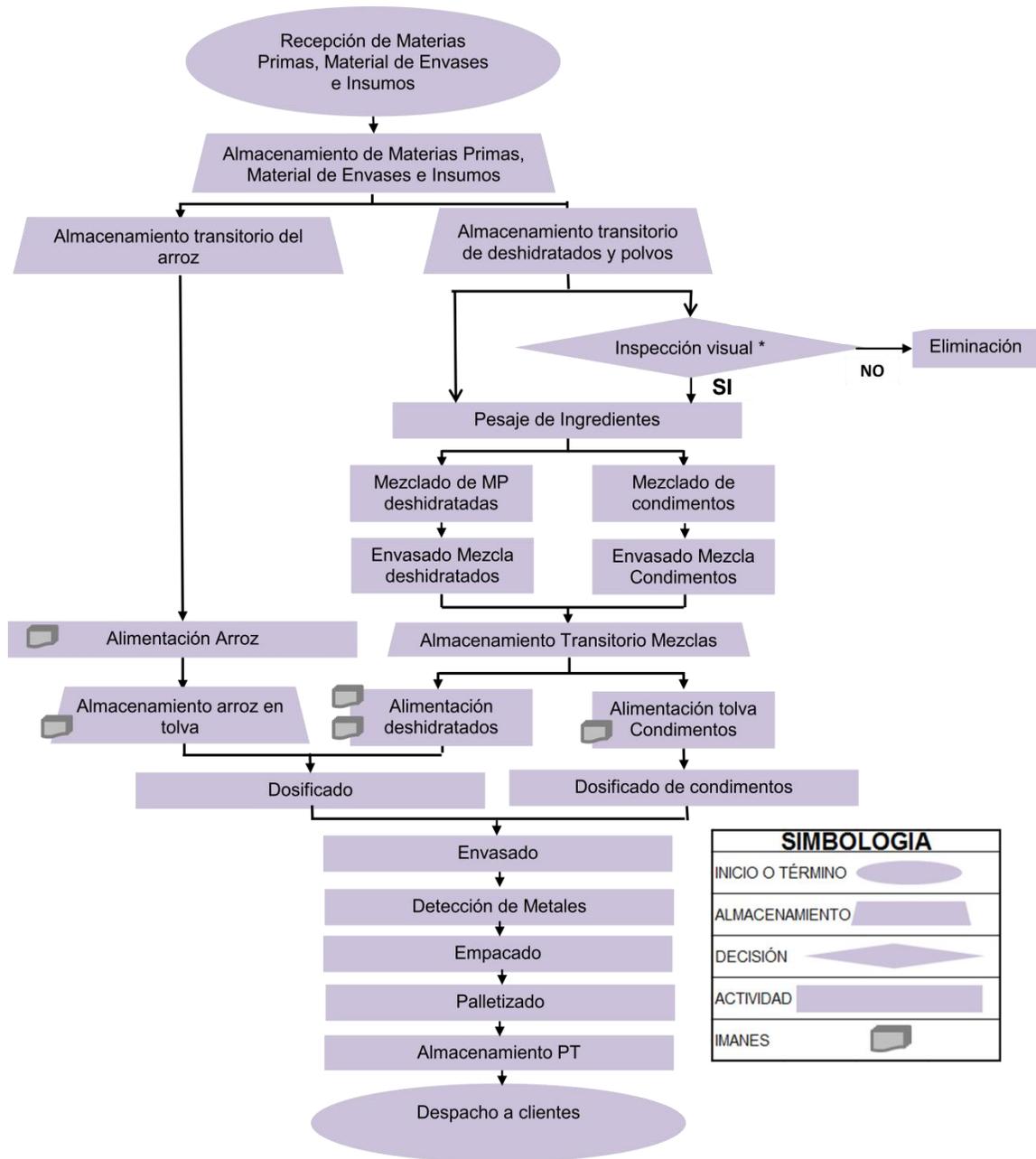
En los envases se declara: “Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro”.

4.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo

Para la elaboración del diagrama de flujo se realizó la observación de los procesos que se llevaban a cabo para la elaboración del producto final. Con la información reunida, se elaboró un diagrama de flujo inicial.

Se entregó un diagrama de flujo inicial a cada asistente a la primera reunión del equipo HACCP, el cual debían revisar y confirmar *in situ*. Los participantes tuvieron una semana de

plazo para realizar la confirmación, agregar sus opiniones y sugerencias, y entregar el documento firmado a la supervisora de aseguramiento de calidad.



* Solo a materias primas choritos y callampas deshidratadas

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso y simbología.

Tomando en cuenta las opiniones y sugerencias del equipo HACCP, se realizaron algunas modificaciones sobre el diagrama de flujos inicial, como diferenciar etapas con distintas figuras. El diagrama de flujos final es el que se observa en la figura 2.

Las etapas se clasificaron en 4 tipos: de inicio o término, almacenamiento, decisión y actividad. Para cada clasificación se eligió una figura diferente tal como se observa en la figura 2.

4.2.4.1 Descripción de Diagrama de Flujo

- Recepción de materias primas, material de envases e insumos

Las materias primas, materiales de envases e insumos son transportadas a la planta en camiones. Tanto el camión como su carga son inspeccionados al momento de la recepción (R-BO-P 1.3).

Las materias primas recepcionadas cuentan con dos envases, uno primario y uno secundario. Al momento de la recepción se revisa el estado del envase secundario y si éste tiene presencia de algún tipo de contaminación.

Luego del ingreso se descargan, se pesan en romana (para verificar las cantidades), y el operario recepciona la factura y el certificado de calidad del proveedor (I-CAL-P 3.0).

Posteriormente, las materias primas, materiales de envases e insumos son identificados con un número de lote interno e ingresada a planilla electrónica de recepción de materias primas (R-CAL-P 2.1) y en planilla electrónica de materiales de envases (R-CAL-P 2.3). Finalmente son trasladados a la bodega de materias primas.

- Almacenamiento de materias primas, material de envases e insumos

El encargado de bodega recepciona los productos, la factura y el certificado de calidad del proveedor (I-CAL-P 3.0). Llegando a la bodega de almacenamiento las materias primas y materiales de envase son muestreados por el analista de control para su análisis de calidad

(según Procedimiento de muestreo y análisis P-CAL-P 2). El encargado de bodega almacena y segrega materias primas, materiales de envases e insumos por producto en racks en la bodega. Los racks se encuentran separados de los muros por el perímetro sanitario (45 cm).

Luego se realiza la entrega de insumos a la planta, donde el material de envase bobinas y cajas ingresan a la zona de envasado y palletizado respectivamente. Éstos deben ser resguardados y protegidos previo a su uso. El material debe mantener la trazabilidad de origen mientras esté a la espera de ser utilizado, mediante tarjetas de identificación.

Las materias primas son inspeccionadas por el encargado de la bodega previo a su entrega a producción, esta inspección se realiza de acuerdo a su calidad e inocuidad. En aquellas materias primas que poseen un 30% de vida útil se procede a sacar una muestra y se envía a proveedor para que evalúe una extensión de vida útil, registrando los valores y su liberación en el registro de liberación de materias primas almacenadas R-PR-PL04 1.2. Los informes de extensión serán positivos o negativos según los resultados de los análisis microbiológicos y organolépticos realizados por el proveedor.

Durante la entrega de cada materia prima a producción se debe resguardar su identidad, es decir debe ser entregada con todos sus datos de trazabilidad indicados en la tarjeta de identificación pegada a la materia prima.

El operador de mezclado debe fiscalizar cada materia prima entregada por el encargado de bodega, en esta revisión deberá fijarse que la materia prima no esté adulterada, vencida, ni con posible presencia de contaminación externa (por una manipulación deficiente, por vectores, etc.) además debe fiscalizar que la materia prima posea todos los datos de trazabilidad de origen (nº lote interno, fecha de elaboración, resolución de calidad, etc.), cualquier desviación de lo descrito deberá quedar señalado en el registro de mezclado como una observación.

- Almacenamiento transitorio del arroz

Una vez entregado el arroz como materia prima al área de producción, éste se almacena transitoriamente en pallet a un costado de la tolva de vaciado de arroz, el pallet se mantendrá identificado con su tarja durante todo el tiempo sin perder su trazabilidad.

Los sacos de arroz deberán abrirse con tijeras en el sector definido del área de proceso teniendo la precaución de no contaminar la materia prima, los restos de hilo deberán ser depositados en el basurero identificado para ello (I-CAL-P 3.1).

- Alimentación de Arroz

Los sacos se van abriendo y vaciando en la tolva de a uno. El vaciado se realiza lentamente con el fin de inspeccionar visualmente la presencia de algún elemento extraño. Además la tolva cuenta con un imán para retener partículas metálicas ferrosas (tuercas, virutas metálicas, etc.) que pudieran venir en la materia prima (I-CAL-P 3.1).

- Almacenamiento de arroz en tolva

El arroz es trasladado por un elevador de capachos a la tolva de almacenamiento ubicado en la parte superior del sistema de dosificación y envasado. Esta tolva también cuenta con un imán para retener partículas metálicas ferrosas (tuercas, virutas metálicas, etc.).

Posteriormente el arroz cae por gravedad al vibrador lineal que alimenta al dosificador multicabezal, de acuerdo a las señales transmitidas por los sensores (I-CAL-P 3.1).

- Almacenamiento transitorio de deshidratados y condimentos

Una vez entregadas las materias primas al área de producción, éstas se almacenan transitoriamente en la sala de mezclado en los carros plásticos dispuestos en la sala manteniendo su identificación (lote interno asignado en la recepción). Las materias primas deben mantenerse cerradas o bien selladas para evitar contaminación cruzada con posibles partículas alérgicas presentes en las materias primas definidas con esta clasificación.

Cada empaque de las materias primas se debe abrir resguardando la inocuidad del producto, con tijeras en el sector definido del área de proceso teniendo la precaución de no contaminar la materia prima. Los restos de plástico e hilos deberán ser depositados en el basurero identificado para ello (I-CAL-P 3.2).

- Inspección visual * (solo callampas y choritos)

Consiste en revisar y limpiar las materias primas más críticas: callampas y choritos deshidratados.

En esta etapa el operador encargado debe verter la materia prima en el mesón de inspección ubicado en la sala de mezclado y revisar visualmente la presencia de materias extrañas. Esta revisión se realiza al 100% de estas materias primas y se limpia de todo elemento extraño.

El analista de Calidad verifica esta actividad, inspeccionando visualmente el producto ya revisado, según plan de muestreo Nivel general de inspección II, muestreo normal, AQL 0.1. Registrando cualquier anomalía en R-HACCP-P 1.3 (I-CAL-P 3.3).

- Pesaje de ingredientes

Consiste en pesar cada ingrediente de acuerdo a la formulación del producto a desarrollar, en esta etapa el operador de mezclado debe sanitizar la balanza, centrar la burbuja de la balanza y tarar para realizar una correcta medición (I-CAL-P 3.2). Los datos son registrados en la planilla Control mix (R-PR-P 1.46 al 1.87).

- Mezclado de materias primas deshidratadas

El operador de mezclado luego de pesar los ingredientes según la formulación por batch deja caer a la mezcladora pantalón en forma manual a través de un recipiente cada una de las materias primas deshidratadas, el objetivo de esta etapa es homogeneizar los ingredientes deshidratados y para ello se deja mezclando durante 3 minutos (I-CAL-P 3.2).

- Envasado Mezcla deshidratados

La mezcla de los ingredientes deshidratados es envasada en bolsas plásticas e identificadas con el número de lote de mezcla y nombre de la variedad para luego ser selladas y trasladadas al sector de almacenamiento transitorio (I-CAL-P 3.2).

- Mezclado de condimentos

El operador de mezclado luego de pesar los ingredientes según la formulación por batch agrega en forma manual las materias primas en polvo a la mezcladora. El objetivo de esta etapa es homogeneizar los ingredientes en polvo, para ello se deja mezclando durante 20 min (I-CAL-P 3.2).

- Envasado de mezcla de condimentos

Las mezclas en polvo (condimentos) son envasadas en bolsas plásticas e identificadas con el número de lote de mezcla y variedad, luego son selladas y trasladadas a la zona de almacenamiento transitorio (I-CAL-P 3.2). Para elaborar un producto, el lote de mezcla de los deshidratados y los condimentos será el mismo, y será el mismo número de lote del producto terminado.

- Almacenamiento transitorio de mezclas

Las mezclas de condimentos y de deshidratados son almacenadas transitoriamente en la sala de envasado (sobre mesones) para ser trasladadas a las tolvas correspondientes (I-CAL-P 3.2).

- Alimentación de deshidratados

Las bolsas de mezclas de deshidratados se transportan hasta la plataforma vibratoria que alimenta al dosificador multicabezal. Sobre la plataforma vibratoria se vierte el contenido de la mezcla, abierta previamente con tijeras (I-CAL-P 3.4).

Los restos del envase plástico son eliminados en el depósito identificado para ello.

Esta etapa cuenta con un imán para retener partículas metálicas ferrosas (tuercas, virutas metálicas, etc.). Al finalizar el turno o por cambio de producto los imanes son retirados de la línea y se procede a efectuar la limpieza de acuerdo al procedimiento P-SS-P 5.

- Dosificado de arroz y deshidratados

Al dosificador multicabezal llega el arroz y la mezcla de deshidratados desde la plataforma vibratoria. Las mezclas de éstos se van porcionando a cada balanza del multicabezal, que de acuerdo al programa de la formulación selecciona la combinación adecuada de arroz y deshidratados para dejarlo caer a un capacho central que alimenta al envase por un ducto (I-CAL-P 3.4). Al comienzo de cada turno se revisan todas las piezas móviles del equipo dosificador.

- Dosificado de condimentos

En el mismo envase donde cae la mezcla de arroz y deshidratados, también cae la mezcla de seasoning, que proviene desde la tolva y es porcionada y transportada por un tornillo sin fin, que conecta directamente con la envasadora.

- Alimentación tolva condimentos

Una vez transportadas las bolsas de las mezclas de condimentos al sector de la tolva, éstas deben abrirse en forma individual con tijeras, luego se vacía individualmente cada batch de mezclado y se protege la tolva con la tapa, los restos del envase plástico son eliminados en el depósito identificado para ello (I-CAL-P 3.4).

Luego la mezcla es transportada por un tornillo dosificador hacia una tolva la que alimentará a la máquina envasadora para dosificar la mezcla de condimento al sachet.

Esta etapa cuenta con un imán para retener partículas metálicas ferrosas (tuercas, virutas metálicas, etc.). Al finalizar el turno o por cambio de producto los imanes son retirados de la línea y se procede a efectuar la limpieza de acuerdo al Procedimiento P-SS-P 5.

- Envasado

En esta etapa los 3 componentes (cuando proceda): arroz, condimento y deshidratados caen al envase a través de un ducto. El envase es formado y sellado en paralelo en la máquina envasadora y posteriormente pasa por una cinta transportadora para ser fechado con la máquina inkject (I-CAL-P 3.4).

En esta etapa se realiza el control de peso a los sachets según procedimiento de muestreo y análisis (P-CAL-P 2).

Las bobinas de film deben ser puestas en el equipo de manera higiénica.

- Detección de Metales

En esta etapa todos los envases que vienen en la línea pasan por el detector de metales, el cual en presencia de metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm) emitirá una alarma (de luz y sonido). Además se activa el sistema de aire comprimido que retirará de la línea el producto detectado (R-HACCP-P 1.2).

- Empacado

Los sachets son empacados en cajas de cartón corrugado, de acuerdo a cada tipo, marca y cantidad indicada en la caja, la cual es sellada con cinta adhesiva en la selladora de cajas (I-CAL-P 3.4).

- Palletizado

Las cajas se apilan sobre un pallet de acuerdo a las especificaciones de base y altura de cada producto. Cada Pallet se codifica con planillas de control pallet y se envuelve con film stretch (I-CAL-P 3.4).

- Almacenamiento producto terminado

El producto palletizado se retira de la zona de palletizado y se dispone en los racks de la bodega de producto terminado (PT). Luego el personal del centro de distribución (CD) retira y almacena en sus bodegas los PT para ser despachado a cliente (I-CAL-P 3.4).

- Despacho a clientes

El producto terminado es despachado a cliente en camiones cerrados o tapados con carpa, consignando la información relevante de esta operación mediante registros (Fecha, cantidad, destino, lotes, etc).

4.2.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado fue confirmado *in situ* por todos los miembros del equipo HACCP.

4.2.6 Realización de análisis de peligros

Se identificaron todos los posibles peligros físicos, químicos y biológicos asociados al producto en todas las etapas de elaboración. De cada peligro, se investigó y se analizó como podría afectar al producto y a quien lo consumiera.

Los peligros identificados fueron analizados en la planilla HACCP y se establecieron para cada uno las medidas de control preventivo. Además en la planilla se definieron las causas por las cuales se pueden originar los peligros. Posteriormente se evaluó la significancia de cada uno de los peligros, para lo cual se utilizaron las tablas de efectos y probabilidad de ocurrencia del anexo A de la NCh 2861-2011.

Para determinar los efectos en la salud humana se consideró información de fuentes confiables como libros, revistas especializadas, información epidemiológica, severidad de los efectos de cada peligro, etc. Mientras que para determinar las probabilidades de ocurrencia, se utilizaron datos históricos y estadísticos de la empresa como registros de hallazgos, estadísticas de reclamos de consumidores, estadísticas de rechazos y reclamos a proveedores.

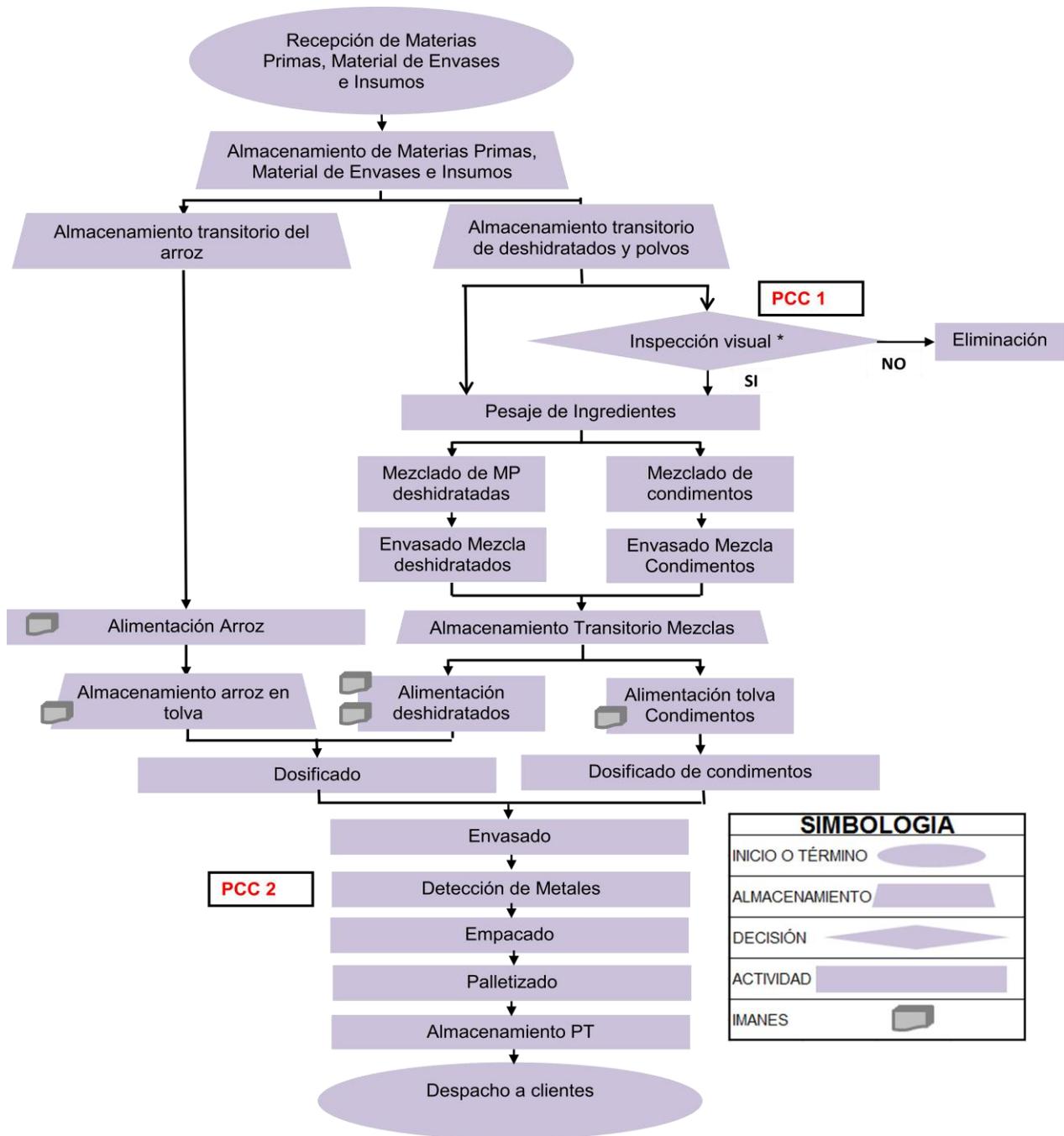
Reunida la información acerca de la severidad y la probabilidad de ocurrencia, se logró determinar en base a la NCh 2861-2011 qué peligro resultaba ser significativo y cual no, con la ayuda de la tabla A3 del anexo A de la NCh 2861-2011. El resumen de los resultados del análisis de peligro aparece en el Anexo 3.

4.2.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Todos los peligros significativos que se determinaron después del análisis de peligros, fueron sometidos a una segunda evaluación, la cual determinaría si el peligro corresponde o no a un Punto Crítico de Control (PCC). Para determinar si la etapa en la que ocurre el peligro es un PCC, se utilizó la herramienta del árbol de decisiones, ampliamente usado en este tipo de estudios y que aparece en el anexo B de la NCh 2861-2011. El resultado de las evaluaciones con el árbol de decisiones se encuentra resumido en el anexo 4.

Luego del análisis, se determinó la existencia de dos etapas que son PCC. La primera es la inspección visual de las materias primas callampas y choritos deshidratados (figura 3), debido a que estas materias primas son críticas por su alto contenido de materias extrañas y por no existir ninguna etapa posterior a ésta que elimine este peligro.

El segundo PCC es la etapa de detección de metales (figura 3), ya que es la última etapa del proceso de elaboración que elimina el peligro de obtener un producto terminado con presencia de metales.



* Solo a materias primas choritos y callampas deshidratadas

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso y PCC determinados

4.2.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Se establecieron límites críticos de control (LC) para las medidas de vigilancia de cada PCC. En el anexo 5 se muestran los PCC identificados y los límites críticos de sus medidas de control.

Para el PCC etapa de inspección visual, los límites críticos son que la materia prima se encuentre completamente libre de los peligros identificados, es decir, de restos de concha, en el caso de los choritos deshidratados y libre de astillas y piedras, en el caso de las callampas deshidratadas.

En tanto, para el PCC de detección de metales, el límite crítico de control es la ausencia metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm) en los productos terminados.

4.2.9 Establecimiento del sistema de monitoreo para cada Punto Crítico de Control (PCC)

En relación a los límites críticos, se elaboró para cada PCC un completo sistema de vigilancia que establece que es lo que se monitorea, cómo se lleva a cabo, cuando se realiza, quien lo hace y dónde. Este monitoreo es una medición y queda documentada en los registros mencionados en el anexo 6, donde se detallan los monitoreos.

La idea principal del monitoreo es ser capaz de detectar en forma inmediata una pérdida de control en el PCC, para tomar acciones correctivas que permitan recuperar el control del proceso.

Para la etapa de inspección visual, el monitoreo es la inspección de una muestra de las materias primas choritos deshidratados y callampas deshidratadas, y el encargado de realizarlo es el analista de turno.

En la etapa de detección de metales el monitoreo se realiza a todos los productos envasados, haciéndolos pasar por el equipo detector de metales.

4.2.10 Establecimiento de acciones correctivas

Con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones de los límites críticos de control, se establecieron acciones correctivas para cada PCC que se encuentran detalladas en el anexo 7.

En la etapa de inspección visual la toma de las acciones correctivas es responsabilidad del analista de turno, quien debe asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. La acción correctiva inmediata que debe realizar es que el operario vuelva a analizar el saco y éste vuelva a ser monitoreado. La acción resolutive es volver a capacitar al operario, haciendo énfasis en la importancia de su función.

En la etapa de detección de metales la acción correctiva inmediata es el retiro del producto que ha activado la alarma. El equipo realiza esa función automáticamente, pero el analista de control de calidad debe tomar el producto retirado y analizarlo para tomar la acción resolutive de pedir mantenciones preventivas más frecuentes a los equipos o reevaluar a los proveedores, dependiendo del tipo de metal que se encuentre.

4.2.11 Establecimiento del procedimiento de verificación

Para el PCC de inspección visual, el supervisor de calidad verifica *in situ* que el monitoreo se esté llevando a cabo en forma correcta, con una frecuencia de dos veces al mes. De ello queda registro en las observaciones del registro de monitoreo con la firma del supervisor. Además semanalmente el supervisor de calidad firma todos los registros de monitoreo de la semana.

Para el PCC detección de metales se estableció un sistema de verificación *in situ* y verificación documental, con la finalidad de determinar que el sistema HACCP implementado funciona de manera eficaz. El responsable de realizar la verificación *in situ* es el analista de control de calidad, quien a modo de verificación realiza las actividades que se encuentran

detalladas en el anexo 8. La verificación documental la realiza el supervisor de aseguramiento de la calidad, revisando y firmando los registros asociados a los PCC una vez por semana.

4.2.12 Establecimiento del sistema de documentación y registro

Existe establecido un sistema de documentación muy ordenado y se cuenta con un procedimiento de elaboración de documentos (P-GEN 1) y un procedimiento de control de documentos y registros (P-GEN 2).

Los documentos poseen códigos que comienzan con la letra del tipo de documento: M (manual), P (procedimientos), R (registros) e I (instructivos), seguido de las letras que tienen relación a la actividad, como: HACCP (si tiene relación con el sistema implementado), CAL (calidad), ACAL (aseguramiento de calidad), BO (bodega) y MANT (mantención). Luego sigue la letra que identifica la planta y finalmente un código numérico que puede ser 01, 02, 03, etc.

La documentación de la planta antigua fue actualizada y modificada, adaptándose a la nueva ubicación e infraestructura. Algunos procedimientos fueron homologados (con los documentos existentes en la nueva ubicación) y elaborados los nuevos procedimientos de: calibración y contrastación de equipos (P-ACAL-P 2), mantención de equipos (P-MANT-P 1), manejo integrado de plagas (P-SS-P 2), manejo y disposición de productos químicos (P-SS-P 3), suministro de agua (P-SS-P 4) y mantención de infraestructura (P-SS-P 7).

Los documentos generales de la empresa (que aplican a todas sus plantas), fueron modificados en menor envergadura, realizando cambios cuando se referían a la ubicación antigua o al código antiguo de la documentación que se cambió de L a P.

Los registros sufrieron pocas modificaciones, pero a todos se les asignó una nueva versión debido a su cambio en el código y al nombre de la planta.

En el anexo 9 se encuentra el listado maestro de documentos de la planta.

4.3 Validación

Los resultados del proceso de validación, de acuerdo al *Codex Alimentarius*: Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008), son los siguientes:

4.3.1 Control de fragmentos de metal

Tareas previas de la validación

a) Documento planilla HACCP (análisis de peligros, anexos 3 y 4): Se realizó el análisis de la planilla HACCP, y se comprobó que las medidas de control para los fragmentos de metal eran adecuadas a los procesos de elaboración.

b) Resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos: Productos elaborados sin presencia de metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm).

c) Prioridad de la validación según efectos nocivos para la salud: Se consideró un peligro muy serio ya que puede ocasionar daños en el aparato digestivo, quebradura o pérdida de una pieza dental.

d) Capacidad para monitorear y corroborar medida de control: Existen las condiciones, los equipos y el personal necesario para establecer las medidas de control. La empresa dispone de 5 imanes distribuidos en la línea de procesos y cuenta con un detector de metales.

Actividades del proceso de validación:

a) Enfoque aplicado: Se decidió usar los conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.

b) Parámetros y los criterios de decisión: Las partículas metálicas pueden provenir de las materias primas o de contaminación interna, por el desprendimiento de alguna pieza de los equipos.

Dentro de las estadísticas de reclamos del año 2012, no existen reclamos por este peligro. Durante el funcionamiento del detector de metales, entre marzo y noviembre, se han detectado 12 hallazgos de metal en productos terminados, los cuales han sido retirados de la línea y posteriormente analizados.

c) Información reunida pertinente a la validación:

- i. Registros de mantención y calibración del detector de metales.
- ii. Registros de monitoreo del detector de metales (R-HACCP-P 1.2) y de los registros de hallazgos de materias extrañas (R-CAL-P 2.2).
- iii. Estadísticas de reclamos.

d) Conclusión validación: Fueron analizados los casos de hallazgos de metales en detector y los reclamos asociados a la presencia de metales en los productos de este año. Obteniendo los siguientes resultados:

- i. El monitoreo debe realizarse a todos los productos elaborados, para garantizar productos inocuos al consumidor.
- ii. No existen reclamos asociados a presencia de metales en productos y los patrones usados en la verificación son detectados por el equipo siempre.
- iii. Se validan las medidas de control, ya que son capaces de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente.

4.3.2 Control de elementos extraños

Tareas previas de la validación

a) Documento planilla HACCP (análisis de peligros, anexos 3 y 4): Se realizó el análisis de la planilla HACCP, y se comprobó que las medidas de control para evitar la presencia de materias extrañas eran adecuadas a los procesos de elaboración.

b) Resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos: Productos elaborados sin presencia de materias extrañas, como restos de concha, piedras y astillas.

c) Prioridad de la validación según efectos nocivos para la salud: Las materias extrañas (conchas, piedras y astillas) pueden provocar lesiones al interior del sistema digestivo como cortes o pérdida parcial o completa de una pieza dental, por lo que fue considerado un peligro serio (para las conchas y astillas) y muy serio (para las piedras).

d) Capacidad para monitorear y corroborar medida de control: Existen las condiciones, implementos y el personal necesario para establecer las medidas de control. La empresa dispone de un mesón de acero inoxidable para realizar la inspección y limpieza, que cuenta con la iluminación adecuada.

Actividades del proceso de validación:

a) Enfoque aplicado: Se decidió usar los conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.

b) Parámetros y los criterios de decisión: Las materias extrañas provienen desde proveedor. Choritos deshidratados y callampas deshidratadas son consideradas materias primas críticas, ya que por sus características es muy costoso contar con un proveedor que asegure la ausencia de materias extrañas.

En el 100% de las partidas se encuentran hallazgos de materias extrañas. En choritos deshidratados es común encontrar restos de conchas y en callampas deshidratadas se encuentran piedras y astillas.

c) Información reunida pertinente a la validación:

- i. Registros de capacitación a operarios que desempeñan la función de inspección y limpieza. Antecedentes médicos que avalen la capacidad visual de los operarios.
- ii. Registros de medición de lux a la luminaria con la que cuenta el área de inspección (según el Art. 34 del RSA 977/96 para inspección son 540 lux).
- iii. Registros históricos de verificación de la operación de inspección visual.
- iv. Estadísticas de reclamos asociados.

d) Conclusión validación: No se encontraron no conformidades en cuanto a la verificación por parte del analista de control de calidad y no existen reclamos de clientes asociados a los elementos extraños de restos de concha y piedras durante este año.

El personal que desempeña la labor de inspección es idóneo para realizar las labores y se cuenta con los lux necesarios para la inspección.

Se concluye que:

- i. La medida de control es validada, ya que controla el peligro de materias extrañas proveniente de las materias primas choritos deshidratados y callampas deshidratadas.

5. CONCLUSIONES

➤ Se logró un informe detallado acerca de los cumplimientos y faltas de los pre-requisitos con los que contaba la planta. De acuerdo a las acciones correctivas y a las mejoras propuestas, la dirección efectuó los cambios e inversiones necesarias para ajustarse a los pre-requisitos establecidos por la NCh 2861-2011 en un corto plazo.

➤ El sistema HACCP implementado logró la obtención de productos inocuos y la certificación. Se comprueba la inocuidad de los productos, realizando verificación microbiológica a un producto al azar una vez al mes.

➤ La empresa arrocera nacional cuenta con un compromiso importante por parte de la gerencia, en cuanto a la calidad e inocuidad de sus productos. Por lo cual el diseño y la implementación del sistema HACCP según la NCh 2861-2011, se desarrolló en forma expedita y contando con el compromiso y aporte de todos los trabajadores.

➤ Los planes de análisis de peligros y puntos críticos de control son sistemas legalmente obligatorios en Chile, por lo que la empresa arrocera nacional cumple con los requisitos reglamentarios (evitando exponerse a fuertes sanciones e incluso al cierre por déficits sanitarios).

➤ El plan HACCP desarrollado para la planta de arroces preparados permitió dar un enfoque de control a los procedimientos, con lo cual se puede asegurar la obtención de productos terminados inocuos para el consumidor final.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Anónimo (2005). Morfología de la planta de arroz. Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT. Cali, Colombia, Abril 2005.
- Avendaño B., Rindermann R., Lugo S., Mungaray A. (2006). La inocuidad alimentaria en México. Las horatizas frescas de exportación. Primera edición, Junio 2006. México.
- Barría M., 2008. Aprueba norma técnica para la determinación de implementación del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos de alimentos. Resolución exenta N°187 del Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Salud Pública. Santiago, 31 de marzo de 2008.
- Bolton E. (2009). Guidelines for Assessing the Microbiological Safety of Ready-to-Eat Foods. London: Health Protection Agency, November 2009.
- Carrillo, L. (2003). Microbiología agrícola. Capítulo 6: Mictoxinas. Universidad Nacional de Salta, Argentina, 2003.
- *Codex Alimentarius*: Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 4 2003).
- *Codex Alimentarius*: Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008).
- Danty J., Olfos M. (2012). El Mercado del Arroz. Publicación de la Oficina de Estudios y Políticas Agrarias, ODEPA. Ministerio de Agricultura, Febrero 2012.
- Díaz, O. (2012). Alimentos contaminados por metales pesados. Universidad de Santiago de Chile. Chile, 2012.
- FAO, 2002. Manual de capacitación. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Capítulo 3: El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).
- INE, 2012. Estadísticas agropecuarias de cultivos anuales esenciales, informe 2011.

Disponible en línea <https://www.ine.cl>. Fecha de consulta: 24 de Noviembre de 2012.

- Juliano B. (1994). El arroz en la nutrición humana. Instituto Internacional de Investigación sobre el Arroz. FAO: Alimentación y Nutrición N°26.
- Lake R. (Ph), Hudson A. (Ph), Cressey P. (2004). Risk profile: *Bacillus spp.* in rice. Prepared as part of a New Zealand Food Safety Authority. A Crown research institute, february 2004.
- Ministerio de Salud, (2012). Inocuidad de los alimentos. Disponible en línea www.minsal.cl. Fecha de la consulta: 06 de Junio de 2012.
- Mortimore S., Wallace C. (2001). HACCP: Enfoque Práctico. Acribia, 2001
- NCh 409/1.Of2005 Agua potable – Parte 1: Requisitos. Instituto Nacional de Normalización (INN), Chile.
- NCh2861-2011: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Directrices para su aplicación. Instituto Nacional de Normalización (INN), Chile.
- NCh3235-2011: Elaboración de los alimentos – Buenas prácticas de manufactura – Requisitos. - Instituto Nacional de Normalización (INN), Chile.
- PAS 220:2008. Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing.
- Programa de pre-requisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos (SOCHMHA). Año 2004.
- Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto Supremo N°977/96. MINSAL, Chile.
- SAG (2012). Listados de plaguicidas cancelados, restringidos y autorizados. Disponible en línea. <https://www.sag.gob.cl>. Fecha de consulta: 13 de Noviembre de 2012.

ANEXOS

Anexo 1. Layout planta de arroces preparados.

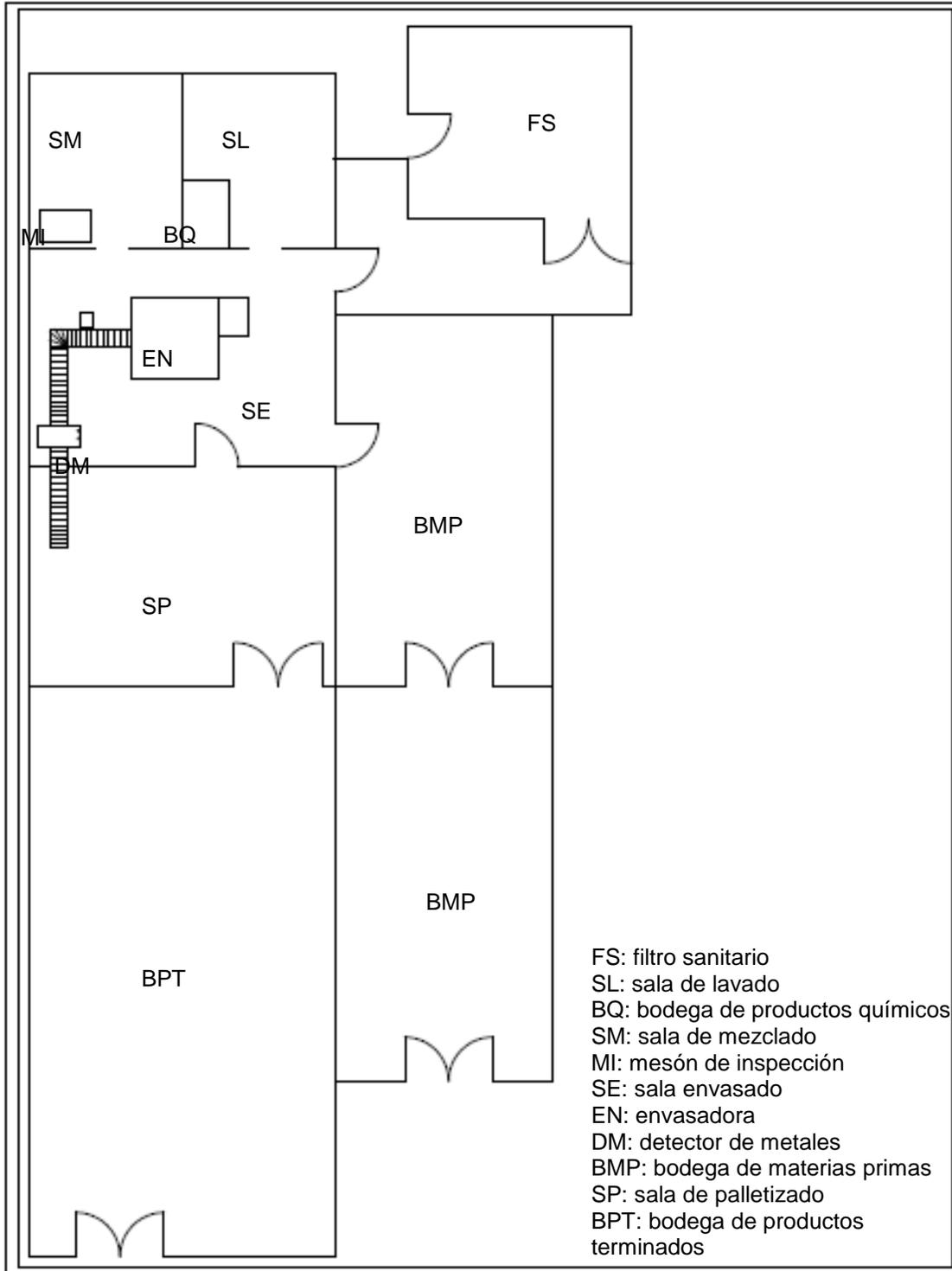


Figura 4. Layout planta arroz preparado

Anexo 2. Listado y descripción de los productos que se elaboran en la línea.

- Arroz preparado primavera: Arroz parbolizado con zanahoria, choclo, arvejas y pimentón.
- Arroz preparado curry champiñón: Arroz parbolizado con curry y champiñones.
- Arroz preparado chaufán: Arroz parbolizado con huevo y verduras.
- Arroz preparado mexicana: Arroz parbolizado con callampas, verduras, tomate y paprika.
- Arroz preparado arriero: Arroz parbolizado con carne, verduras, pimienta y curry.
- Arroz preparado al pesto: Arroz parbolizado con albahaca, condimento de queso, ajo y puerro.
- Arroz preparado pimentón: Arroz parbolizado con pimentón y ajo.
- Arroz preparado queso amapola: Arroz parbolizado con queso, semillas de amapola, ajo y curry.
- Arroz preparado paella: Arroz parbolizado con azafrán, choritos y merluza.
- Arroz preparado espárrago: Arroz parbolizado con curry y puntas de espárragos.
- Arroz preparado árabe: Arroz parbolizado con saborizante de mantequilla y cabellos de ángel tostados.
- Arroz preparado tomate albahaca oliva: Arroz parbolizado con tomate, albahaca y oliva.
- Risotto 5 minutos pollo especias: Arroz instantáneo con verduras, saborizante de pollo y Tandori Masala (mezcla de especias indias).
- Risotto 5 minutos italiana: Arroz instantáneo con vegetales, trozos de jamón, tomate, saborizante de queso y especias.
- Risotto 5 minutos champiñón: Arroz instantáneo con champiñones del tipo Boletus Luteus, saborizante de queso y especias.
- Risotto 5 minutos a la jardinera: Arroz instantáneo con pollo, cebolla, zanahoria, puerro, pimentón, arvejas, comino, cúrcuma, nuez moscada, clavo de olor, cilantro y mostaza.
- Risotto 5 minutos napolitana: Arroz instantáneo con tomate, queso y orégano.

- Risotto 5 minutos tres quesos: Arroz instantáneo con queso romano, queso cheddar, queso parmesano, pimentón y orégano.
- Vero risotto pollo especias: Arroz grano corto con saborizante de pollo, verduras y Tandori Masala.
- Vero risotto champiñón: Arroz grano corto con champiñones del tipo *Boletus Luteus*, saborizante de queso y especias.
- Vero risotto napolitana: Arroz grano corto con tomate, queso y orégano.
- Vero risotto italiana: Arroz grano corto con vegetales, trozos de jamón, tomates, saborizante de queso y especias.
- Vero risotto jardinera: Arroz grano corto con vegetales.
- Vero risotto tres quesos: Arroz grano corto con queso romano, queso cheddar, queso parmesano, pimentón y orégano.
- Arroz integral mediterráneo: Arroz integral parbolizado precocido con tomate y oliva.
- Arroz integral finas hierbas: Arroz integral parbolizado precocido con perejil, estragón, albahaca, pimienta y romero.
- Arroz integral champiñón verduras: Arroz integral parbolizado precocido con champiñón, pimentón, cebolla y perejil.
- Arroz étnico salvaje: Arroz oriundo de Canadá, conocido también como "Zizania" o "grano de agua". Viene mezclado con arroz parbolizado y contiene un sachet con salsa de carne al sésamo.
- Arroz étnico thai: Arroz de origen tailandés, también conocido como arroz Jazmín. Acompañado de un sachet de salsa al azafrán oriental.
- Arroz étnico basmati: Arroz de origen hindú, cultivado en los valles del Himalaya, con un sachet de salsa al curry hindú.

Anexo 3. Resumen de análisis de peligros y significancia.

Tabla 4. Tabla resumen análisis de peligro y significancia.

Anexo A	Hoja de trabajo de análisis de peligros			Hoja de trabajo de análisis de peligros				
	1ª Identificación de peligros			2ª Análisis de Peligros				
Ingrediente / etapa del procesamiento	Clasificación del peligro	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Causas	Efecto del peligro Severidad A.1	Justificación	Probabilidad de ocurrencia A.2	Justificación	Peligro significativo (Si / No) A.3
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - ARROZ	Biológico	Presencia de fecas de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Malas prácticas del proveedor y de su servicio de distribución.	Muy serio	Esta contaminación puede provocar enfermedades al ser humano, como: hanta virus, leptospirosis, teniasis, triquinosis, toxoplasmosis.	Ocasional	Dentro de las estadísticas existe un reclamo a proveedor por este motivo en el año 2009, donde se recibieron sacos de arroz con presencia de fecas.	Si
		Presencia de plagas plodia o gorgojos al interior de la materia prima arroz.	Malas prácticas del proveedor, como condiciones no apropiadas de almacenamiento o fallas en el control de plagas.	Menor	Afecta la calidad, no a la inocuidad. Según estudios realizados en la Universidad de Minnesota, este tipo de plagas no representan un riesgo para la salud de los consumidores.	Ocasional	No existen hallazgos dentro de las estadísticas de rechazos a proveedores.	No
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Bacillus cereus</i>	Malas prácticas del proveedor.	Serio	1. <i>B. cereus</i> : síndromes diarreicos o eméticos (Vómitos y náuseas).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en productos.	No
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Salmonella</i> (grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	1. <i>Salmonella</i> : provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre moderada, escalofríos, vómitos y dolor de cabeza. Puede provocar salmonelosis.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en productos.	Si

		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Escherichia Coli</i> (según grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Malas prácticas del proveedor.		Muy serio	1. <i>E. coli</i> O157: trastornos intestinales y extraintestinales, diarreas, diarreas hemorrágicas, infecciones urinarias, síndrome urémico hemolítico.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en productos	Si
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Staphylococcus aureus</i> . (según grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Malas prácticas del proveedor.		Serio	1. <i>S. aureus</i> : intoxicación alimentaria con presencia de vómitos intensos, diarrea y cólicos que inician entre 2 y 6 horas después de la ingesta.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en productos	No
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: Hongos y levaduras. (según grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Malas prácticas del proveedor.		Muy serio	1. Hongos: provocan micosis cutánea o profunda, dependiendo del tipo y cantidad de hongos.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en productos	Si
	Físicos	Presencia de trozos de hilos, restos de sacos o plásticos al interior del saco.	Malas prácticas del proveedor.		Menor	Este tipo de cuerpo extraño no es peligroso para la inocuidad ya que no son afilados, no pueden producir heridas, no son duros, ni producen daños dentales, no son capaces de obstruir las vías respiratorias ni producir asfixia (HACCP: Enfoque Práctico, Sara Mortimore)	Remota	No existen rechazos a proveedores en las estadísticas por este motivo.	No

		Arroz con trozos de gomas negras.	Malas prácticas del proveedor.	Menor	Este tipo de cuerpo extraño no es peligroso para la inocuidad ya que no son afilados, no pueden producir heridas, no son duros, ni producen daños dentales, no son capaces de obstruir las vías respiratorias ni producir asfixia (HACCP: Enfoque Práctico, Sara Mortimore)	Frecuente	Durante el año 2012 se ha presentado esta situación en más de 2 oportunidades.	No
		Arroz con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Pueden producir daños a la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir cortes en la boca (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).	Ocasional	El año 2009 se evidenció presencia de astillas al interior de un saco de arroz.	Si
		Materia prima arroz contaminada con metales.	Malas prácticas de operación del proveedor.	Muy serio	Los fragmentos metálicos dependiendo de su forma y tamaño pueden producir atragantamientos, pérdida de piezas dentales y cortes (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).	Remota	No existen rechazos a proveedores por tal motivo.	Si
	Químicos	Materias primas contaminadas con productos químicos de limpieza.	Malas prácticas del proveedor y/o mal sistema de distribución.	Serio	La ingestión directa de productos químicos puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen rechazos a proveedor por tal motivo.	No

		Arroz con presencia de pesticidas prohibidos o pesticidas permitidos sobre los niveles reglamentarios.	Malas prácticas de operación del proveedor.	Muy serio	Nitratos, nitritos y nitrosaminas (contenidos en algunos pesticidas) pueden provocar metahemoglobinemia infantil y ciertos efectos carcinogénicos.	Remota	La materia prima llega como producto terminado, considerando las etapas del proceso y tiempos de carencia de los pesticidas es muy remota su probabilidad de ocurrencia. Dentro de las estadísticas no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
		Arroz contaminado con micotoxinas: Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2, Totales), Aflatoxinas M1 y Zearalenona (Art. 169 RSA 977/96).	Presencia de hongos productores de micotoxinas (<i>Aspergillus parasiticus</i> , <i>Aspergillus nomius</i> , <i>A. flavus</i> , <i>Fusarium equiseti</i> , <i>F. graminearum</i>) por malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Estas micotoxinas pueden provocar daño hepático agudo, cirrosis, inducción de tumores, trastornos gastrointestinales y neurológicos (Micotoxinas. Microbiología Agrícola, 2003. Leonor Carrillo).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos en los análisis realizados anualmente a los arroces recepcionados.	Si
		Arroz con presencia de metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.	Malas prácticas de operación del proveedor, como uso de suelos o aguas contaminadas, algunos herbicidas, insecticidas, etc.	Muy serio	Los metales pesados pueden contribuir en la formación de distintos tipos de cáncer. El arsénico puede contribuir en la formación de cáncer bronco pulmonar, de piel y vejiga (Alimentos contaminados por metales pesados, Dr. Oscar Díaz).	Remota	No existen reclamos asociados. El análisis de metales pesados a productos realizado en 2012, arrojó resultados negativos.	Si
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - DESHIDRATADOS CÁRNICOS, MARINOS, Y VEGETALES	Biológicos	Presencia de plagas como plodia o gorgojos al interior de materias primas deshidratadas.	Malas prácticas del proveedor, como malas condiciones de almacenamiento o fallas en el control de plagas.	Menor	Afecta la calidad, no a la inocuidad. Según estudios realizados en la Universidad de Minnesota, este tipo de plagas no representan un riesgo para la salud de los consumidores.	Ocasional	Hallazgo de larvas en puerro gránulo en el año 2009 y en puerro hoja 2012.	No

		Presencia de fecas de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Malas prácticas del proveedor y de su servicio de distribución.	Muy serio	Esta contaminación puede provocar enfermedades al ser humano, como: hanta virus, leptospirosis, teniasis, triquinosis, toxoplasmosis.	Remota	No existen rechazos a proveedores de deshidratados por este motivo.	Si
		Pescados y mariscos fuera de los estándares microbiológicos: <i>E.coli</i> , <i>S.aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> y <i>Salmonella</i> . (según Art. 173 RSA 977/96)	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	<p>1. <i>Salmonella</i>: provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre moderada, escalofríos, vómitos y dolor de cabeza. Puede producir salmonelosis.</p> <p>2. <i>S. aureus</i>: intoxicación alimentaria con presencia de vómitos intensos, diarrea y cólicos que inician entre 2 y 6 horas después de la ingesta.</p> <p>3. <i>E. coli</i>: trastornos intestinales y extraintestinales, diarreas, diarreas hemorrágicas, infecciones urinarias, síndrome urémico hemolítico.</p> <p>4. <i>Listeria monocytogenes</i>: produce abortos en mujeres embarazadas, ataca al sistema inmune, fiebre moderada, gastroenteritis, meningitis.</p> <p>5. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>: produce gastroenteritis con diarrea, calambres abdominales, náuseas, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos.</p>	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en materias primas.	Si

	<p>Espicias y condimentos fuera de los estándares microbiológicos: <i>Cl. perfringens</i>, <i>Salmonella</i>. (según Art. 173 RSA 977/96)</p>	<p>Malas prácticas del proveedor.</p>		<p>Muy serio</p>	<p>1. <i>Salmonella</i>: provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre moderada, escalofríos, vómitos y dolor de cabeza. Puede provocar salmonelosis. 2. <i>Cl. perfringens</i>: provoca dolor abdominal, náuseas y diarrea aguda.</p>	<p>Remota</p>	<p>Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en materias primas.</p>	<p>Si</p>
	<p>Verduras deshidratadas fuera de los estándares microbiológicos: <i>E.coli</i>, <i>Salmonella</i>. (según Art. 173 RSA 977/96)</p>	<p>Malas prácticas del proveedor.</p>		<p>Muy serio</p>	<p>1. <i>Salmonella</i>: provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre moderada, escalofríos, vómitos y dolor de cabeza. Puede provocar salmonelosis. 2. <i>E. coli</i>: trastornos intestinales y extraintestinales, diarreas, diarreas hemorrágicas, infecciones urinarias, síndrome urémico hemolítico.</p>	<p>Remota</p>	<p>Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en materias primas.</p>	<p>Si</p>

	<p>Deshidratados cárnicos fuera de los estándares microbiológicos: <i>E. coli</i>, <i>S.aureus</i> y <i>Salmonella</i>, <i>Cl. perfringens</i>. (según Art. 173 RSA 977/96)</p>	<p>Malas prácticas del proveedor.</p>	<p>Muy serio</p>	<p>1. <i>Salmonella</i>: provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre moderada, escalofríos, vómitos y dolor de cabeza. Puede provocar salmonelosis. 2. <i>S. aureus</i>: intoxicación alimentaria con presencia de vómitos intensos, diarrea y cólicos que inician entre 2 y 6 horas después de la ingesta. 3. <i>E. coli</i>: trastornos intestinales y extraintestinales, diarreas, diarreas hemorrágicas, infecciones urinarias, síndrome urémico hemolítico. 4. <i>Cl. perfringens</i>: provoca dolor abdominal, náuseas y diarrea aguda.</p>	<p>Remota</p>	<p>Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen análisis positivos en materias primas.</p>	<p>Si</p>
<p>Físicos</p>	<p>Materias primas con presencia de trozos de hilos, restos de sacos o plásticos.</p>	<p>Malas prácticas del proveedor</p>	<p>Menor</p>	<p>Este tipo de cuerpo extraño no es peligroso para la inocuidad ya que no son afilados, no pueden producir heridas, no son duros, ni producen daños dentales, no son capaces de obstruir las vías respiratorias ni producir asfixia (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).</p>	<p>Probable</p>	<p>Dentro de las estadísticas de rechazos a proveedores, existe un rechazo en 2010 y otro en 2011.</p>	<p>No</p>

	Materias primas con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.	Malas prácticas de operación del proveedor	Muy serio	Pueden producir daños a la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir cortes en la boca. En conjunto las medidas preventivas reducen la incidencia del peligro (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).	Frecuente	Dentro de las estadísticas de los últimos años existen 3 reclamos a proveedores por presencia de piedra y 1 por presencia de madera.	Si
	Materias primas con presencia de metales.	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Los fragmentos metálicos dependiendo de su forma y tamaño pueden producir atragantamientos, pérdida de piezas dentales y cortes (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).	Frecuente	Entre los años 2010 y 2011 se rechazaron más de 10 materias primas por presencia de metal.	Si
	Materia prima choritos deshidratados contaminada con restos de conchas.	Malas prácticas del proveedor.	Moderado	El tamaño de los restos de concha son bastante pequeños, lo que puede provocar perjuicios leves al consumidor.	Frecuente	En todas las recepciones se han encontrado restos de conchas durante el año 2012.	Si
	Materia prima callampas deshidratadas contaminadas con piedras o astillas.	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Según el tamaño y forma pueden producir daños a la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir cortes en la boca (HACCP: Enfoque Práctico Sara Mortimore).	Frecuente	Durante 2011 se registraron 2 hallazgos de piedras mayores a 7 mm en la MP callampas deshidratadas.	Si
Químicos	Materias primas contaminadas con productos químicos de limpieza.	Malas prácticas del proveedor y/o mal sistema de distribución.	Serio	La ingestión directa de productos químicos puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen rechazos a proveedor por tal motivo.	No

		Deshidratados vegetales contaminados con presencia de pesticidas prohibidos o pesticidas permitidos sobre los niveles reglamentarios.	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Nitratos, nitritos y nitrosaminas (presentes en algunos pesticidas) pueden provocar metahemoglobinemia infantil y ciertos efectos carcinogénicos.	Remota	La materia prima llega como producto terminado, considerando las etapas del proceso y tiempos de carencia de los pesticidas es muy remota su probabilidad de ocurrencia. Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen hallazgos.	Si
		Merluza deshidratada y choritos deshidratados contaminados con metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.	Malas prácticas de operación del proveedor, como no realizar la extracción de productos en lugares permitidos.	Muy serio	Los metales pesados pueden contribuir en la formación de distintos tipos de cáncer. El arsénico puede contribuir en la formación de cáncer bronco pulmonar, de piel y vejiga (Alimentos contaminados por metales pesados, Dr. Óscar Díaz).	Remota	No existen reclamos asociados y se cuenta con los certificados de ser libre de metales pesados desde el año 2010. El análisis de metales pesados a productos terminados realizado en 2012, arrojó resultados negativos.	Si
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - ADITIVOS	Biológicos	Presencia de fecas de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Malas prácticas del proveedor o de su servicio de distribución.	Muy serio	Esta contaminación puede provocar enfermedades al ser humano, como: hanta virus, leptospirosis, teniasis, triquinosis, toxoplasmosis.	Remota	No existen rechazos a proveedores por este motivo en las estadísticas (para estas materias primas).	Si
		Presencia de plagas como plodia o gorgojos al interior de las materias primas en polvo.	Malas prácticas del proveedor, como malas condiciones de almacenamiento.	Menor	Afecta la calidad, no a la inocuidad. Según estudios realizados en la Universidad de Minnesota, este tipo de plagas no representan un riesgo para la salud de los consumidores.	Remota	No existen rechazos a proveedores por este motivo.	No

Físicos	Materias primas con presencia de trozos de hilos, restos de sacos o plásticos.	Malas prácticas del proveedor	Menor	Este tipo de cuerpo extraño no es peligroso para la inocuidad ya que no son afilados, no pueden producir heridas, no son duros, ni producen daños dentales, no son capaces de obstruir las vías respiratorias ni producir asfixia (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	No existen dentro de las estadísticas rechazos a proveedores por tal motivo.	No	
	Materias primas con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.	Malas prácticas de operación del proveedor	Muy serio	Pueden producir daños a la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir cortes en la boca (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen rechazos a proveedor por tal motivo.	Si	
	Materias primas con metales.	Malas prácticas del proveedor.	Muy serio	Los fragmentos metálicos dependiendo de su forma y tamaño pueden producir atragantamientos, pérdida de piezas dentales y cortes (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Frecuente	Durante los años 2010 y 2011 se rechazaron 7 materias primas por presencia de metales.	Si	
	Químicos	Materias primas contaminadas con productos químicos de limpieza.	Malas prácticas del proveedor o mal sistema de distribución.	Serio	La ingestión directa puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen rechazos a proveedor por tal motivo.	No
		Suero de leche contaminado con antibióticos.	Malas prácticas del proveedor	Muy Serio	Provoca elevación de la temperatura corporal y vómitos. Pueden generar malestar estomacal y diarrea, debido a que estos medicamentos alteran el equilibrio de la flora intestinal. Incluso puede causar un shock anafiláctico.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos asociados y se cuenta con los certificados de conformidad del suero desde el año 2010.	Si

		Azúcar, sal y suero de leche contaminadas con metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.	Malas prácticas de operación del proveedor (uso de suelos o aguas contaminadas, algunos herbicidas, insecticidas, etc.)	Muy serio	Los metales pesados pueden contribuir en la formación de distintos tipos de cáncer. El arsénico puede contribuir en la formación de cáncer bronco pulmonar, de piel y vejiga (Alimentos contaminados por metales pesados, Dr. Óscar Díaz).	Remota	No existen reclamos asociados. Los análisis a productos terminados realizado en 2012, arrojaron resultados negativos.	Si
RECEPCIÓN DE MATERIAL DE ENVASES E INSUMOS (Film , cajas, film stretch, cinta adhesiva, etc.)	Biológico	Ninguno						
	Físico	Ninguno						
	Químico	Materiales de envase y embalaje laminados con monómeros residuales sobre lo permitido en Art. 126 RSA 977/96.	Malas prácticas del proveedor.	Serio	Materiales de envases que se hallen en contacto con alimento y sus materias primas, no deben contener como monómeros residuales más de 0,25% de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo (Art 126 RSA 977/06). La migración desde los envases y posterior consumo de éstos monómeros puede producir: náuseas, vómitos, efectos narcóticos, dolores de cabeza.	Remota	No existen hallazgos, ya que se cuenta con proveedores certificados.	No
ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	Biológico	Desarrollo de hongos en las materias primas.	Malas condiciones de almacenamiento.	Muy serio	Hongos: provocan micosis cutánea o profunda, dependiendo del tipo y cantidad de hongos.	Remota	No existen hallazgos en bodega, pues se controla la humedad y temperatura en ellas. Además de que las materias primas son de muy baja aw.	Si
	Físico	Ninguno						
	Químico	Contaminación con productos químicos de limpieza.	Malas prácticas en bodega.	Serio	La ingestión directa de productos químicos puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal.	Remota	No existen hallazgos en el último tiempo.	No

		Contaminación cruzada de productos no alérgenos con alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Mal manejo de alérgenos en bodega de materias primas.		Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados. Se cuenta con un programa de control de alérgenos.	Si
ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASE E INSUMOS (Film, cajas, film stretch, cinta adhesiva, etc.)	Biológico	Ninguno							
	Físico	Ninguno							
	Químico	Contaminación con productos químicos de limpieza.	Malas prácticas en bodega.		Serio	La ingestión directa puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal.	Remota	No existen casos, debido a que se cuenta con procedimiento de control de productos químicos.	No
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS DESHIDRATADOS)	Biológico	Ninguno							
	Físico	Choritos deshidratados con presencia de restos de concha.	Limpieza deficiente de la materia prima por parte del proveedor.		Moderado	El tamaño de los restos de concha es bastante pequeño, lo que puede provocar perjuicios leves al consumidor.	Frecuente	En la todas las inspecciones se encuentran restos de concha.	Si
		Callampas deshidratadas con presencia de piedras y astillas.	Limpieza deficiente de la materia prima por parte del proveedor.		Muy serio	Pueden producir daños a la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir cortes en la boca (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Frecuente	En cada inspección se encuentran materias extrañas como piedras y astillas.	Si
	Químico	Producto contaminado con restos de productos químicos de limpieza.	Debido a errores en el procedimiento de limpieza y sanitización, como deficiencia en el enjuague, error en la concentración de producto químico, error en el producto químico utilizado, etc.		Serio	La ingestión directa de productos químicos de limpieza puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y malestar estomacal. Sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y se realiza un enjuague posterior.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
PESAJE DE	Biológico	Ninguno							

INGREDIENTES	Físico	Ninguno							
	Químico	Producto contaminado con productos químicos de limpieza.	Debido a errores en el procedimiento de limpieza y sanitización, como deficiencia en el enjuague, error en la concentración de producto químico, error en el producto químico utilizado, etc.		Serio	La ingestión directa puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal. Sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y se enjuaga posteriormente.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
		Contaminación cruzada de materias primas no alérgicas con alérgicas o entre alérgicos (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación.		Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o pueden tener síndromes anafilácticos agudos (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
MEZCLADO DE MATERIAS PRIMAS DESHIDRATADAS	Biológico	Ninguno							
	Físico	Ninguno							
	Químico	Producto contaminado con restos de productos químicos de limpieza.	Debido a un proceso deficiente de enjuague después de la limpieza y desinfección por parte del operador.		Serio	La ingestión directa de productos químicos de limpieza puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal. Sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y con un enjuague posterior.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
MEZCLADO DE CONDIMENTOS Y ADITIVOS (POLVO)	Biológico	Ninguno							
	Físico	Materias primas contaminadas con metales.	Desprendimiento de alguna pieza del equipo.		Muy serio	Los fragmentos metálicos dependiendo de su forma y tamaño pueden producir atragantamientos, pérdida de piezas dentales y cortes (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Frecuente	No existen incidencias, ni reclamos asociados de consumidores.	Si

		Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos (HACCP Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
	Químico	Producto contaminado con restos de productos químicos de limpieza.	Debido a errores en el procedimiento de limpieza y sanitización, como deficiencia en el enjuague, error en la concentración de producto químico, error en el producto químico utilizado, etc.	Serío	La ingestión directa del producto químico puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal, sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y con un enjuague posterior.	Probable	Existe un hallazgo durante el año 2012, donde se utilizó producto químico equivocado por error en la rotulación.	Si
ENVASADO DE MEZCLA DE CONDIMENTOS	Biológico	Ninguno						
	Físico	Contaminación del producto con metales.	Debido al desprendimiento de alguna pieza de la línea de proceso por mala mantención o desgaste de las piezas de la máquina.	Muy serio	El tamaño de las piezas que se pueden desprender en la línea, podrían provocar la pérdida de piezas dentales en los consumidores.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
	Físico	Contaminación del producto con gomas.	Debido a una mala mantención o desgaste de la goma de la compuerta del equipo (descarga).	Menor	La contaminación por gomas, no causaría lesiones ni enfermedad.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos (HACCP Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si

		Producto contaminado con restos de productos químicos de limpieza.	Debido a errores en el procedimiento de limpieza y sanitización, como deficiencia en el enjuague, error en la concentración de producto químico, error en el producto químico utilizado, etc.	Serio	La ingestión directa del producto químico puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal, sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y con un enjuague posterior.	Remota	No existen hallazgos en este equipo.	No
ALIMENTACIÓN DEL ARROZ	Biológico	Ninguno						
	Físico	Producto contaminado con restos de hilos o plásticos (como stickers de los sacos).	Por una incorrecta operación del operador.	Menor	Este tipo de cuerpo extraño no es peligroso para la seguridad alimentaria ya que no son afilados, no pueden producir heridas, no son duros ni producen daños dentales, no son capaces de obstruir las vías respiratorias ni producir asfixia. (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
	Químico	Ninguno						
ALMACENAMIENTO ARROZ EN TOLVA	Biológico	Ninguno						
	Físico	Producto contaminado con partículas metálicas por desprendimiento de piezas de la estructura de transporte.	Debido a desgaste de las piezas o falta de mantenimiento del equipo.	Muy serio	Puede producir atragantamientos, piezas afiladas pueden producir heridas o pérdidas de piezas dentales. Referencia: HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore y Carol Wallace. Págs. 91.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
		Presencia de trozos de goma.	Que se desprendan de la cinta transportadora.	Menor	Al ser un material blando, no provocaría lesión ni enfermedad.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
	Químico	Ninguno						
ALMACENAMIENTO	Biológico	Ninguno						

TRANSITORIO DE MEZCLAS (DESHIDRATADOS Y CONDIMENTOS)	Físico	Ninguno						
	Químico	Ninguno						
ALIMENTACIÓN DE DESHIDRATADOS	Biológico	Ninguno						
	Físico	Producto terminado contaminado con restos de plásticos blandos (restos de envase)	Por una incorrecta operación del operador	Menor	No es un material filoso que pueda provocar heridas, es material blando, no causa daños dentales. (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia, o provocar síndromes anafilácticos agudos (HACCP Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
ALIMENTACIÓN TOLVA DE CONDIMENTOS	Biológico	Ninguno						
	Físico	Producto terminado contaminado con restos de plásticos blandos (restos de envase)	Por una incorrecta operación del operador	Menor	No es un material filoso que pueda provocar heridas, es material blando, no causa daños dentales. (HACCP Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
DOSIFICACIÓN DE ARROZ Y DESHIDRATADOS	Biológico	Ninguno						
	Físico	Producto contaminado con metales.	Debido al desprendimiento de alguna pieza del equipo por desgaste o falta de mantención.	Muy serio	Puede producir atragantamientos, piezas afiladas pueden producir heridas o pérdidas de piezas dentales. (HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore).	Ocasional	Durante el año 2009 ocurrió un evento (pérdida de pieza). No existen más hallazgos durante los últimos años.	Si

	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
		Producto contaminado con productos químicos de limpieza.	Debido a un proceso deficiente de enjuague después de la limpieza y desinfección por parte del operador.	Serio	La ingestión directa puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal, sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y con un enjuague posterior.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
DOSIFICACIÓN DE CONDIMENTOS	Biológico	Ninguno						
	Físico	Ninguno						
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Debido a malas condiciones de operación, como limpieza deficiente o manejo inadecuado de alérgenos.	Muy serio	Pueden producir alergias, reacciones de intolerancia o provocar síndromes anafilácticos agudos.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	SI
		Producto contaminado con productos químicos de limpieza.	Debido a un proceso deficiente de enjuague después de la limpieza y desinfección por parte del operador.	Serio	La ingesta directa de productos químicos de limpieza puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal, sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y un enjuague estandarizado mediante instructivo de limpieza.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
ENVASADO	Biológico	Ninguno						
	Físico	Ninguno						
	Químico	Contaminación cruzada con alérgenos (trazas en productos que no deben contenerlos).	Por falta de limpieza o aseo deficiente.	Muy serio	Pueden producir alergias o reacciones de intolerancia, o pueden tener síndromes anafilácticos agudos.	Ocasional	Existe un hallazgo durante el año pasado	Si

		Producto contaminado con productos químicos de limpieza.	Debido a un proceso deficiente de enjuague después de la limpieza y desinfección por parte del operador.		Serio	El equipo HACCP determina que el peligro es serio, ya que el producto por ingestión directa puede producir quemaduras en la garganta, náuseas y mal estar estomacal, sin embargo el producto es utilizado diluido a una baja concentración y un enjuague estandarizado mediante instructivo de limpieza.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	No
DETECCIÓN DE METALES	Biológico	Ninguno							
	Físico	Producto con presencia de fragmentos metálicos.	Que el producto contaminado con metales no sea detectado por el equipo, debido a falta de mantención y/o calibración.		Muy serio	Puede producir atragantamientos o piezas afiladas pueden producir heridas o pérdidas de piezas dentales. Referencia: HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore.	Frecuente	Existe un hallazgo en 2012.	Si
		Producto con presencia de fragmentos metálicos.	Que el producto contaminado con metales no sea retirado de la línea, debido a fallas en el sistema de aire comprimido.		Muy serio	Puede producir atragantamientos o piezas afiladas pueden producir heridas o pérdidas de piezas dentales. Referencia: HACCP: Enfoque Práctico. Sara Mortimore.	Remota	Dentro de las estadísticas de los últimos años no existen reclamos de clientes, ni hallazgos asociados.	Si
	Químico	Ninguno							
EMPACADO	Biológico	Ninguno							
	Físico	Ninguno							
	Químico	Ninguno							
PALLETIZADO	Biológico	Ninguno							
	Físico	Ninguno							
	Químico	Ninguno							
ALMACENAMIENTO DE PT	Biológico	Ninguno							
	Físico	Ninguno							

	Químico	Ninguno						
DESPACHO A CLIENTES	Biológico	Ninguno						
	Físico	Ninguno						
	Químico	Ninguno						

Anexo 4. Resumen análisis de PCC.

Tabla 5. Tabla resumen análisis de peligro y análisis de PCC.

Anexo A	Hoja de trabajo de análisis de peligros		Hoja de trabajo de análisis de peligros							
	1ª Identificación de peligros		3ª Identificación de PCC							
Ingrediente / etapa del procesamiento	Clasificación del peligro	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Peligro significativo (Si / No)	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos?	P.1	P.2	P.3	P.4	Justificación	¿Es este un PCC? (Si / No)
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - ARROZ	Biológico	Presencia de heces de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Si	1. Exigir al proveedor la implementación de BPM en su planta y realizar auditorías periódicamente. 2. Revisar los camiones en que se reciben las MP y el estado de los envases secundarios.	Si	No	No		Existen medidas de control preventivo para evitar este peligro y si bien la etapa ha sido adecuada para disminuir este peligro, éste es controlado por los pre-requisitos de control de proveedores.	No
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Salmonella</i> (grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No		Existen medidas preventivas, la etapa no está pensada para eliminar o disminuir este peligro y hay riesgo de contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado con los pre-requisitos de control de proveedores y hábitos de higiene de los trabajadores.	No
		Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: <i>Escherichia Coli</i> (según grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No		Existen medidas preventivas, la etapa no está pensada para eliminar o disminuir este peligro y hay riesgo de contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado con los pre-requisitos de control de proveedores y hábitos de higiene de los trabajadores.	No

	Materia prima (MP) fuera de los estándares microbiológicos: Hongos y levaduras. (según grupo 5.1 y 5.3 artículo 173 RSA 977/96)		Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está pensada para eliminar o disminuir este peligro y hay riesgo de contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado con los pre-requisitos de control de proveedores y hábitos de higiene de los trabajadores.	No
	Arroz con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.		Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	El peligro está controlado por pre-requisitos de control de proveedores.	No
	Materia prima arroz contaminada con metales.		Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	El peligro está controlado por pre-requisitos de control de proveedores.	No
	Arroz con presencia de pesticidas prohibidos o pesticidas permitidos sobre los niveles reglamentarios.		Si	1. Exigir BPM y realizar auditorías periódicas a los proveedores. 2. Declaración de pesticidas de proveedores.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está hecha para eliminar este peligro y el peligro no aumentaría durante esta etapa, muy por el contrario debería disminuir, debido al periodo de carencia.	No
	Arroz contaminado con micotoxinas: Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2, Totales), Aflatoxinas M1 y Zearalenona (Art. 169 RSA 977/96).		Si	1. Exigir BPM a los proveedores. 2. Exigir al proveedor que monitoree y asegure mediante un certificado la ausencia de micotoxinas. 3. Realizar periódicamente auditorías a los proveedores.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa. Este peligro está controlado por el pre-requisitos de control de materias primas y proveedores.	No
	Arroz con presencia de metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.		Si	1. Exigir a proveedores la implementación de BPM y realizar auditorías periódicas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está hecha para eliminar este peligro y el peligro no debería aumentar, ya que no existen fuentes de contaminación por metales pesados en la planta. Este peligro está controlado por el pre-requisito de control de proveedores.	No

RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - DESHIDRATADOS VEGETALES, CÁRNICOS Y MARINOS	Presencia de fecas de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Si	1. Exigir al proveedor la implementación de BPM en su planta y realizar auditorías periódicamente. 2. Revisar los camiones en que se reciben las MP y el estado de los envases secundarios.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo para evitar este peligro y si bien la etapa ha sido adecuada para disminuir este peligro, éste es controlado por los pre-requisitos de control de proveedores.	No
	Pescados y mariscos fuera de los estándares microbiológicos: <i>E.coli</i> , <i>S.aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Vibrio parahemolyticum</i> y <i>Salmonella</i> . (según Art. 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Revisión de certificado de calidad del proveedor (parámetros microbiológicos de la MP). 3. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar o existir contaminación durante esta etapa.	No
	Especies y condimentos fuera de los estándares microbiológicos: <i>Cl. perfringens</i> , <i>Salmonella</i> . (según Art. 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Revisión de certificado de calidad del proveedor (parámetros microbiológicos de la MP). 3. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar o existir contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado por el pre-requisito de control de proveedores.	No
	Verduras deshidratadas fuera de los estándares microbiológicos: <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> . (según Art. 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Revisión de certificado de calidad del proveedor (parámetros microbiológicos de la MP). 3. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar o existir contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado por el pre-requisito de control de proveedores.	No

		Deshidratados cárnicos fuera de los estándares microbiológicos: <i>E. coli</i> , <i>S.aureus</i> y <i>Salmonella</i> , <i>Cl. perfringens</i> . (según Art. 173 RSA 977/96)	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Revisión de certificado de calidad del proveedor (parámetros microbiológicos de la MP). 3. Procedimiento de muestreo y análisis.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar o existir contaminación durante esta etapa. Este peligro es controlado por el pre-requisito de control de proveedores.	No
Físicos		Materias primas con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no aumenta el peligro durante esta etapa. El peligro está controlado por el programa de pre-requisitos.	No
		Materias primas con presencia de metales.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas de control, la etapa no está pensada para eliminar el peligro y el peligro de recepcionar materias primas con metales no aumenta en esta etapa. Además existe una etapa posterior que elimina este peligro.	No
		Materia prima choritos deshidratados contaminada con restos de conchas.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas de control, la etapa no está pensada para eliminar el peligro y el peligro de recepcionar materias primas con restos de concha no aumenta en esta etapa. Existe una etapa posterior que elimina este peligro.	No
		Materia prima callampas deshidratadas contaminadas con piedras o astillas.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas de control, la etapa no está pensada para eliminar el peligro y el peligro de recepcionar callampas con piedrecillas y/o astillas no aumenta en esta etapa. Existe una etapa posterior que elimina este peligro.	No

	Químico	Deshidratados vegetales contaminados con presencia de pesticidas prohibidos o pesticidas permitidos sobre los niveles reglamentarios.	Si	1. Exigir al proveedor la implementación de BPM y realizar auditorías periódicas. 2. Solicitud de declaración de pesticidas a proveedores.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está hecha para eliminar este peligro y el peligro no aumentaría durante esta etapa, muy por el contrario debería disminuir, debido a los tiempos de carencia.	No
		Merluza deshidratada y choritos deshidratados contaminados con metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.	Si	1. Exigir a proveedores la implementación de BPM y realizar auditorías periódicas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está hecha para eliminar este peligro y el peligro no debería aumentar, ya que no existen fuentes de contaminación por metales pesados en la planta. El peligro se controla por pre-requisitos de control de proveedores.	No
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS - ADITIVOS	Biológicos	Presencia de fecas de roedores en materias primas y en camiones de distribución.	Si	1. Exigir al proveedor la implementación de BPM en su planta y realizar auditorías periódicamente. 2. Revisar los camiones en que se recepcionan las MP y el estado de los envases secundarios.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo para evitar este peligro y si bien la etapa ha sido adecuada para disminuir este peligro, éste es controlado por los pre-requisitos de control de proveedores.	No
	Físico	Materias primas con presencia de materias extrañas como piedrecillas, palos, plásticos, vidrios y astillas.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no aumenta el peligro durante esta etapa. Este peligro es controlado por pre-requisito de control de proveedores.	No
		Materias primas con metales.	Si	1. Exigir a proveedores BPM en sus plantas y realizar auditorías periódicas. 2. Procedimiento de muestreo y análisis de las materias primas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas de control, la etapa no está pensada para eliminar el peligro y el peligro de recepcionar materias primas con metales no aumenta en esta etapa. Además existe una etapa posterior que elimina este peligro.	No

	Químico	Azúcar, sal y suero de leche contaminadas con metales pesados sobre los niveles permitidos por el Art. 160 RSA 977/96.	Si	1. Exigir a proveedores la implementación de BPM y realizar auditorías periódicas.	Si	No	No	Existen medidas preventivas, la etapa no está hecha para eliminar este peligro y el peligro no debería aumentar, ya que no existen fuentes de contaminación por metales pesados en la planta. Este peligro es controlado por pre-requisitos de control de proveedores.	No
		Suero de leche contaminado con antibióticos.	Si	1. Exigir a proveedores certificados de conformidad de suero de leche y BPM en su planta.	Si	No	No	Este peligro está controlado con los pre-requisitos de control de proveedores.	No
ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	Biológico	Desarrollo de hongos en las materias primas.	Si	1. Mantener buenas prácticas en el almacenamiento. 2. Controlar la humedad y temperatura de las bodegas semanalmente. 3. Procedimiento de mantención de infraestructura.	Si	No	No	Existen medidas que son capaces de controlar este peligro, además las materias primas son de bajo aw.	No
	Físico	Ninguno							
	Químico	Contaminación cruzada de productos no alérgenos con alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS DESHIDRATADOS)	Físico	Choritos deshidratados con presencia de restos de concha.	Si	1.Etapa de inspección visual	Si	Si		Es la última etapa que elimina o reduce a niveles aceptables este peligro.	Si
		Callampas deshidratadas con presencia de piedras y astillas.	Si	1.Etapa de inspección visual	Si	Si		Es la última etapa que elimina o reduce a niveles aceptables este peligro.	Si
	Químico	Contaminación cruzada de materias primas no alérgenas con alérgenas o entre alérgenos (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No

MEZCLADO DE CONDIMENTOS Y ADITIVOS (POLVO)	Físico	Materias primas contaminadas con metales.	Si	1. Revisión del equipo por parte del operador antes de iniciar la actividad.	Si	No	Si	Si	Existe una etapa posterior que elimina este peligro: Detección de metales.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No		Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No
		Producto contaminado con restos de productos químicos de limpieza.	Si	1. Procedimiento de limpieza y sanitización. 2. Procedimiento de manejo de productos químicos de limpieza. 3. Evaluación sensorial a productos terminados.	Si	No	No		Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa. El pre-requisito manejo de productos químicos de limpieza, controla este peligro.	No
ENVASADO DE MEZCLA DE CONDIMENTOS	Físico	Contaminación del producto con metales.	Si	1. Procedimiento de mantención de equipos.	Si	No	Si	Si	Existe una etapa posterior que elimina este peligro: Detección de metales.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No		Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No
ALMACENAMIENTO ARROZ EN TOLVA	Físico	Producto contaminado con partículas metálicas por desprendimiento de piezas de la estructura de transporte.	Si	1. Procedimiento de mantención de equipos.	Si	No	Si	Si	La etapa posterior de detección de metales eliminará este peligro.	No

ALIMENTACIÓN DE DESHIDRATADOS	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No	
ALIMENTACIÓN TOLVA DE CONDIMENTOS	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No	
DOSIFICACIÓN DE ARROZ Y DESHIDRATADOS	Físico	Producto contaminado con metales.	Si	1. Procedimiento de mantenimiento de equipos. 2. Revisión visual en cada turno del inventario de piezas móviles del equipo.	Si	No	Si	Si	La etapa posterior de detección de metales eliminará el peligro.	No
	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No	
DOSIFICACIÓN DE CONDIMENTOS	Químico	Contaminación cruzada entre productos no alérgenos y alérgenos o entre alérgenos diferentes (trazas en productos que no deben contenerlos).	SI	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No	

ENVASADO	Químico	Contaminación cruzada con alérgenos (trazas en productos que no deben contenerlos).	Si	1. Procedimiento de control de alérgenos. 2. Especificaciones en etiquetado: "Elaborado en líneas que también procesan leche, mostaza, gluten, soya, huevos, pescados, moluscos y dióxido de sulfuro".	Si	No	No	Existen medidas de control preventivo, la etapa no está pensada para eliminar este peligro y no debería aumentar la contaminación durante esta etapa, considerando las medidas preventivas.	No
DETECCIÓN DE METALES	Físico	Producto con presencia de fragmentos metálicos.	Si	1. Procedimiento de mantención de equipos. 2. Programa de calibración y contrastación de equipos. 3. Paso de patrones metálicos ferroso, no ferroso y acero inoxidable.	Si	Si		Es la última etapa que puede eliminar el peligro de obtener un producto terminado con presencia de fragmentos metálicos.	Si
		Producto con presencia de fragmentos metálicos.	Si	1. Procedimiento de mantención de equipos. 2. Programa de calibración y contrastación de equipos.	Si	Si		Es la última etapa que puede eliminar el peligro de obtener un producto terminado con presencia de fragmentos metálicos.	Si

Anexo 5. Límites críticos de control.

Tabla 6. Tabla resumen de límites críticos de control para cada PCC

PCC	Descripción del peligro	Medida de control	Límites Críticos para cada medida de control
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS)	Producto contaminado con restos de concha provenientes de la materia prima choritos deshidratados.	1.Etapa de inspección visual	LC: Presencia de trozos de concha.
	Producto contaminado con piedras o astillas provenientes de la materia prima callampas.	1.Etapa de inspección visual	LC: Presencia de piedrecillas o astillas.
DETECCIÓN DE METALES	Producto contaminado con metales.	1. Procedimiento de mantenimiento de equipos. 2. Procedimiento de calibración y contrastación de equipos.	L.C: Presencia de metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm)

Anexo 6. Sistema de monitoreo de los PCC.

Tabla 7. Tabla con detalle del sistema de monitoreo de PCC.

PCC	Monitoreo				
	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Dónde?
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS DESHIDRATADOS)	Se monitoreará la presencia de restos de concha en los sacos de materia prima ya inspeccionada por el operario.	Se realizará una inspección visual al producto revisado, según plan de muestreo Nivel general de inspección II, muestreo normal, AQL 0.1.	Por cada saco revisado por el operador.	Analista de control de calidad	En la sala de mezclado, sobre el mesón de inspección.
	Se monitoreará la presencia de piedras o astillas en los sacos de materia prima ya inspeccionada por el operario.	Se realizará una inspección visual al producto revisado, según plan de muestreo Nivel general de inspección II, muestreo normal, AQL 0.1.	Por cada saco revisado por el operador.	Analista de control de calidad	En la sala de mezclado, sobre el mesón de inspección.
DETECCIÓN DE METALES	Se medirá la presencia de metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm) en todos los productos envasados.	Haciendo pasar todos los envases de productos terminados por el equipo detector de metales.	Durante todos los turnos.	Operario encargado de la línea.	En la sala de envasado.

Anexo 7. Acciones correctivas.

Tabla 8. Acciones correctivas en caso de desvío de límites críticos de control de los PCC.

PCC	Descripción del peligro	Límites Críticos para cada medida de control	ACCIONES CORRECTIVAS (inmediatas, resolutivas, responsable)
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS DESHIDRATADOS)	Choritos deshidratados con presencia de restos de concha.	LC: Presencia de trozos de concha.	<p>Inmediata: Si el analista detecta presencia de concha en el saco ya inspeccionado, el saco quedará bloqueado y se deberá volver a revisar al 100% por el operador de revisión.</p> <p>Resolutiva: Se realizará una capacitación al operario de la importancia que tiene ejecutar correctamente su labor.</p> <p>Responsable: Analista de calidad.</p>
	Callampas deshidratadas con presencia de piedras y astillas.	LC: Presencia de piedrecillas o astillas.	<p>Inmediata: Si el analista detecta presencia de piedras o astillas mayores a 7 mm. en el saco ya inspeccionado, el saco quedará bloqueado y se deberá volver a revisar al 100% por el operador de revisión.</p> <p>Resolutiva: Se realizará una capacitación de la importancia que tiene ejecutar correctamente su labor.</p> <p>Responsable: Analista de calidad.</p>
DETECCIÓN DE METALES	Presencia de metales en productos terminados.	L.C: Presencia de metales ferrosos (mayores a 2,0 mm), no ferrosos (mayores a 2,0 mm) y acero inoxidable (mayores a 2,5 mm)	<p>Inmediata: El producto que active la alarma del equipo, debe ser retirado de la línea inmediatamente, y se debe volver a pasar por el detector de metales. Si vuelve a sonar el analista de control de calidad debe sacar el producto de la línea y analizarlo posteriormente en el laboratorio.</p> <p>Resolutiva: Se deberá estudiar la causa raíz, analizando el tipo de metal. El metal puede ser una pieza del equipo que se haya desprendido durante el proceso, en ese caso la acción correctiva es solicitar mantenimientos preventivos más frecuentes a los equipos de la línea de proceso. En el caso que el metal sea una materia extraña proveniente de alguna materia prima se deberán reevaluar los proveedores.</p> <p>Responsable: Analista de control de calidad.</p>

Anexo 8. Sistema de verificación *in situ* de PCC.

Tabla 9. Tabla de verificación *in situ* de PCC.

PCC	Verificación <i>in situ</i>				
	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Dónde?
INSPECCIÓN VISUAL (CALLAMPAS Y CHORITOS DESHIDRATADOS)	Que el monitoreo se esté llevando de manera apropiada.	Durante un monitoreo al azar, se observará como el analista de calidad realiza el monitoreo.	Dos veces al mes.	Supervisor de Calidad	En la sala de mezclado.
DETECCIÓN DE METALES	Activación de la alarma del equipo detector de metales.	Haciendo pasar por el detector de metales patrones metálicos ferroso, no ferroso y acero inoxidable por separado.	Durante el turno cada 30 min.	Analista de control de calidad	En la sala de envasado
	Activación del sistema de aire comprimido.	Pegando a los envases los patrones metálicos ferroso, no ferroso y acero inoxidable con cinta adhesiva por separado y hacerlos pasar por el detector de metales.	Durante el turno cada 30 min.	Analista de control de calidad	En la sala de envasado

Anexo 9. Listado maestro de documentos.

Tabla 10. Tabla maestra de documentos (manual, procedimientos y registros)

MANUAL HACCP	
M-HACCP-P1	Manual plan HACCP
PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	
P-ACAL-P1	Procedimiento de Producto No Conforme (PNC)
R-ACAL 1.1	Registro de producto no conforme
P-ACAL-P2	Procedimiento de control de alérgenos
R-ACAL-P 5.1	Declaración de Alérgenos
R-ACAL-P 5.2	Monitoreo Control de Alérgenos
P-ACAL-P5	Procedimiento de calibración y contrastación de equipos
R-ACAL-P 2.1	Registro de contrastación de balanzas
R-ACAL-P 2.2	Registro de contrastación de balanzas de equipo dosificador multicabezal
R-ACAL-CD 2.3	Registro de Contrastación de romana (Centro de distribución)
No aplica	Certificados de Calibración emitidos por la empresa externa
P-BO-P1	Procedimiento de almacenamiento de materias primas y materiales de envases
R-BO-P 1.2	Control humedad y temperatura
R-BO-P 1.3	Control de descarga de camiones
P-CAL-P1	Procedimiento de trazabilidad
R-CAL-P 1.1	Ejercicio de trazabilidad
R-CAL-P 1.2	Registro de control de entrega de producto terminado
R-CAL-P 2.1	Recepción de materias primas
R-CAL-P 2.3	Análisis de recepción de materiales de envases
R-CAL-P 2.4	Control de envasado y producto terminado
R-CAL-P 2.5	Control de producto terminado
P-COM-1	Satisfacción del cliente
R-COM 1.1	Encuesta de satisfacción del cliente
P-GEN-1	Procedimiento de elaboración, emisión y modificación de documentos
P-GEN-2	Control de documentos y registros
R-GEN-2.1	Registro de distribución de documentos
P-GEN-3	Procedimiento de capacitación
R-GEN-3.1	Registro programa anual de capacitación
R-GEN-3.2	Registro de asistencia a capacitaciones
P-GEN-4	Procedimiento de gestión de reclamos
R-GEN-4.1	Registro de gestión de reclamos
R-GEN-4.2	Registro informe de repuesta a reclamos
R-GEN-4.3	Registro estadísticas de reclamos
P-GEN-5	Procedimiento de acciones correctivas
R-GEN 5.1	Registro Acciones Correctivas
R-GEN 5.2	Registro Resumen General de Acciones Correctivas

P-GEN-6	Evaluación de proveedores
R-GEN 6.1	Registro de desempeño de proveedores
R-GEN 6.2	Encuesta de evaluación de proveedores
P-GEN-7	Revisión de gerencia
R-GEN 7.1	Minuta de revisión de gerencia
P-GEN-8	Procedimiento de auditoría
R-GEN-8.1	Calendario de auditoría
R-GEN-8.2	Plan de auditoría
R-GEN-8.3	Registro de auditoría
R-GEN-8.4	Registro de auditoría a bodegas
P-GEN-10	Procedimiento de recall
R- GEN 10.1	Registro de recall
R- GEN 10.2	Registro de Notificación de retiro de Productos
P-MANT-P1	Mantenimiento
R-MANT-SP 1.1	Registro de mantenimiento preventivo
R-MANT-SP 1.2	Orden de trabajo y Mantenimiento correctivo
R-MANT-SP 1.3	Registro de lubricación
P-SS-P1	Procedimiento higiene y comportamiento del personal
R-SS-P 1.1	Registro de monitoreo de higiene y comportamiento del personal
R-SS-P 1.2	Formulario de Antecedentes Médicos
P-SS-P2	Procedimiento manejo integrado de plagas
R-SS-SP 2.1	Registros de monitoreo de control integrado de plagas
No aplica	Certificados emitidos por empresa externa
P-SS-P3	Manejo y disposición de productos químicos
R-SS-SP 3.1	Registro de manejo y disposición de productos químicos.
P-SS-P4	Procedimiento de suministro de agua
R-SS-P 4.2	Registro de medición de cloro
P-SS-P5	Procedimiento de limpieza y sanitización
R-SS-P 5.1	Registro de limpieza por turno
R-SS-P 5.2	Registro de limpieza por cambio de producto
R-SS-P 5.3	Registro de limpieza diario
R-SS-P 5.4	Registro de limpieza semanal
R-SS-P 5.5	Registro de limpieza mensual/semestral
R-SS-P 5.6	Registro de limpieza anual
P-SS-P6	Procedimiento manejo de desechos
R-SS-L 6.1	Registro de Monitoreo de Manejo de Desechos
P-SS-P7	Procedimiento mantenimiento de infraestructura
R-SS-P 7.1	Registro de monitoreo de infraestructura