

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC SAC,
PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL YOGURT.”**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN
GESTIÓN EMPRESARIAL**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

AUTORES:

BACH. PERALTA GALLARDO LUCERITO AYMETH

BACH. PRADA MARÍN FÁTIMA DE GRECIA.

ASESOR:

ING. LÓPEZ MIÑANO WILTON

TRUJILLO-PERÚ

OCTUBRE 2019

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC SAC
PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL YOGURT.”**

APROBADA EN CONTENIDO Y ESTILO POR:

PRESIDENTE

Ing. Elmer Hugo González Herrera
CIP: 24721

SECRETARIO

Ing. Segundo Manuel Velásquez Contreras
CIP: 27355

VOCAL

Ing. María Isabel Landeras Pilco
CIP: 44282

ASESOR

Ing. Wilton Eder López Miñano
CIP: 34995

PRESENTACION

Señores miembros del jurado:

De conformidad a lo estipulado por la facultad de Ingeniería de la Universidad Privada Antenor Orrego, presentamos a ustedes la tesis titulada: **"DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC S.A.C. PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL YOGURT"**.

Dando cumplimiento y conforme a las normas establecidas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Privada Antenor Orrego, para obtener el título profesional de Ingeniero Industrial.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación y que el contenido de este estudio sirva de referencia para otros proyectos o investigaciones.

Trujillo, 09 de octubre del 2019

Br. Peralta Gallardo, Lucerito Aymeth

Br. Prada Marín, Fátima de Grecia

DEDICATORIA

A Dios, por guiarme, protegerme, brindarme salud y permitir lograr mis objetivos trazados hasta ahora.

A mis padres, por haber puesto su total confianza en mí, por apoyarme a cumplir mis metas

A mis hermanas, que están conmigo en todo momento, alentándome para poder llegar hasta el final.

Lucerito Aymeth

A Dios, en primer lugar por permitirme estar aquí para así poder cumplir con sus planes para conmigo. Por darme salud y bienestar todos los días.

A mis padres, Raúl y Marcia; porque este logro es por y para ellos, por ser mi más grande soporte en todos los aspectos mi vida.

A mis abuelitos, porque aún en la distancia siempre están alentándome para no declinar, porque el verme desarrollarme como profesional no solo es un anhelo mío sino también el de ellos.

A Marco, mi hermano; por ser la parte de fuerza y cordura que muchas veces necesito para cumplir con mis objetivos, y por la confianza que ha puesto en mí.

Fátima de Grecia

AGRADECIMIENTO

A Dios quien, que ha llenado mi vida de bendiciones en todo este tiempo, a él que con su infinito amor nos ha dado la sabiduría suficiente para culminar nuestra carrera universitaria.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento, reconocimiento y cariño a mis padres por todo el esfuerzo que hicieron para darme una profesión y hacer de mí una persona de bien, gracias por los sacrificios y la paciencia que demostraron todos estos años; gracias a ustedes he logrado llegar a donde estoy.

A mis queridas hermanas, que siempre creyeron que lo lograría.

A mi compañera y amiga Fátima, por su apoyo incondicional en todo momento, por alentarme a seguir adelante.

De manera especial a mi asesor de tesis el Ing. Wilton López quién con sus conocimientos y apoyo me supo guiar en el desarrollo de la presente tesis desde el inicio hasta su culminación.

- **Lucerito Aymeth**

Agradecer a Dios por darme día a día las herramientas necesarias para cumplir con mis objetivos propuestos hasta ahora.

Agradecer de manera infinita a mis queridos padres, Raúl y Marcia, por todo el esfuerzo que conllevó hacerme profesional, por motivarme todos los días durante estos años, porque aún en la distancia siempre están conmigo en las buenas, en las malas y más aún en las peores. Por su paciencia y su amor para formarme como persona.

A Lucerito, por ser mi compañera y amiga desde el primer ciclo universitario, por siempre apoyarme en lo personal, profesional y laboral.

Al Ing. Wiltón López, en primer lugar por su paciencia y su entrega para con nuestra tesis. Por brindarnos sus conocimientos a fin de desarrollar nuestro objetivo y de desarrollarnos como profesionales.

Quiero agradecer de manera especial a todos mis profesores de la carrera de Ingeniería Industrial, por su intelecto, sus lecciones, sus consejos y sus palabras de aliento; porque el resultado de llegar hasta aquí también es de ellos.

Fátima de Grecia

RESUMEN

El presente estudio de investigación tiene por objetivo general diseñar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa Hulac SAC, para mejorar la calidad de su producto.

Hulac SAC es una microempresa, ubicada en el distrito de Huanchaco, que elabora productos derivados de los lácteos, específicamente el “Yogurt 82”. La empresa es cuestión presenta devoluciones de su producto a causa deterioros por posibles agentes contaminantes; para ello, para encontrar la causa raíz se realizó esta investigación tomando como base legal las normas vigentes sobre la inocuidad de la industria alimentaria en nuestro país, como son: “Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas” aprobado por la Resolución Ministerial N°449-2006/MINSA; “El Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N°007-98-SA”; entre otros documentos que son emitidos oficialmente por el ente responsable, el Ministerio de Salud. Para el diseño de este Sistema HACCP, se elaboró un Manuel de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Plan de Higiene y Saneamiento (PHS) como pre requisitos del sistema en mención.

En el proyecto se mencionan los siete principios del Sistema HACCP, con base en esto se identifican los peligros físicos, químicos y biológicos, antes, durante y después del proceso productivo del Yogurt 82, y del mismo modo en materia prima e insumos utilizados para elaborar este. Posteriormente, se determinó los peligros significativos y los puntos críticos en el producto y el proceso. Para finalizar se establecieron límites críticos de control para los tres puntos críticos que presenta el Yogurt 82 determinados en la investigación.

El diseño de un Sistema HACCP para la empresa Hulac SAC permitirá tener un mejor enfoque de su proceso, identificando sus puntos críticos para de esta manera garantizar la calidad y la inocuidad de su producto resguardando la salud de su público consumidor, y del mismo abrirse campo a nuevos mercados más exigentes.

ABSTRACT

The present research study has as its main objective design a system of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) in the Hulac SAC Company to improve the quality of their product.

Hulac SAC is a microenterprise, located in Huanchaco district that elaborates dairy products specifically the “Yogurt 82”. The company in question presents returns of your product due to deterioration by possible pollutants; for it, to find the root cause this investigation was carried out based on the current regulations on the safety of the food industry in our country, as they are: “Sanitary norm for the application of the HACCP system in the manufacture of food and beverages” approved by the Ministerial Resolution N°449-2006/MINSA; “The regulation on health surveillance and control of food and beverages” approved by Supreme Decree N°007-98-SA; among other documents that are officially issued by the responsible entity, the Ministry of Health. For the design of this HACCP system, a manual of Good Manufacturing Practices was developed (GMP) and a Hygiene and Sanitation Plan (HSP) as prerequisites of the system in mention.

The seven principles of the HACCP system are mentioned in the project based on this the physical, chemical and biological hazards are identified before, during and after the Yogurt 82 production process, and similarly in raw material and products used to make it. Subsequent, significant hazards and critical points in the product and process were determined. Finally, critical control limits were established for the three critical points that shows the Yogurt 82 determined in the investigation. The design of a HACCP system for the company Hulac SAC will allow a better approach of their process, identifying its critical points in order to guarantee the quality and safety of their product while protecting the health of their consumer public and in the same way open up to more demanding new markets.

INDICE

I. INTRODUCCION.....	1
Realidad Problemática	1
Formulación del Problema	2
Objetivos de la Investigación	2
1.1.1. Objetivo General.....	2
1.1.2. Objetivos Específicos.....	3
Justificación del estudio.....	3
II. MARCO DE REFERENCIA	4
Antecedentes del Problema.....	4
Marco Teórico	8
2.1.1. Yogurt	8
2.1.2. Componentes del yogurt	9
2.1.3. Composición química del yogurt.....	16
2.1.4. Etapas del proceso de elaboración del yogurt.....	17
2.1.5. Sistema HACCP	21
2.1.6. Principios fundamentales del sistema HACCP.....	24
2.1.7. Pasos para la aplicación de los principios del sistema HACCP.....	28
2.1.8. Normas Referenciales	29
2.1.9. Gestión de la calidad total	29
2.1.10. Los cuatro pilares de la calidad	30
2.1.11. Perspectivas de la calidad.....	31
2.1.12. Mejora continua.....	32
2.1.13. El ciclo de Deming	33
2.1.14. Sistema para la seguridad de los alimentos ISO 22000.....	35
Marco Conceptual	36
Hipótesis	38
Variables e Indicadores:.....	38
2.1.15. Variables:	38
2.1.16. Indicadores:	38
III. METODOLOGÍA	40
Tipo y nivel de investigación	40
3.1.1. Tipo de investigación.....	40
3.1.2. Nivel de investigación.....	40
Población y muestra de estudio	40
3.1.3. Población de estudio:	40

3.1.4. Muestra de estudio:.....	40
Diseño de investigación.....	40
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	41
Procesamiento y análisis de datos.....	41
IV. PRESENTACION DE RESULTADOS.....	42
Análisis e interpretación de resultados.....	47
4.1.1. Formación de equipo técnico HACCP.....	47
4.1.2. Elaboración de manual BPM y PHS.....	49
4.1.3. Descripción del producto.....	51
4.1.4. Uso previsto del alimento.....	51
4.1.5. Descripción de las etapas del proceso.....	52
4.1.6. Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	56
4.1.7. Determinación y análisis de los peligros significativos para la inocuidad del yogurt	58
4.1.8. Identificación los puntos críticos y puntos de control del producto y de su proceso productivo.....	77
4.1.9. Sistema de vigilancia para el control de los puntos críticos de control.....	87
4.1.10. Elaboración procedimientos y registros HACCP como parte de la documentación requerida por el sistema para la empresa Hulac S.A.C.	91
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	138
CONCLUSIONES.....	1
RECOMENDACIONES.....	3
REFERENCIAS.....	5
ANEXOS.....	7

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición de Algunas Leches	10
Tabla 2. Criterios Microbiológicos Para Leche y Crema de Leche en Polvo.....	11
Tabla 3. Criterios Microbiológicos Para el Azúcar Refinado Doméstica Blanca.....	11
Tabla 4. Criterios Microbiológicos Para las Mermeladas y Jaleas.	13
Tabla 5. Composición Química del Yogurt.....	16
Tabla 6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	41
Tabla 7. Procedimiento de Manual de Buenas Práctica de Manufactura. (BPM)	50
Tabla 8. Procedimiento de Manual de Plan de Higiene y Saneamiento. (PHS)	50

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Lista de sustancias conservadoras permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003.	14
Ilustración 2. Lista de colorantes permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003. ...	15
Ilustración 3. Lista de acentuadores de sabor permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003.	16
Ilustración 4. Etapas del ciclo de Deming.	34
Ilustración 5. Organigrama del equipo HACCP.	49
Ilustración 6. Ficha técnica de yogurt bebible sabor fresa Sahory.....	51
Ilustración 7. Diagrama de bloques actual del proceso productivo del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.....	55
Ilustración 8. Diagrama de flujo del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY.	56
Ilustración 9. Diagrama de flujo rectificado del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY.....	57
Ilustración 10. Árbol de decisiones para los puntos críticos de control. (FOPS - Organización Panamericana de la Salud).....	77
Ilustración 11. Diagrama de flujo del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY con puntos críticos de control.....	88

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Análisis de peligros para el yogurt bebible sabor fresa SAHORY: materia prima, insumos y envases.	58
Cuadro 2. Análisis de Peligros para el Proceso de la Elaboración del Yogurt Bebible Sabor Fresa SAHORY.....	61
Cuadro 3. Principios para la Determinación de un Peligro Significativo.....	67
Cuadro 4. Probabilidad de Ocurrencia de un Peligro Significativo.	67
Cuadro 5. Determinación de peligros significativos de materia prima e insumos del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.	68
Cuadro 6. Determinación de peligros significativos en el proceso de la elaboración del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.	71
Cuadro 7. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) en la materia prima e insumos del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.	78
Cuadro 8. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) en el Proceso de la Elaboración del Yogurt bebible Sabor Fresa SAHORY.....	81
Cuadro 9. Límites críticos de control.	87
Cuadro 10. Vigilancia y Acciones correctivas de los PCC.....	89
Cuadro 11. Procedimientos de verificación.	90
Cuadro 12. Documentación de procedimientos y registros.	92

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Pasos para la aplicación de los principios del sistema HACCP.....	8
Anexo 2. Presupuesto del proyecto.....	151
Anexo 2. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	152
Anexo 3. Manual de Plan de Higiene y Saneamiento (PHS).....	

I. INTRODUCCION

Realidad Problemática

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés), surgió en el año 1971 cuando una compañía norteamericana junto con la NASA, se unieron para diseñar un sistema que garantizara al 100% que los alimentos destinados para los astronautas de la misión APOLO, no originarán ningún tipo de intoxicación durante las misiones especiales. A mediados de los años ochenta, se comenzó a generalizar su aplicación en las industrias de alimentos (Minsa, 2017).

El sistema HACCP es un método operativo estructurado que ayuda a las organizaciones de la industria de alimentos y bebidas a lograr identificar sus riesgos de inocuidad, evitar peligros de inocuidad y abordar el cumplimiento legal alimentario.

El sistema HACCP es obligatorio en muchos países, incluidos EE.UU (Estados Unidos) y la UE. (Unión Europea). Los principios y directrices para la aplicación del sistema HACCP han sido adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius. El sistema HACCP tiene base científica e identifica los riesgos y las medidas específicas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (Lloyd's Register, 2018).

En la actualidad en nuestro país, el sistema HACCP es necesario para todo tipo de industria de los alimentos y tiene como pre-requisitos que la planta ya cuente con el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Plan de Higiene y Sanidad (PHS). El sistema HACCP debe ajustarse a las normativas nacionales y seguir con doce pasos que al aplicarse logran sistematizar la prevención del riesgo de una posible contaminación: biológica, física y química (Minsa, 2017).

Hulac SAC es una microempresa, ubicada en Huanchaco, que elabora productos derivados de los lácteos, específicamente Yogurt, opera desde el año 2004. Su

producto estrella es “Yogurt 82” en botella de 180 ml. produce 1100 a 12500 paquetes (24 unidades cada paquete) mensuales, con un costo de S/7.6 cada paquete.

Distribuye su producto en las zonas de Huanchaco, El Milagro y Florencia de Mora, de los cuales les devuelven mensualmente un aproximado de 3% a 5% de sus productos por deterioro.

Estos deterioros incluyen, en el caso de los envases por deformación, las tapas por despegamiento y/o rotura y la bebida láctea en pequeña proporción por coagulación o textura líquida muy clara.

La empresa no puede asegurar la calidad de sus alimentos, afirma su Jefe de Producción Ing. Carlos Castro Guanilo, durante la entrevista realizada en las instalaciones de la planta, el día 29 de julio; pues no han identificado las operaciones críticas o de alto riesgo y tampoco se han desarrollado procedimientos para su control mediante el establecimiento de medidas preventivas, límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, registros y verificaciones.

La calidad del producto lácteo depende de la calidad de la materia prima, de las buenas prácticas de manufactura, su control de éstas y de las 5 claves para la inocuidad del producto, que son: mantener limpio, separar alimentos crudos y cocidos, cocine completamente, mantener los alimentos a temperaturas seguras, y usar agua y materias primas seguras.

Formulación del Problema

¿El diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa Hulac SAC, mejorará la calidad del yogurt?

Objetivos de la Investigación

1.1.1. Objetivo General

Diseñar un sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa Hulac SAC, para mejorar la calidad del Yogurt

1.1.2. Objetivos Específicos

- ✓ Determinar el proceso de producción del yogurt en la empresa Hulac SAC.
- ✓ Determinar y analizar los peligros significativos para la inocuidad del yogurt y de su proceso productivo.
- ✓ Identificar los puntos críticos y puntos de control del producto y de su proceso productivo.
- ✓ Establecer un sistema de vigilancia para el control de los Puntos Críticos de Control.
- ✓ Elaborar los procedimientos y registros como parte de la documentación requerida por el sistema HACCP para la empresa Hulac SAC.

Justificación del estudio

El diseño del sistema HACCP permitirá a la empresa conocer los principios teóricos de aseguramiento de la calidad del producto y tener bajo control el proceso de producción del yogurt.

Se justifica metodológicamente porque el sistema de HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos en protección de los consumidores y la salud pública.

Su justificación práctica es que un sistema HACCP evitará pérdidas y deterioro en los productos y contar legalmente con el sistema HACCP convertirá a la empresa, en una más confiable y generará mayores beneficios.

II. MARCO DE REFERENCIA

Antecedentes del Problema

Para la realización de esta investigación, se tomarán en consideración trabajos anteriores, tales como proyectos de pregrado que exponen temas similares y relacionados con el objetivo de estudio.

A continuación, se citan investigaciones internacionales que han contribuido a generar antecedentes sobre el tema:

Cobo y Alcivar (2016), en su tesis titulada “Elaboración de un Sistema de Calidad HACCP mediante un Diagnóstico Funcional en el Área de Producción de la Empresa SUMERCO S.A.”, presentada a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, para optar al título de Ingeniero en Agroindustria. En la presente investigación se identificó que la empresa SUMERCO S.A. no llevaba a cabo un control de calidad en la materia prima que recibía, así como de todos sus procesos y productos por lo que tenía muchas pérdidas causadas por productos en mal estado.

Para esta investigación se realizó un diagnóstico funcional en el área de producción de SUMERCO S. A. teniendo como resultados el incumplimiento de 63% de los requisitos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), además la ficha de verificación se la evaluó por secciones donde se identificó que la categoría de operaciones de producción tenía mayor índice de incumplimiento con 80% , con dicho resultado se decidió elaborar un sistema de calidad HACCP (Hazard análisis and critical control points) con el objetivo de controlar la calidad de sus productos. Como resultado se identificó que la línea de embutidos presentaba dos puntos críticos de control; uno en la etapa de ahumado debido a una destrucción de microorganismo mesófilos y otro en el almacenado por la presencia de residuos metálicos; además la línea de cortes de carne también presentaba un punto crítico de control en la etapa de recepción de materia prima debido a la posibilidad de contaminación por bacterias y esporas.

El antecedente contribuye a señalar que parte importante de la implementación de un sistema HACCP es el diagnóstico funcional en el área de producción y sirva como línea base ya que la información obtenida de dicha herramienta sirve como línea base para determinar la situación actual de la empresa y así poder elaborar correctamente este sistema.

Gutiérrez (2013), en su tesis titulada “HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el Aseguramiento de la Calidad del Yogurt en la Empresa de Productos Lácteos LEITO”, presentada a la Universidad Técnica de Ambato, para optar al título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización. En el presente proyecto investigativo se identificó que la empresa estaba afrontando problemas con capacitación del personal, deficiencias la calidad de insumos, entre otros, lo que ocasionaba un deficiente control en sus procesos, aseguramiento de la calidad, pérdidas económicas y clientes desconformes.

El proyecto investigativo abarco todo lo relacionado con el Análisis de riesgos y Puntos Críticos de Control, procesos de producción y aseguramiento de la calidad en la empresa de Productos Lácteos Leito, para ello se analizó la situación actual para la elaboración del yogurt a través de un check-list que determinó que el personal manipulador y condiciones de operación cumplían 62,22% de los requerimientos establecidos por la norma HACCP, después de acuerdo sistema Análisis de riesgos y Puntos Críticos de Control (PCC) y con ayuda del árbol de decisión se determinó los tipos de peligro para cada paso del proceso, con esto se determinaron puntos críticos de control en la etapa de pasteurización y envasado debido a presencia de organismos patógenos y contaminación cruzada.

Con los PCC identificados se estableció procedimientos de verificación y formato de registro para el proceso de pasteurización por lo que los operarios son los encargados de llenar los registros de desviación de cada PCC e informar al jefe de planta para que proceda a realizar la respectiva acción correctiva, con esto se llevaría un control para el aseguramiento de la calidad.

El antecedente contribuye a señalar que parte importante de la implementación de un sistema HACCP es identificar los peligros y puntos críticos de control

significativos así también los formatos de registro que ayudaran al control y aseguramiento de la calidad.

A continuación, se citan investigaciones nacionales que han contribuido a generar antecedentes sobre el tema:

Napál y Sayuri (2017), en su tesis titulada “Elaboración de un Plan HACCP para la línea de Cortes de Carne de Cerdo Refrigerados en la Empresa Pecuaria GUTIÉRREZ S.A.C.”, presentada a la Universidad Nacional Agraria La Molina, para optar al título de Ingeniero en Industrias Alimentarias. Se detectó que los problemas más importantes de Pecuaria Gutiérrez S.A.C. en la línea de cortes de carne refrigerados, fueron: incumplimiento de las BPM, ausencia de un Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad, no ejecutar procesos de selección y evaluación de proveedor, no contar con habilitación sanitaria por parte del SENASA, deficiencias en el procedimiento de mantenimiento de infraestructuras y no contar con un sistema apropiado de abastecimiento de agua; de los cuales, a través de la Matriz de selección de problemas, se identificó como principal problema a solucionar: la ausencia de un sistema de aseguramiento de la inocuidad.

En la investigación citada se desarrolló el sistema HACCP para la línea de cortes de carne de cerdo refrigerados en la empresa Pecuaria Gutiérrez S.A.C. La primera etapa de la investigación consistió en recolectar información, a través de entrevistas con el personal y la alta dirección, análisis de reclamos y devoluciones, aplicación de la lista de verificación de higiene en planta en donde se obtuvo 83% de cumplimiento, siendo esto bueno pero aun con deficiencias respecto a la calidad. Con la aplicación del sistema HACCP a la línea de cortes de carne de cerdo refrigerados los puntos críticos de control identificados fueron: PCC 1 (Carcasa de cerdo), PCC 2 (Almacenamiento de carcasas), PCC 3 (Desinfección), PCC 4 (Empacado al vacío), PCC5 (Almacenamiento de producto terminado) y PCC 6 (Despacho y distribución).

El antecedente contribuye a señalar que para las empresas además de cumplir con las condiciones de higiene también es importante la implementación de un sistema

HACCP que ayude con la identificación y control de los puntos críticos para la entrega de productos inocuos.

Reaño (2016), en su tesis titulada “Elaboración del Plan HACCP para el Proceso de Miel de Abeja Envasada en la Empresa TOYVA EIRL - Lambayeque 2013”, presentada a la Universidad Señor de Sipán, para optar al título de Ingeniero Agroindustrial y Comercio Exterior. La empresa hasta finales del año 2011 desarrollaba sus actividades con normalidad, pero con las exigencias del mercado se vio con la dura realidad de tener que certificarse ya que desea ingresar y posicionarse con su marca en Supermercados Wong, Metro y posteriormente con buenas miras hacia otros supermercados como TOTTUS, Plaza Veja, entre otros, los cuales exige a sus proveedores cuente con sistema HACCP para ofrecerle los mejores productos a sus clientes.

La presente investigación tuvo por objeto elaborar el plan HACCP para la manufactura de miel de abeja envasada en la empresa TOYVA E.I.R.L. Se determinaron que los puntos críticos de control se encontraban en lavado y pesaje de baldes con miel de abeja, envasado y pesaje de producto terminado esto por la presencia de residuos químicos de detergentes, suciedad y contaminación microbiana. Se establecieron límites críticos de control para el monitoreo de los PCC, teniendo en cuenta que para el PCC ubicado el pesado y lavado de baldes de miel de abeja el pH debe ser mayor a 3,0 ($\text{pH} > 3,0$) además de tener los baldes limpios en un 100% de la misma manera para la etapa de envasado y pesado no se aceptará envases con producto terminado que contenga partículas extrañas ni tapado y/o sellado deficiente. Además se estableció un sistema de registro, documentación y verificación del Plan HACCP el cual es revisado y ejecutado permanentemente por el área de gestión de proyectos y desarrollo que cumplirá con asegurar la calidad.

Se concluye que la inocuidad del producto se asegura únicamente con la correcta identificación de los límites críticos, ya que estos ayudaran al control de los PCC, y a establecer acciones correctivas cuando estos se encuentren fuera de rango.

Niquén y (2015), en su tesis titulada “Propuesta de Implementación del sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la línea de Producción de Alfajor Gigante (King Kong) en la Empresa Estrella del Norte de Lambayeque”, presentada a la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, para optar al título de Ingeniero en Industrias Alimentarias. La empresa se proyecta a ser una institución líder en la región y está buscando introducir sus productos a mercados extranjeros más exigentes, sin embargo no cuenta aún con un sistema de calidad y seguridad alimentaria que le permita mantener un estándar internacional y elaborar productos que cumplan con las expectativas del cliente.

El presente trabajo de investigación tiene por objetivo general la propuesta de implementar el sistema HACCP para el aseguramiento de la calidad e inocuidad en la línea de producción del alfajor Gigante (King Kong). Para esta investigación se realizó el análisis de peligros en el proceso de producción de alfajor gigante (King Kong). Se identificó un punto crítico de control por presencia de contaminación microbiana en la etapa de desinfección, donde el King Kong luego de ser armado y pesado pasa a una cámara de desinfección; que trabaja con lámparas UV. Para el control y verificación se tendrá en cuenta el tiempo que estará el producto en la cámara de desinfección, este será 9 segundos. Para los criterios de vigilancia de realizaron procedimientos que permitirán comprobar el correcto funcionamiento de los controladores de temperatura; la vigilancia mediante la evaluación de una AUDITORIA; la validación de los PCC y una revisión semanal de los registros del plan HACCP.

El antecedente contribuye a señalar que parte importante de la implementación de un sistema HACCP es el correcto funcionamiento de los procedimientos para la vigilancia y control de los PCC.

Marco Teórico

2.1.1. Yogurt

Según el Coldex Alimentarius (2000), yogurt es el producto de la leche coagulada, obtenido por fermentación láctea mediante la acción de

Lactobacillus bulgaricus y Streptococcus thermophilus a partir de la leche y los productos lácteos que se denominan materias primas esenciales; y con o sin las adiciones facultativas. Los microorganismos presentes en el producto final deberán ser viables y abundantes.

2.1.2. Componentes del yogurt

La leche

De acuerdo con Soto (2001), la leche es un producto nutritivo complejo que posee más de 100 sustancias que se encuentran en solución, suspensión o emulsión en agua:

- La Caseína, es la principal proteína de la leche, se encuentra dispersa como un gran número de partículas sólidas tan pequeñas que no sedimentan, y permanecen en suspensión. Estas partículas se llaman micelas y la dispersión de las mismas en la leche se llama suspensión coloidal.
- La grasa y las vitaminas solubles en grasa en la leche se encuentran en forma de emulsión; es decir una suspensión de pequeños glóbulos líquidos que no se mezclan con el agua de la leche.
- La lactosa (azúcar de la leche, disacárido formado por dos monosacáridos, la galactosa y la glucosa); algunas proteínas (proteínas séricas), sales minerales y otras sustancias son solubles; esto significa que se encuentran totalmente disueltas en el agua de la leche.
- Las micelas de caseína y los glóbulos grasos le dan a la leche la mayoría de sus características físicas, y dan el sabor y olor a los productos lácteos tales como mantequilla, queso, yogurt, etc.
- La composición de la leche varía considerablemente con la raza de la vaca, el estado de lactancia, alimento, época del año y muchos otros

factores. La leche con una composición normal posee una gravedad específica que varía entre 1,023 a 1,040 (a 20 °C) y un punto de congelamiento que varía entre -0,518 a -0,543 °C. Cualquier alteración, por agregado de agua, es fácilmente identificada debido a que estas características de la leche no se encontrarán en el rango normal. La leche es un producto altamente perecedero que debe ser enfriado a 4 °C lo más rápidamente posible luego del ordeño. Las temperaturas extremas, la acidez o la contaminación por microorganismos pueden deteriorar su calidad rápidamente. (Soto, 2001)

Tabla 1. *Composición de Algunas Leches*

CANTIDADES DE 100 ml	PROTEÍNA (g)	GRASA (g)	CARBOHIDRATO (g)	ENERGÍA Kcal
Vaca	3,5	3,5	5,0	65
Búfalo	4,3	7,5	4,5	105
Camello	3,7	4,2	4,0	70
Oveja	6,5	7,0	5,0	110
Cabra	3,7	5,0	4,5	75
Yegua	1,3	1,2	5,5	30
Ciervo	10,5	22,5	2,5	250
Humano	1,1	6,2	7,5	70

Nota: Tomado de Yudkin 1993

Leche en polvo descremada (lpd)

De acuerdo con (Yudkin, 1993), la leche se puede secar por la evaporación del agua, al hacerle gotear sobre cilindros calientes o por un método más caro que es el de rocío dentro de una cámara en donde circula aire caliente. La leche pulverizada por cilindro no se reconstituye tan bien como la leche, pulverizada al rocío y alguna de la proteína se puede dañar por el calor.

Larousse (1993), afirma que, actualmente, se utilizan dos métodos de producción: el de Hatmaker y el de pulverización. En el primer procedimiento, la leche se seca al ponerse en contacto con cilindros que rotan a temperatura muy elevada. En el de pulverización, la leche se introduce en una torre de secado, se agita mediante una turbina, se somete a

una corriente de aire caliente, pierde el agua y el polvo se posa en una banda, donde se procede a un último secado. Con ello se obtienen polvos de disolución instantánea en agua que permiten reconstituir rápidamente la leche.

Tabla 2. *Criterios Microbiológicos Para Leche y Crema de Leche en Polvo.*

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	3×10^4	3×10^5
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	-----

Nota: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

Azúcar

Larousse (1993), menciona que el azúcar blanco refinado, es el que se obtiene en la última etapa de la fabricación, después de su cocción en vacío y su cristalización. Se presenta en forma de cristales muy finos, cuya pureza determina la clasificación comercial.

Yudkin (1985), la sacarosa o azúcar de mesa, es un disacárido que se compone de glucosa unida a la fructosa.

En la tabla N°3 podemos apreciar los criterios microbiológicos que debe cumplir el azúcar para ser un alimento inocuo.

Tabla 3. *Criterios Microbiológicos Para el Azúcar Refinado Doméstica Blanca.*

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10^2	2×10^2
Mohos	2	3	5	3	<10	10
Levaduras	2	3	5	2	<50	50

Nota: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

Cultivos lácticos

- Cultivo iniciador o “starter”

Las bacterias utilizadas comercialmente para producir yogurt son comúnmente una mezcla del *Lactobacillus bulgaricus* y el *Streptococcus acidophilus*. Debido a que, por lo general, la leche se hierva antes de que se añada el cultivo de bacteria y a que la bacteria *acidophilus* crece mucho más rápido que cualquier organismo patógeno oportunista que puede entrar en la leche, por lo general el yogurt es un producto seguro. (Yudkin, 1985)

De acuerdo con Ray y Bhunia (2010), para obtener un buen producto, se deben añadir las dos especies iniciadoras a una proporción celular de 1:1 de *Streptococcus*: *Lactobacillus*. Para que haya un crecimiento adecuado de las dos especies, la fermentación debe conducirse a unos 43,3 °C. A esta temperatura se producen los compuestos ácidos y de sabor en los niveles deseados. Si la temperatura aumenta más de 43,3 °C, hay predominio de las especies *Lactobacillus*, lo que da por resultado más ácido y menos sabor; a temperaturas menores, se favorece el crecimiento de las especies de *Streptococcus*, y los productos tienen menos ácido y más sabor.

Las dos especies muestran crecimiento simbiótico mientras prosperan juntas en la leche. La interacción de las dos especies tiene efecto sinérgico sobre la tasa de crecimiento, tasa de producción de ácido láctico y las cantidades de formación de acetaldehído durante su crecimiento, en comparación con la que producen de manera individual. Cuando las especies crecen por separado en la leche producen alrededor de 8 a 10 ppm de acetaldehído; cuando crecen juntas, esta producción se incrementa al nivel deseable de 25 ppm o mayor.

- Cultivos probióticos

Algunos procesadores combinan estos dos microorganismos con otras especies, como *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium* ssp.

Lactobacillus rhamnosus o Lactobacillus casei. Sin embargo, en general, no compiten bien en su crecimiento con los iniciadores. Por lo tanto, se añaden en gran número después de la fermentación y antes del empaquetamiento.

Ayudan a mantener el equilibrio ecológico de la microflora del tracto digestivo mediante el control de la tasa de crecimiento de la microflora indeseable. (Ray y Bhunia, 2010)

Jalea de frutas

Según Codex Alimentarius STAN 79-1981, jalea es el producto preparado con un ingrediente de fruta apropiado, prácticamente exento de partículas de frutas en suspensión; mezclado con un edulcorante carbohidrato, con o sin agua; y elaborado hasta que adquiriera una consistencia semisólida.

Para Larousse (1993), la jalea se prepara con azúcar y fruta molida, y sus residuos se eliminan mediante el colado después de la cocción.

La jalea se elabora a partir de jugo de fruta y azúcar. La mezcla se concentra hasta unos 66°Brix, obteniendo un producto claro y transparente. A parte de la extracción del jugo, las operaciones de elaboración son iguales que para las mermeladas. (Meyer y Glass, 2010).

En la tabla 4 podemos apreciar los criterios microbiológicos que deben cumplir las jaleas de frutas para ser un alimento inocuo.

Tabla 4. *Criterios Microbiológicos Para las Mermeladas y Jaleas.*

AGENTE MICROBIANO	CATEGORÍA	CLASE	n	c	LÍMITE POR g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³
Levaduras	3	3	5	1	10 ²	10 ³

Nota: Tomado de R.M. 591-2008/MINSA.

Sorbato de potasio

De acuerdo con la norma Leches Fermentadas Codex Alimentarius CODEX STAN 243-2003, está permitido el uso de sustancias conservadoras, para leches fermentadas térmicamente luego de la fermentación aromatizada y bebidas a base de leche fermentada tratadas térmicamente luego de la fermentación aromatizada, que se encuentran listados en la siguiente ilustración:

N° de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Sustancias conservadoras		
200	Ácido sórbico	1 000 mg/kg como ácido benzoico
201	Sorbato de sodio	
202	Sorbato de potasio	
203	Sorbato de calcio	
210	Ácido benzoico	300 mg/kg como ácido benzoico
211	Benzoato de sodio	
212	Benzoato de potasio	
213	Benzoato de calcio	500 mg/kg
234	Nisina	

Ilustración 1. Lista de sustancias conservadoras permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003.

Colorante

Para Codex Alimentarius STAN 243-2003, menciona que se permite el uso de colorantes para las categorías de productos a base de leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada aromatizadas, según se especifica en la siguiente ilustración:

Nº de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Colorantes		
100(i)	Curcumina	100 mg/kg
101(i)	Riboflavin, sintéticas	} 300 mg/kg
101(ii)	Riboflavina 5', fosfato de sodio	
102	Tartracina	300 mg/kg
104	Amarillo de quinolina	150 mg/kg
110	Amarillo ocase FCF	300 mg/kg
120	Carmines	150 mg/kg
122	Azorrubina (carmoisina)	150 mg/kg
124	Ponceau 4R (rojo de cochinilla A)	150 mg/kg
129	Rojo allura AC	300 mg/kg
132	Indigotina (carmine de indigo)	100 mg/kg
133	Azul brillante FCF	150 mg/kg
141(i)	Clorofilas, complejos cúpricos	} 500 mg/kg
141(ii)	Clorofilinas, complejos cúpricos, sales de sodio y potasio	
143	Verde sólido FCF	100 mg/kg
150b	Caramelo II – caramelo al sulfito	150 mg/kg
150c	Caramelo III – caramelo al amoníaco	2 000 mg/kg
150d	Caramelo IV – caramelo al sulfito amónico	2 000 mg/kg
151	Negro brillante (negro PN)	150 mg/kg
155	Marrón HT	150 mg/kg
160a(i)	Carotenos, beta-, sintéticos	} 100 mg/kg
160e	Carotenal, beta-apo-8'-	
160f	Éster etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico	
160a(iii)	Carotenos, beta-, <i>Blakeslea trispora</i>	} 600 mg/kg
160a(ii)	Carotenos, beta-, vegetales	
160b(i)	Extractos de annato – base de bixina	20 mg/kg como bixina
160b(ii)	Extractos de annato – base de norbixina	20 mg/kg como norbixina
160d	Licopenos	30 mg/kg como licopeno puro
161b(i)	Luteína de <i>Tagetes erecta</i>	150 mg/kg
161h(i)	Zeaxantina, sintética	150 mg/kg
163(ii)	Extracto de piel de uva	100 mg/kg
172(i)	Óxido de hierro, negro	} 100 mg/kg
172(ii)	Óxido de hierro, rojo	
172(iii)	Óxido de hierro, amarillo	

Ilustración 2. Lista de colorantes permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003.

Saborizante

Codex Alimentarius STAN 243-2003, afirma que se permite el uso de acentuadores del sabor para las categorías de productos a base de leches fermentadas aromatizadas y bebidas a base de leche fermentada aromatizadas, según se especifica en la siguiente ilustración:

N° de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Acentuadores del sabor		
580	Gluconato de magnesio	BPF
620	Ácido glutámico, L(+)-	BPF
621	Glutamato monosódico, L-	BPF
622	Glutamato monopotassium, L-	BPF
623	Glutamato de calcio, di-L-	BPF
624	Glutamato monoamónico, L-	BPF
625	Glutamato de magnesio, di-L-	BPF
626	Ácido guanílico, 5'-	BPF
627	Guanilato disódico, 5'-	BPF
628	Guanilato dipotásico, 5'-	BPF
629	Guanilato de calcio, 5'-	BPF
630	Ácido inosínico, 5'-	BPF
631	Inosinato disódico, 5'-	BPF
632	Inosinato de potasio, 5'-	BPF
633	Inosinato de calcio, 5'-	BPF
634	Ribonucleótidos de calcio, 5'-	BPF
635	Ribonucleótidos disódicos, 5'-	BPF
636	Maltol	BPF
637	Etilmaltol	BPF

Ilustración 3. Lista de acentuadores de sabor permitidos según Codex Alimentarius STAN 243-2003.

2.1.3. Composición química del yogurt

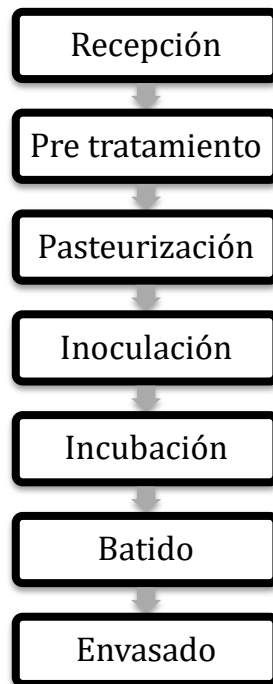
Según Varnam y Sutherland (1995), la composición química del yogurt está basada en la composición química de la leche y los sucesivos cambios de la leche que ocurren durante la fermentación láctica. En la tabla 5 se muestran los valores de los principales componentes del yogurt:

Tabla 5. Composición Química del Yogurt

COMPONENTES	PORCENTAJE (%)
Extracto seco	12 a 13
Grasa	3 a 3,75
Proteína	3,6
Carbohidratos	3,5 a 4
Cenizas	0,7 a 0,8
Energía (KJ)	255

Nota: Tomado de Varman y Sutherland 1995.

2.1.4. Etapas del proceso de elaboración del yogurt



Según Varnam y Sutherland (1995), la calidad de las proteínas de la leche determina su aptitud para la fabricación de yogurt, por eso la proteólisis debe ser mínima. Esta se reduce controlando el crecimiento de microorganismos manteniendo la temperatura baja.

a. Recepción

De acuerdo con Soto Bastidas (2001), la leche es el insumo más importante en la elaboración de derivados lácteos. La influencia que tiene la calidad de la leche como materia prima para la elaboración de estos derivados es tal, que aun disponiendo de la tecnología más moderna no puede ser mejorada, sino únicamente corregida.

Por ello, una leche de buena calidad deberá reunir ciertas características tales como:

Calidad sanitaria

Según Vasquez (1982), refiere a la salud de los animales y a las condiciones en que están siendo explotados. El principio es que, un establo con instalaciones apropiadas y vacas sanas, producirá leche de mejor calidad que un centro que no tenga estas condiciones.

Calidad higiénica

Amos (1968) menciona que referida a la forma y el cuidado con que se ha manejado la leche desde el ordeño en el establo hasta la entrega en la planta, para ello se utilizan técnicas analíticas que permiten conocer en el momento de la recepción, las condiciones en las que se encuentra la leche.

Calidad nutritiva

Ray y Bhunia (2010), afirma que se refiere a la riqueza de la leche o sea a la proporción de sus componentes sólidos y esto se refiere a los sólidos totales, sólidos grasos y a la grasa o la proteína.

b. Pre- tratamiento

Bombeo

Vaisseyre (1980), menciona que la leche debe bombearse evitando la ruptura de los glóbulos grasos y la entrada de aire en las tuberías por las que circula, a los diferentes niveles, tanques de almacenamiento, separadoras, clarificadoras, filtros, etc. Para el efecto se emplean las bombas centrífugas, bombas de anillo líquido y las de desplazamiento positivo.

Filtrado

Dienesen, (1960), afirma que mediante presión la leche es forzada a pasar a través de una serie de platos cribados, dentro de los cuales se encuentran

películas de celulosa que impiden el paso de los elementos extraños que se han añadido por descuido durante el ordeño.

Descremado

Alfa Laval (1990), menciona que esta operación consiste en la separación de la crema de la leche cruda entera. Se realiza a mayor velocidad de rotación que en el caso anterior, los platillos del tambor son más numerosos y se encuentran más juntos unos de los otros, así de esta manera se pueden separar con mayor facilidad los glóbulos grasos de la leche.

Estandarización o reconstitución

Sandoval Chacon (2010), afirma que la estandarización, se realizará al nivel de sólidos totales de la leche, como se sabe, la leche fresca tiene 11,5 por ciento de sólidos totales en promedio, por lo que se adicionará la leche en polvo para incrementar los sólidos totales, la cantidad de azúcar, saborizante y colorante en cantidades necesario, para obtener el tipo de yogurt deseado.

Almacenado

La leche es almacenada en tanques de acero inoxidable hasta el momento de ser procesada o seguir el flujo. Es conveniente que el tanque posea un sistema de agitación la cual debe ser suave. (Dienesen, 1960)

Homogenización

Esta operación tiene por objeto establecer la emulsión de la grasa pulverizando mecánicamente los glóbulos de grasos (y las partículas de proteína), hasta que alcancen un diámetro de 1 a 2 μ , con la finalidad de reducir la formación de la capa de nata, de esta forma la emulsión obtenida es más estable. (Vaisseyre, 1980)

c. Pasteurización

De acuerdo con Soto Bastidas (2001), pasteurización, es el proceso de calentamiento de un líquido, en particular de la leche, hasta una temperatura adecuada para destruir las bacterias perjudiciales e inactivar enzimas, sin producir cambios en la composición, en el sabor, o valor nutritivo.

Existen tres tipos de pasteurización: pasteurización lenta VAT (63 °C por 30 min), a altas temperaturas y un breve periodo (HTST) (75 °C por 15 s) y a altas temperaturas (UHT) (138 °C por 2 s). La pasteurización no mata todos los microorganismos, pero los reduce en número.

d. Inoculación

Después de la pasteurización y concentración de sólidos, la leche se enfría a 1-2 °C en la temperatura de incubación y siembra con el cultivo usual en la proporción del 2 al 3 por ciento. Seguidamente hay que agitarla bien (Soto Bastidas, 2001)

e. Incubación

De acuerdo con Soto Bastidas (2001), la incubación, es el proceso por el cual se mantiene la leche con el cultivo a una temperatura de 42 °C por espacio de 6 a 8 horas, con el objeto de que las bacterias degradan la lactosa hasta ácido láctico y otros compuestos secundarios, tales como: acetaldehído, diacetilo y acetoina, los cuales contribuyen al sabor, olor y aroma característicos del yogurt.

f. Batido

Esta etapa se realiza para que el coágulo del yogurt, se torne liso, brillante, homogéneo y más fluido, después de su enfriamiento, o sea,

cuando su temperatura se encuentre por debajo de 15 °C. (Soto Bastidas, 2001)

g. Envasado

De acuerdo con Tamine y Robinson (1991), el envasado es una etapa muy importante del proceso de elaboración del yogurt. Este autor cita a Paine (1967) quien definió el objetivo del envasado de alimentos del siguiente modo:

“El envasado es una forma de asegurar la distribución del producto hasta el consumidor final en adecuadas condiciones y con un mínimo costo”.

h. Almacenamiento

La refrigeración del yogurt a temperaturas inferiores a 10 °C y su mantenimiento a esta temperatura hasta el momento de su venta facilitan el enlentecimiento de las reacciones bioquímicas y biológicas que tienen lugar en el producto. Las reacciones biológicas son el resultado de la actividad metabólica de los “starters” del yogurt y posiblemente de los microorganismos contaminantes que resisten el tratamiento térmico y los procesos de fermentación, o bien contaminan el producto tras su elaboración.

La refrigeración del yogurt resulta esencial para reducir al mínimo estas reacciones, permitiendo conservar la calidad del producto hasta varias semanas después de su fabricación. (Tamine y Robinson, 1991)

2.1.5. Sistema HACCP

Definición

Según el Codex Alimentarius (2003), El sistema HACCP es una herramienta que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (p.15)

Según el Codex Alimentarius (2003), El sistema HACCP, que tiene como fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. (p.15)

Uno de los programas para eliminar los peligros del consumo de alimentos, es el HACCP. Se trata del análisis de peligros y puntos de control, el cual, es una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos previniendo sus problemas. Se evalúan los peligros del proceso de producción y los riesgos relativos, después se establecen los procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto higiénicamente aceptable, controlando para ello las etapas claves del proceso de producción en las que se hayan identificado peligros. La implementación del HACCP constituye un mecanismo que asegura que se mantiene en todo momento la seguridad del producto. (Forsythe y Hayes, 2002)

El 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 previsión y la prevención, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales. (FAO, 2002, p.111)

Historia del HACCP

Inicialmente, el HACCP fue desarrollado durante los primeros días de los viajes espaciales tripulados en EEUU como un sistema para la seguridad microbiológica, dado que era vital el garantizar que los alimentos de los astronautas fueron seguros. (Mortimore y Wallace, 2001, p.316)

El HACCP comenzó a desarrollarse en la fase de preparación para la exploración espacial, ya que los astronautas necesitaban comida

absolutamente segura, por lo que se buscó un procedimiento que confirmase una producción alimentaria segura.

De la colaboración de Pillsbury Company, la NASA y los laboratorios del ejército de los EEUU salió la propuesta del HACCP. Se basó en el análisis del modo y efecto del fallo (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA) que utilizan los ingenieros en sus diseños de construcción.

En 1971 en la conferencia sobre protección alimentaria se introdujo el concepto HACCP en EEUU y en 1974 la Food and Drug Administration (FDA) adoptó los principios HACCP para identificar y reglamentar los puntos críticos de control en productos enlatados. Posteriormente, y como medio para conseguir una producción alimentaria segura, fue adoptado en todo el mundo a través de la Comisión del Codex Alimentarius (1993) y el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos de los Alimentos. (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) de EEUU. (Forsythe y Hayes, 2002)

Requisitos previos a la aplicación del HACCP

El primer paso para lograr el establecimiento de un plan HACCP, es que la Gerencia de la empresa manifieste su interés y la decisión de implementar un sistema de aseguramiento de calidad; en segundo lugar, el compromiso del personal será relevante para llevar a cabo el cumplimiento del sistema implementado.

Muchos de estos sistemas de gestión, tal y como son conocidos en algunos países, pueden ser denominados <<requisitos previos>> al HACCP. (Mortimore y Wallace, 2001)

El nombre de requisito previo hace referencia al hecho de que son sistemas que normalmente deben estar en funcionamiento antes de que se desarrolle el plan HACCP. No es importante como sean denominados (sistemas de apoyo, condiciones previas o requisitos previos), lo importante es que son

esenciales para el control de la seguridad alimentaria. (Mortimore y Wallace, 2001)

Para la obtención de la certificación del Plan HACCP, se requiere el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Manual de Higiene y Saneamiento (PGH), según el artículo 58-A del Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano: Decreto Supremo N° 007-98-SA y su modificatoria en el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

2.1.6. Principios fundamentales del sistema HACCP

Principio 1: Realizar un análisis de peligros

De acuerdo con Forsythe Hayes (2002), se prepara una lista de las fases del proceso en las que hay peligros significativos y se describen las medidas preventivas.

El Principio 1 describe el punto desde el cual el equipo HACCP debe empezar. Se construye un diagrama de flujo del proceso en las que se detallan todas las etapas del proceso, desde la recepción de la materia prima al producto final. (Mortimore y Wallace, 2001)

De acuerdo con Codex Alimentarius (2003), peligro es un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (A), moderado (M), bajo (B) e insignificante (I). (Codex Alimentarius, 1993)

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control

Una vez descubiertos todos los peligros y sus medidas de control, el equipo HACCP establece cuales son los puntos de control que son críticos a la hora de garantizar la seguridad del producto. (Mortimore y Wallace, 2001)

La utilización del árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un escudo consecuente de cada etapa y peligro identificado. También tiene el beneficio de forzar y facilitar la discusión dentro del equipo y mejorar el trabajo en equipo y el estudio HACCP. (Mortimore y Wallace, 2001)

Según la FAO (2002), Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n).

El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

Principio 3: Establecer un límite o límites críticos

Los límites críticos marcan la diferencia entre productos seguros o inseguros en los PPC. Tienen que incluir un parámetro medible, también se pueden denominar tolerancia absoluta o límite de seguridad para un PCC. (Mortimore y Wallace, 2001)

Según la FAO (2002), para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

El equipo HACCP tiene que especificar los requisitos de la vigilancia para gestionar los PCC dentro de sus límites críticos. Esto conlleva la definición de las acciones de vigilancia junto con la frecuencia de la misma y el establecer quién es el responsable. (Mortimore y Wallace, 2001)

Según la FAO (2002), lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesaria para aplicar medidas correctivas cuando proceda. (Madrid, Esteire y Censano, 2013)

Principio 5: Establecer las acciones correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir, se deberán formular acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP. (Nitrigual, 2010)

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure que ese plan es efectivo y se puede mejorar. (Nitrigual, 2010)

Según FAO (2002), Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Entre las actividades de verificación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de APPCC y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- Confirmación de que los PCC siguieran estando controlados.

Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP. Además de la verificación, se deberá realizar la validación del plan HACCP, la que tiene como objetivo asegurar que los peligros originalmente identificados por el Equipo HACCP estén completos y correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto. (Nitrigual, 2010)

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

Se deberán guardar los registros que demuestran que el HACCP funciona de modo controlado y que se tomaron las acciones correctoras apropiadas en caso de cualquier desviación fuera de los límites críticos. Esto proporcionará la evidencia de una elaboración de alimentos seguros. (Mortimore y Wallace, 2001)

Se documentarán entre otros:

- El análisis de peligros
- La determinación de los PCC
- La determinación de los límites críticos.

Y se mantendrán registros como:

- Las actividades de monitoreo de los PCC
- Las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes.
- Los procedimientos de verificación aplicados
- Las modificaciones al plan HACCP. (Codex Alimentarius, 2003)

2.1.7. Pasos para la aplicación de los principios del sistema HACCP

Según el Artículo 16 de la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. R.M. N° 449-2006/MINSA, el procedimiento para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce 12 pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación, tal como se aprecia en el anexo 1.

Paso 1: Formar un Equipo HACCP.

Paso 2: Describir el producto.

Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.

Paso 4: Elaborar un Diagrama de Flujo.

Paso 5: Confirmar "in situ" el Diagrama de Flujo.

Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).

Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control PCC (Principio 2).

Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).

Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).

Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).

Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).

Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

2.1.8. Normas Referenciales

RM. 449-2006-MINSA: "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas"

DS N° 007-98-SA-1998: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas

DS N° 007-2017/MINAGRI: Decreto supremo que aprueba el reglamento de la leche y productos lácteos.

Ley 30021: Promoción de la alimentación saludable.

2.1.9. Gestión de la calidad total

Cuatrecasas, (2010) afirma, la gestión de la calidad total (...), comporta una forma de gestión de toda la organización y sus procesos, a largo plazo y basada fundamentalmente en calidad. Precisa de la participación de toda la mencionada organización y persigue la satisfacción total de los clientes, de la propia empresa y de la sociedad. (p.59)

De acuerdo con Evans & Linsay (2014), las organizaciones necesitan un método estructurado y sistemático para implementar los principios, las prácticas y técnicas de calidad total. (...), un sistema de administración de la calidad (SAC) puede considerarse un mecanismo para mejorar y mejorar continuamente los procesos medulares a fin de “lograr la máxima satisfacción del cliente al precio general más bajo para la organización”. Aplica y sintetiza norma métodos y las herramientas para alcanzar las metas relacionadas con la calidad. (p.78)

Para la Norma Internacional ISO 9000:2005, el sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros

objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. (p.7)

2.1.10. Los cuatro pilares de la calidad

El enfoque de gestión eficiente de la calidad por excelencia, en la actualidad, está basado fundamentalmente en una adecuada organización y la correcta gestión de los recursos materiales y humanos que la integran, de forma que todos ellos estén absolutamente involucrados. (Cuatrecasas, 2010, p34)

Según Cuatrecasas (2010), los cuatro pilares que constituyen la base de la gestión de la calidad total son:

1. Ajustarse a los requerimientos del consumidor.

De forma que toda la actividad de la organización implicada esté orientada a satisfacer al destinatario del producto o servicio.

2. Eliminación total de los desperdicios

Que asegure realizar los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos en general, con lo cual el coste y el tiempo de entrega también serán mínimos.

3. Mejora continua

Que permita que la organización, los procesos y el consumo de recursos mejore continuamente y la calidad obtenida aumente constantemente.

4. Participación total de todas las personas que integran la organización como único camino para que los tres pilares anteriores alcancen sus objetivos de forma óptima.

2.1.11. Perspectivas de la calidad

Evans & Linsay (2014) indica que es importante entender las diversas perspectivas desde las que se observa la calidad a fin de apreciar por completo el papel que desempeña en las distintas partes de una organización de negocios. La calidad puede dividirse desde seis perspectivas diferentes: trascendente, producto, usuario, valor, manufactura y cliente. (p.6)

Perspectiva Trascendente

Una noción común de calidad, que los consumidores usan a menudo, es sinónimo de superioridad o excelencia (...). En este sentido, la calidad es “absoluta y universalmente reconocible, una marca de estándares inflexibles y logro elevado” (...). La excelencia es abstracta y subjetiva, y sus estándares pueden variar de manera considerable entre individuos. (Evans & Linsay, 2014, p.6)

Perspectiva del valor

Es la relación que hay entre el beneficio del producto con el precio. Los consumidores ya no compran sólo con base a precio. Comparan la calidad del paquete total de bienes y servicios que un negocio ofrece (en ocasiones llamado paquete de beneficios para el cliente) con el precio y los ofrecimientos competitivos (...). Desde esta perspectiva un productos de calidad es aquel que proporciona beneficios similares a lo de los productos competidores a un precio menor, o uno que ofrece mayores beneficios a un precio comparable. (Evans & Linsay, 2014, p.8)

Perspectiva del producto

Otra perspectiva de la calidad es que se relaciona con la cantidad de algún atributo del producto, como el conteo de hilos de una camisa o una sábana o el número de características diferentes en un automóvil o en un teléfono celular. Esta evaluación implica que grandes cantidades de atributos del

producto equivalen a una calidad mayor, así que los diseñadores con frecuencia tratan de incorporar más características a los productos, ya sea que los clientes lo deseen o no. (Evans & Linsay, 2014, p.6)

Perspectiva del usuario

Los individuos tienen deseos y necesidades distintas y, por lo tanto expectativas diferentes en cuanto a un producto. Esto conduce a una definición de calidad basada en el usuario - *adecuación para el uso pretendido* – o cuan bien desempeña el producto su función pretendida. (Evans & Linsay, 2014, p.7)

Perspectiva del cliente

El Instituto Estadounidense de Estándares y la Sociedad Estadounidense para la calidad estandarizaron las definiciones oficiales de la terminología de *la calidad como la totalidad de particularidades y características de un producto o servicio que están relacionadas con su capacidad para satisfacer las necesidades determinadas*. Esta definición se basa en las definiciones de producto y usuario, y está motivada por la necesidad de crear clientes satisfechos (...). La calidad orientada hacia el usuario es fundamental para las organizaciones de alto desempeño. (Evans & Linsay, 2014, p.9)

2.1.12. Mejora continua

Para Cuatrecasas (2010) la mejora continua es uno de los pilares fundamentales sobre los que se asienta la calidad total. Procede del termino japonés Kizen, que quiere decir: *hacer pequeñas cosas mejor*. (p.64)

Según Bonilla et al. (2010), la mejora continua es una estrategia empresarial utilizada para elevar el desempeño de los procesos y consecuentemente la satisfacción de los usuarios, y como tal esta contituida por una serie de programas de acción y uso de recursos; puede desarrollarse en los niveles

operativos, tácticos y estratégicos. La estrategia encamina a los miembros de la organización a superar de manera sistemática los niveles de productividad y calidad, reduciendo los costos y tiempos de respuestas, mejorando los índices de insatisfacción a los clientes y consumidores. (p.23)

2.1.13. El ciclo de Deming

Evans & Linsay (2014) señalan que, el ciclo de Deming es una adaptación sencilla del método científico para la mejora de los procesos. En 1939, Walter Shewhart lo presentó primero como un proceso de tres pasos, de *especificación, producción e inspección*, para la producción en gran escala que “constituyen un proceso científico dinámico para adquirir conocimiento”. Estos pasos corresponden al método científico de proponer una hipótesis, realizar un experimento y probar la hipótesis. (p.463)

Según Cuatrecasas (2010), el ciclo de Deming o ciclo de mejora actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas. Está constituido básicamente por cuatro actividades: planificar, realizar, comprobar y actuar, que forman un ciclo que se repite de forma continua. También se le conoce como al ciclo PDCA, siglas en inglés de *Plan, Do, Check, Act*. (p.65)

Planificar (plan)

En esta primera fase cabe preguntar cuáles son los objetivos que se quiere alcanzar y la elección de los métodos adecuados para lograrlos. Conocer previamente la situación de la empresa mediante la recopilación de todos los datos e información necesaria será fundamental para establecer los objetivos. La planificación debe incluir el estudio de causas y los correspondientes efectos para prevenir los fallos potenciales y los problemas de la situación sometida a estudio, aportando soluciones y medidas correctivas. (Cuatrecasas, 2010, p.66)

Realizar (Do)

Consiste en llevar a cabo el trabajo y las acciones correctivas planeadas en la fase anterior. Corresponde a esta fase la formación y educación de la personas y empleados para que adquieran un adiestramiento en las actividades y actitudes que han de realizar. Es importante comenzar el trabajo de manera experimental, para, una vez que se haya comprobado su eficacia en la fase siguiente, formalizar la acción de mejora en la última etapa. (Cuatrecasas, 2010, p.66)

Comprobar (check)

Es el momento de verificar y controlar los efectos y resultados que surjan de aplicar las mejoras planificadas. Se ha de comprobar si los objetivos marcados se han logrado o, si no es así, planificar de nuevo para tratar de superarlos. (Cuatrecasas, 2010, p.66)

Actuar (Act)

Una vez que se comprueban las acciones emprendidas dan el resultado apetecido, es necesario realizar su normalización mediante una documentación adecuada, describiendo lo aprendido, cómo se ha efectuado, etc. Se trata, al fin y al cabo, de formalizar el cambio o acción de mejora de forma generalizada introduciéndolo en los procesos o actividades. (Cuatrecasas, 2010, p.66)

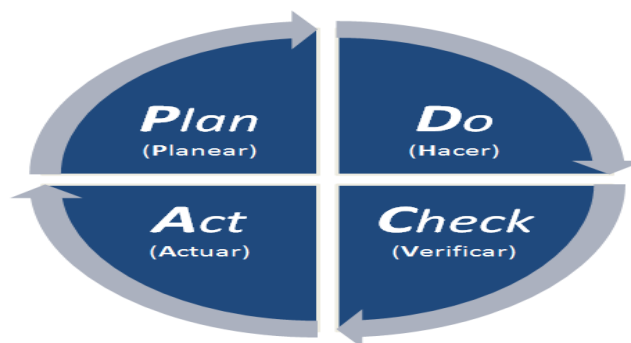


Ilustración 4. Etapas del ciclo de Deming.

2.1.14. Sistema para la seguridad de los alimentos ISO 22000

Bonilla et al. (2010) indica, que el ISO 22000 es un estándar internacional que contiene requisitos relativos a la gestión de seguridad alimentaria, es aplicable a las organizaciones en la cadena alimenticia. (p.49)

La estructura reglamentaria se basa en principios aceptados para la seguridad de los alimentos en la cadena alimenticia y se enfoca en la identificación y prevención de los riesgos en la seguridad de los alimentos, mediante los pasos siguientes:

- Programa de requisitos previos (PRPS)
 - Buenas prácticas de manufactura
 - Buenas prácticas de higiene
 - Buenas prácticas agrícolas
- Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)
 - Promueve la comunicación la mejora continua y la actualización del Sistema de Gestión para la Seguridad de Alimentos.

Beneficios del sistema ISO 22000:2005

Bonilla et al. (2010), indica los siguientes beneficios:

- Eleva la satisfacción y seguridad de los clientes.
- Incrementa las ventas.
- Se crean procedimientos sistemáticos para la identificación de riesgos para la seguridad de los alimentos, el cual permite una gestión preventiva y proactiva.
- Eleva la productividad en los procesos.
- Se crea un sistema documentado que proporciona referencias útiles.
- Los litigios relacionados con la calidad de los alimentos se superan fácilmente debido a la existencia de registros.
- Mejora el desempeño de los proveedores.
- Eleva la rentabilidad del negocio.

Contenido de la Norma ISO 22000

- Objetivo y alcance de la Norma ISO 22000:2005
- Términos, definiciones y estructura de la norma.
- Requisitos generales y de la documentación.
- Compromiso de la dirección.
- Gestión de los recursos (recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo)
- Realización de los productos (programa PRST, plan HACCP, trazabilidad, manejo de productos disconformes, acciones correctivas y manejo de producto potencialmente inseguro).
- Medición, análisis y mejora continua del sistema de seguridad de los alimentos.

Marco Conceptual

Yogurt: Según el Codex Alimentarius (2000), es el producto de la leche coagulada, obtenido por fermentación láctea mediante la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus* a partir de la leche y los productos lácteos que se denominan materias primas esenciales; y con o sin las adiciones facultativas.

Sistema HACCP: Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos en relación con la inocuidad de los alimentos.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con relación a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Control: Condición en la que se están observando procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios.

Límite crítico: Criterio que separa lo aceptable de lo no aceptable, cuando se vigila un punto crítico de control.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Registros: Documentos que suministran evidencia objetiva de las actividades efectuadas del control de proceso, así como de los Informes de acciones correctivas.

Acciones Correctivas: Acciones, contempladas en el plan HACCP para ser tomadas en forma inmediata, en los momentos en que el dispositivo de control detecte que el proceso se encuentra fuera de control en un punto crítico.

Acciones Preventivas: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Características de calidad: características inherentes al producto, proceso o sistema relacionado con un requisito. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Mejora Continua: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. (Norma Internacional ISO 9000:2005, 2005)

Plan de calidad: Documento que establece las prácticas de calidad específicas, los recursos y las secuencias de actividades pertinentes a un producto, proyecto o contrato particular. Bonilla et al. (2010)

Hipótesis

Diseñar un sistema HACCP en la Empresa Hulac SAC mejorará la calidad del Yogurt.

Variables e Indicadores:

2.1.15. Variables:

- Variable Independiente (X): Sistema HACCP.
- Variable dependiente (Y): Calidad del Yogurt.

2.1.16. Indicadores:

- Prácticas Higiénicas
- Medidas de Protección
- Inocuidad
- Estandarización.
- Límites de control.
- Instructivos de trabajo.
- Diagramas de flujo.
- Cumplimiento de requisitos.
- Porcentaje de ventas.
- Porcentaje de devoluciones.

2.1.17. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADORES	ITEMS	TECNICAS E INSTRUMENTOS	TIPO DE VARIABLE
Variable Independiente (X) Sistema HACCP	Consiste en identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos en relación con la calidad e inocuidad de los alimentos.	Prácticas Higiénicas Medidas de Protección Inocuidad Estandarización. Límites de control.	1. ¿Se han establecido prácticas higiénicas? 2. ¿Existen medidas de protección al momento de elaboración del yogurt? 3. ¿Realizan pruebas de inocuidad? 4. ¿El proceso de elaboración del yogurt es estandarizado? 5. ¿Se han establecido límites de control en el proceso?	Chceck list Cuestionario Observación	Cualitativa
Variable dependiente (Y) Calidad de Yogurt	Son acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza de que un producto satisface los requisitos de los clientes.	Instructivos de trabajo. Diagramas de flujo. Cumplimiento de requisitos. Porcentaje de ventas. Porcentaje de devoluciones.	1. ¿La empresa cuenta con instructivos de trabajo? 2. ¿Conoce los procedimientos correctos para la fabricación de yogurt? 3. ¿Conoce los requisitos de los clientes? 4. ¿Cumple con los requisitos de los clientes? 5. ¿Cuál es el porcentaje ventas? 6. ¿Cuál es el porcentaje de devoluciones del producto?	Chceck list Observación Cuestionario	Cualitativa

III. METODOLOGÍA

Tipo y nivel de investigación

3.1.1. Tipo de investigación

Por el tipo de investigación es aplicada

3.1.2. Nivel de investigación

Por el nivel de investigación es Descriptiva

Población y muestra de estudio

3.1.3. Población de estudio:

Está conformada por los 10 trabajadores de la Hulac SAC.

3.1.4. Muestra de estudio:

La muestra de estudio será igual a la población por ser pequeña.

Diseño de investigación

El diseño de la investigación es no experimental, descriptivo correlacional.

M1—O1

Donde:

M1= Muestra

O1= Observación departamento de producción de Hulac SAC.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Tabla 6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

TÉCNICA	INSTRUMENTO
Observación	Ficha de Producción
Entrevista	Encuesta

Procesamiento y análisis de datos

Los datos serán procesados en Microsoft Excel 2016 y SPSS v.23

IV. PRESENTACION DE RESULTADOS

Diagnóstico de la situación actual de la empresa HULAC S.A.C

Analizamos el método actual para la elaboración del yogurt tomando en cuenta nuestros indicadores: Prácticas Higiénicas, medidas de Protección, inocuidad, estandarización, límites de control, instructivos de trabajo, diagramas de flujo, cumplimiento de requisitos, porcentaje de ventas y porcentaje de devoluciones. Para este estudio utilizaremos un check-list y encuestas.

- **Prácticas higiénicas y medidas de protección**

Diagnóstico de la situación actual de la empresa HULAC SAC respecto a prácticas higiénicas y medidas de protección.

Prácticas higiénicas y medidas de protección					
	Observaciones	NE	DM	C	Total
El operario (manipulador) tiene uniforme de color claro, con cierres y bolsillos que esta ubicados por encima de cintura.	Tiene una bata color blanco, pero no tiene cierre ni bolsillos.		x		50
El operario del área de producción tiene el cabello recogido y cubierto con malla o gorro.				x	100
Llevan las uñas cortas, sin esmalte y no utilizan ningún accesorio como sortijas y/o pulseras.				x	100
Usan zapatos cerrados y de material resistente e impermeable.	Si usan zapatos cerrados (zapatillas), pero no adecuados para su función	x			0
De ser necesario el uso de guantes, estos están limpios y sin roturas.	Usan guantes desechables.			x	100
De ser necesario el uso de tapabocas, estos están limpios y sin roturas.		x			0
A los visitantes se les entrega malla o gorro y tapabocas para su ingreso a la planta	Hacen entrega solo de malla.	x			0
TOTAL					57.14

Elaboración propia

En el cuadro N. 7 correspondiente al Diagnóstico de la situación actual de la empresa HULAC SAC respecto a prácticas higiénicas y medidas de protección, se valora en el siguiente cuadro:

Nomenclatura y valoración utilizada en la situación actual respecto a prácticas higiénicas y medidas de protección.

Siglas	Significado	Escala de valoración
NE	No existe	0
DM	Debe mejorar	50
C	Conforme	100

Elaboración propia

De los requisitos establecidos por las normativas de regulación alimentaria, se observa que la empresa cumple con el 57,14% respecto de a las practicas higiénicas y medidas de protección.

- **Inocuidad**

Respecto al ítem de estandarización e inocuidad se analizó de manera general mediante una encuesta al jefe de producción y a 3 trabajadores de la misma área en de la empresa Hulac SAC.

Las preguntas y su respectiva interpretación se detallan a continuación:

1. ¿Se realizan pruebas de inocuidad?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	25%
Ocasionalmente	1	25%
No	2	50%
TOTAL	4	100%

De una población de 4 personas encuestadas, 1 que corresponden al 25% manifiestan que si realizan pruebas de inocuidad en el momento de la elaboración del yogurt, 1 que representan el otro 25% efectúan las pruebas ocasionalmente, sin embargo 2 personas que equivalen al 50% no están acostumbradas a realizarlas.

Interpretación: Las pruebas de inocuidad no se realizan antes, durante y después del proceso productivo, es fundamental mencionar la necesidad de implementar un

programa de capacitación y concientización del personal, con el fin de estandarizar procesos de vital importancia para la calidad del producto.

- **Estandarización**

2. ¿El proceso productivo del yogurt es estandarizado?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	3	75%
Ocasionalmente	1	25%
No	0	0%
TOTAL	4	100%

De 4 personas, 3 que representan el 75% manifiesta que el proceso de elaboración del yogurt es estandarizado, mientras que 1 que equivalen al 25% expresa que solo es estandarizado en ocasiones.

Interpretación: La mayoría del personal expresa que el proceso de elaboración del yogurt es estandarizado, sin embargo, no en todas las áreas se realiza las operaciones siguiendo un patrón, por lo que es necesario mejorar la estandarización actual.

- **Límites de control**

3. ¿Se han establecido límites de control en el proceso?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	25%
Ocasionalmente	0	0%
No	3	75%
TOTAL	4	100%

De nuestra población de 4 personas, 3 que representan al 75% manifiesta que no se han establecido límites críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt, sin embargo, existe un porcentaje que manifiesta sí se han establecido dichos límites.

Interpretación: No se han establecido límites de control durante la producción de yogurt, únicamente el proceso de pasteurización que su límite es de 80°C, sin

embrago para elaborar y garantizar un producto de calidad, se necesita establecer controles más específicos durante todo el proceso.

- **Instructivos de trabajo**

4. ¿La empresa Hulac SAC cuenta con instructivos de trabajo?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	50%
Ocasionalmente	1	25%
No	2	25%
TOTAL	4	100%

De 4 personas, 2 que representan el 50% manifiestan que no cuentan con instructivos de trabajo.

Interpretación: La mayoría del personal conoce las actividades que deben realizar, sin embargo no cuentan con instructivos.

- **Cumplimiento de requisitos**

5. ¿Se cumple con los requisitos de los clientes?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	25%
Ocasionalmente	2	50%
No	1	25%
TOTAL	4	100%

De una población de 4 personas, 2 que representan el 50% manifiestan que los requisitos de los clientes si se cumplen en su mayoría.

Interpretación: Se considera que si se cumple con los requisitos de los clientes, pero solo con algunos, ya que en ocasiones la demanda no se abastece completamente debido a que algunos productos son desechados por fallas en la producción.

- **Porcentaje de ventas**

6. ¿Cuál es el porcentaje de ventas?

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Mucho	2	50%
Moderado	2	50%
Poco	0	0%
TOTAL	4	100%

De las 4 personas encuestadas, 2 que corresponden al 50%, expresan que el porcentaje de ventas es moderado, y el otro 50% manifiesta que es mucho.

Interpretación: La mayoría del personal del área de producción opina que el porcentaje de ventas es de moderado a mucho, sin embargo hay que tomar en cuenta que todo el producto elaborado es vendido porque la empresa en la mayoría de los casos trabaja en base a pedidos.

Situación actual

Mediante la observación directa y la aplicación de técnicas como la entrevista y encuesta utilizadas para el diagnóstico de los procesos actuales que se utilizan en la producción de yogurt SAHORY sabor fresa, se concluye que las operaciones de fabricación no se encuentran en un nivel satisfactorio, ya que solamente cumplen con el 57,14% de los requisitos establecidos por las normas vigentes de seguridad alimentaria; el 43% de los manipuladores de alimentos realizan pruebas de inocuidad ocasionalmente al momento de elaborar el producto, además el proceso no se encuentra estandarizado para todas las áreas y se han establecido límites de control únicamente para la etapa de pasteurización.

Análisis e interpretación de resultados

4.1.1. Formación de equipo técnico HACCP

En concordancia con la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. R.M. N° 449-2006/MINSA el primer paso para elaborar un plan HACCP es la formación del equipo técnico HACCP, este estará formado por personas de diferentes áreas, las cuales poseen experiencia en sus puestos, conocimientos el proceso y producto, estos son:

✓ Gerente general: (Líder del sistema HACCP)

- Ejerce la representación, dirige, controla las actividades de la empresa.
- Controla y evalúa el cumplimiento de la gestión de todas las áreas de la Empresa.
- Provee los recursos necesarios para la implementación del Plan HACCP
- Preside las reuniones periódicas del equipo HACCP y aprueba cualquier modificación sobre el original.

✓ Jefe de producción:

- Se encarga de la aprobación de nuevas formulaciones.
- Se encarga de la selección de proveedores y del abastecimiento de materia prima e insumos.
- Participa en la revisión periódica del Plan HACCP.

✓ Jefe de aseguramiento de la calidad:

- Monitorea todas las actividades del Proceso de acuerdo al Plan HACCP, BPM y PHS, desde la recepción de la materia prima hasta el producto final.
- Efectúa y verifica los procedimientos que se encuentran establecidos en los manuales de Calidad (plan HACCP, PHS, BPM).

- Participa en la revisión periódica del Plan HACCP.

- ✓ Jefe de almacén:

- Responsable de la aplicación del HACCP en las etapas de recepción, almacenamiento y conservación de la materia prima, insumos, envases y del producto final.
- Previene la existencia de materia prima e insumos suficientes para todos los procesos productivos.

- ✓ Jefe de mantenimiento:

- Es el responsable del adecuado funcionamiento de los equipos y maquinarias.
- Es el responsable del área de Producción, en coordinación con el jefe de planta.
- Colabora con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad en la verificación y evaluación del Plan HACCP.
- Control de revisión de cumplimiento las BPM e Higiene y Saneamiento.

- ✓ Operarios.

- Ejecutar las labores de producción acorde a los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura, plan de higiene y saneamiento y Plan HACCP.



Ilustración 5. Organigrama del equipo HACCP.

4.1.2. Elaboración de manual BPM y PHS

La empresa HULAC S.A.C. no cuenta con los manuales de Buenas Prácticas de Manufacturas y Plan de Higiene y Saneamiento, siendo estos pre-requisitos fundamentales para la aplicación del sistema HACCP según dicta el artículo 4 de la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas R.M. N° 449-2006/MINSA.

Por lo que antes de implementar el sistema HACCP se elaboró dichos manuales detallados en anexos. Si estos manuales no funcionan correctamente la aplicación del sistema HACCP será complicado al requerir una documentación excesiva.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboró para garantizar la inocuidad de los alimentos en el proceso de producción, incluye los procedimientos mencionados en la tabla 7 de los cuales el jefe de planta junto al jefe de calidad serán los encargados de verificar su cumplimiento.

Tabla 7. Procedimiento de Manual de Buenas Práctica de Manufactura. (BPM)

BMP 1	EVALUACION Y CONTROL DE PROVEEDORES
BPM 2	HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL
BPM 3	CAPACITACION DE PERSONAL
BPM 4	INSTRUCTIVOS PARA EL CORRECTO LAVADO DE MANOS
BPM 5	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

El manual de Plan de Higiene y Saneamiento permitirá asegurar la inocuidad alimentaria a través de actividades de limpieza de equipos y zonas de trabajo con el objetivo de asegurar la inocuidad alimentaria. El plan incluye procedimientos mencionados en la tabla 8 que serán monitoreados por el jefe de planta junto al jefe de mantenimiento.

Tabla 8. Procedimiento de Manual de Plan de Higiene y Saneamiento. (PHS)

PHS 1	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ALREDEDORES.
PHS 2	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ESTRUCTURAS INTERNAS
PHS 3	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SERVICIOS HIGIENICOS
PHS 4	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE QUIPOS
PHS 5	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE UTENSILIOS

4.1.3. Descripción del producto

A continuación, se describe detalladamente las características y composición, según ficha técnica del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY brindada por la empresa Hulac S.A.C.

HULAC S.A.C	
RUC	20481049084
Dirección legal	Pilcomayo Nro. 365 Huanchaco Viejo - Huanchaco, La Libertad
Registro Sanitario	A80001N/LAZVRB
FICHA TÉCNICA DE YOGURT SAHORY	
Nombre del producto	YOGURT BEBIBLE SABOR FRESA SAHORY
Descripción del producto	Es un producto lácteo sabor fresa de consistencia cremosa, obtenida a partir de la fermentación controlada, ácido láctico de la leche de vaca por medio de dos microorganismos.
Ingredientes	Leche fermentada, azúcar, cultivos lácteos, saborizante de fresa.
Especificaciones Técnicas	pH: 4.2 - 4.5 Número de coliformes totales (ufc/g) < 10 Número de levaduras (ufc/g) < 10 Bacterias lácticas totales (ufc/g) mín. 107
Empaque	Envase de polietileno de alta densidad 50 ml Envase de polietileno de alta densidad 180 ml Envase de polietileno de alta densidad 90 ml
Público objetivo	Recomendado para niños y jóvenes

Ilustración 6. Ficha técnica de yogurt bebible sabor fresa Sahory.

4.1.4. Uso previsto del alimento

A continuación se detalla las el uso del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY según información brindada por la empresa Hulac S.A.C.

Uso del producto

El yogurt bebible sabor a fresa SAHORY es de consumo directo y se puede consumir de manera directa en alimentos como snack y junto a cereales.

Recomendaciones:

Se recomienda a pacientes con intolerancia a la lactosa consumir en pequeñas cantidades o repartidas a lo largo del día, debido a la posibilidad de presencia de síntomas digestivos.

4.1.5. Descripción de las etapas del proceso

A continuación, se describe detalladamente cada una de las etapas del proceso de elaboración del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY, cuyo diagrama de bloques y diagrama de flujo brindado por la empresa Hulac S.A.C. se observan en la ilustración 6 y 7.

1. Recolección de la materia prima

La empresa HULAC S.A.C recolecta un volumen a 900 a 1200 litros diarios de leche. La materia prima es proveniente de 3 establos ubicados en el distrito de Huanchaco: Establo Don Cristóbal que provee de 540 mil de leche diario; establo David García con 280 litros y el establo Don Lalo con 380 litros de leche diaria. Dos operarios de la planta son los encargados de visitar cada establo para suministrar la cantidad de leche necesaria.

La leche y esta se recepciona en tinas de acero; durante este proceso no existe ningún análisis físico químico de la materia prima, el único control existente es el análisis sensorial por parte los operarios encargados de este proceso.

La cantidad varía según la cantidad de pedidos que tengan semanalmente. Los proveedores de leche fresca no reciben ninguna evaluación previa por parte de la empresa antes de contar con su servicio.

2. Estandarización

La leche que se encuentra depositada en las tinas de acero es llevada a los estanques con los que cuenta la empresa. Una vez que la materia prima se encuentran dentro de 1 o los 3 estanques dependiendo de la cantidad obtenida se procede a adicionar azúcar con el fin de elevar lo sólidos totales y darle el dulzor adecuado al producto (yogurt). La cantidad de azúcar es de 0.125 kg por cada litro de leche.

3. Pasteurización

La leche fría con azúcar se calienta hasta alcanzar una temperatura de 85 °C y se mantiene a esta temperatura durante 10 minutos. Con este proceso se destruyen los microorganismos saprófitos y patógenos, pero alterando en lo mínimo posible la estructura física y química y las sustancias con actividad biológica tales como enzimas y vitaminas. Este es uno de los procesos más importantes porque en este se destruyen todo lo innecesario y posiblemente dañino que podría contener la leche.

4. Enfriamiento 1

Concluida la etapa de pasteurización, se procede al enfriamiento inmediato de la leche en condiciones con el agua fría que circula por las capas del equipo, hasta que éste alcance los 43 °C de temperatura.

5. Incubación

Una vez con que la leche llegó a su temperatura adecuada en el proceso anterior, se procede a acondicionar el “fermento” o “cultivo” que contiene las bacterias necesarias para transformarse en yogurt. Estos cultivos son el “Streptococcus Thermophilus” y el “Lactobacillus Bulgaricus”, que se cultivan por separado para evitar el exceso de producción de ácido láctico. Una vez adicionado el fermento se mantiene a 43°C hasta que alcance un pH igual o menor a 4,6. Por lo general se logra en 6 horas.

6. Enfriamiento 2

Alcanzado el pH ideal, inmediatamente se procede a enfriar hasta una temperatura de 15°C, con la finalidad de paralizar la fermentación láctica y evitar que el yogurt se acidifique.

7. Adición de esencia y color

Este proceso depende del sabor que tendrá el yogurt, en este caso la empresa HULAC S.A.C tiene el yogurt bebible sabor fresa SAHORY.

8. Envasado

Los envases o botellas donde se depositara el yogurt dependiendo de la presentación se llevan a la máquina dosificadora, los envases contenidos con yogurt se trasladan a otra ambiente donde serán colocados manualmente con mucho cuidado dentro de la máquina selladora, esos pasan de manera vertical por la faja sellando los yogures con papel aluminio.

9. Etiquetado

Con el producto sellado se procede a etiquetar manualmente cada yogurt. Las etiquetas son entregadas a la empresa en plantillas y estos se tienen que cortar.

Cada operario adiciona cada etiqueta cortada con pegamento al yogurt. Es uno de los procesos que más demora tiene por falta de automatización.



Ilustración 7. Diagrama de bloques actual del proceso productivo del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.

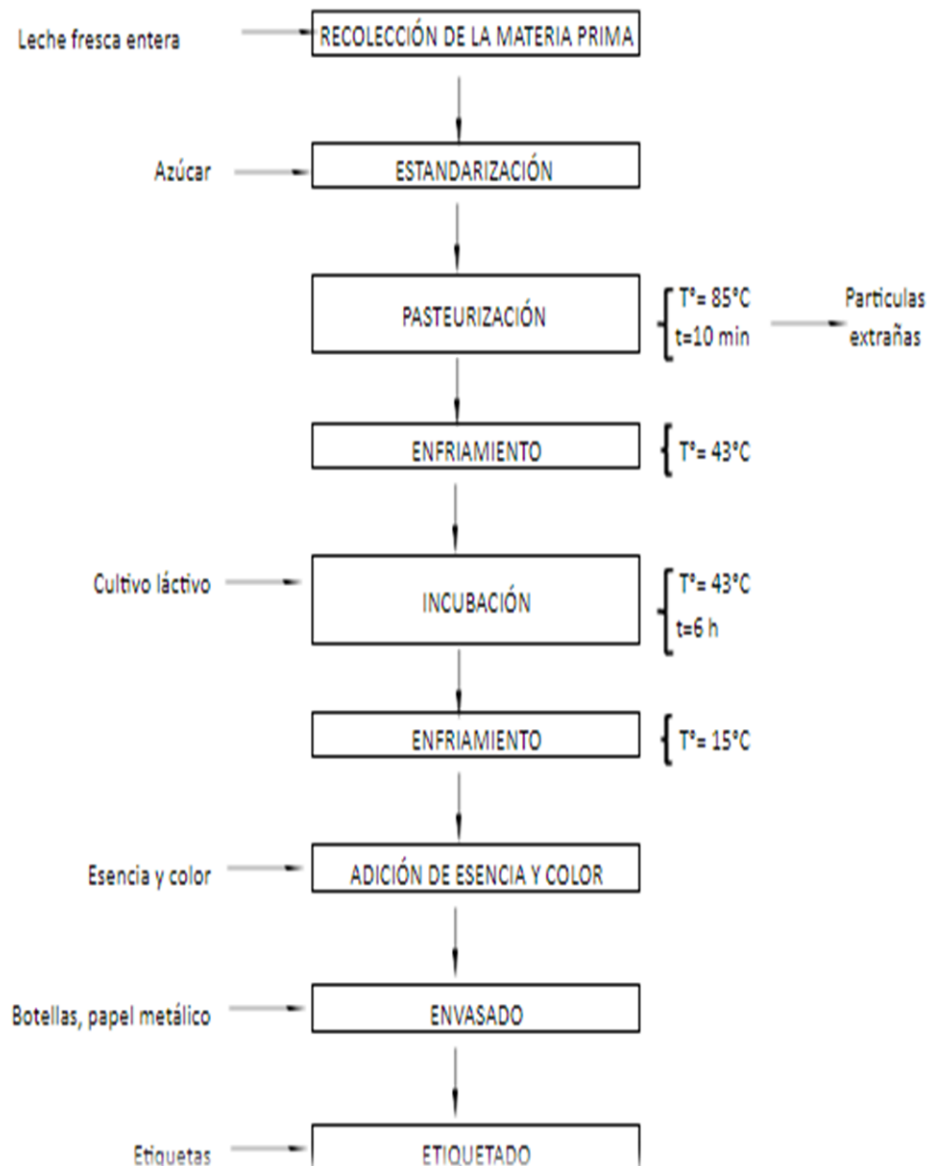


Ilustración 8. Diagrama de flujo del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY.

4.1.6. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Mediante el recorrido del proceso (“caminar el proceso”) se comprobó que el proceso productivo descrito en el diagrama de flujo proporcionado por la empresa no considera algunas etapas que en realidad si se llevan a cabo, por tanto, para el desarrollo del presente trabajo se ha rectificado el diagrama de flujo, adicionando las etapas de filtración, inoculación y almacenamiento, que el proceso anterior lo considera como tareas, y que se presenta en la ilustración 8.

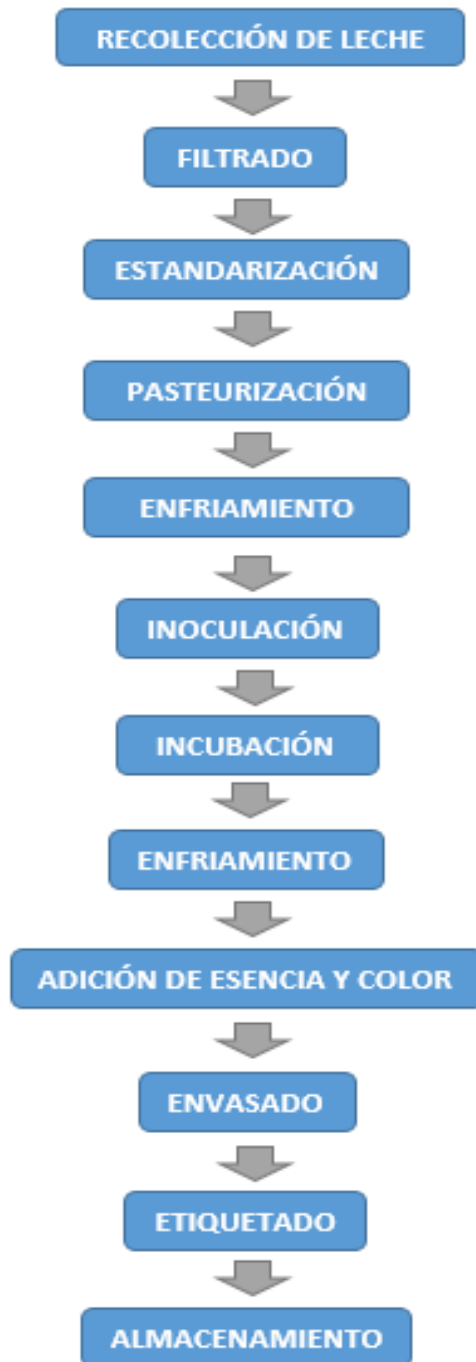


Ilustración 9. Diagrama de flujo rectificado del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY.

4.1.7. Determinación y análisis de los peligros significativos para la inocuidad del yogurt

Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.

La identificación y el análisis de peligros significativos para la inocuidad del yogurt bebible sabor fresa SAHORY y su proceso productivo se realizó siguiendo la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006. En el cuadro 1 se muestra el análisis de peligros encontrados en la materia prima, insumos y envases del yogurt bebible sabor fresa SAHORY, así también en el cuadro 2 se muestra el análisis de peligros para el proceso de la elaboración del yogurt.

Cuadro 1. *Análisis de peligros para el yogurt bebible sabor fresa SAHORY: materia prima, insumos y envases.*

MATERIA PRIMA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS
Leche cruda	Físico	Presencia de pelos de la vaca, polvo, restos de plantas, tierra, piedrecillas, etc.	Realizar filtrado de la materia con una tela filtrante o mediante una máquina filtradora.
	Químico	Contaminación con restos de medicamentos veterinarios y detergente.	Verificar certificado de sanidad animal con el control de sus enfermedades. Realizar test de antibióticos y test de residuos en alimentos "Rosa Charm"

	Biológico	Presencia escherichia Coli, Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Aeromas Hydrophila, Yersinia Enterocolitica, Plesiomonas	Realizar análisis físico químico durante la recolección de la materia prima.
Azúcar	Físico	Presencia de fragmento de piedras, metales, puntos negros, etc.	Solicitar al proveedor certificado sanitario. Visitar periódicamente al proveedor para realizar inspección visual de los ambientes donde se fabrica. Realizar inspección visual de los sacos de azúcar durante la recepción de insumos.
	Químico	Presencia de pesticidas, insecticidas y desinfectantes.	Solicitar al proveedor certificado de análisis físico químico.
	Biológico	Contaminación por pseudomonas, levaduras y hongos.	Visitar periódicamente para inspeccionar la planta del proveedor. Solicitar al proveedor ficha técnica del producto.
Esencia y color	Físico	Presencia de cabellos suspendidas en el ambiente y polvo	Realizar inspección visual durante la recepción de insumos.
	Químico	Presencia de compuestos químicos extraños.	Requerir certificado de análisis físico químico.

	Biológico	Contaminación con aerobios mesófilos viables, hongos y levaduras.	<p>Requerir ficha técnica del producto.</p> <p>Requerir al proveedor certificado de análisis microbiológico anual.</p>
Cultivo Lácteo	Físico	Presencia de polvo, pelo, partículas extrañas, etc.	Realizar inspección visual durante la recepción de insumos.
	Químico	Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	Requerir ficha técnica del producto.
	Biológico	Contaminación con microorganismos inhibidores o patógenos.	<p>Visitar periódicamente la planta del proveedor para inspeccionar.</p> <p>Requerir certificado microbiológico al proveedor.</p>
Botellas de Polietileno y tapas	Físico	Presencia de cabello, polvo, partículas extrañas, etc.	Se evalúa por una inspección visual.
	Químico	Presencia de residuos poliméricos.	El proveedor debe proporcionar un certificado de inocuidad del producto (botellas).
	Biológico	Presencia de hongos y levaduras.	Almacenar en un ambiente completamente seco y limpio.

Cuadro 2. Análisis de Peligros para el Proceso de la Elaboración del Yogurt Bebible Sabor Fresa SAHORY.

PROCESO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recolección de materia prima	Físico	Presencia de partículas suspendidas en el ambiente, pelos de animales, polvo, tierra, etc.	<p>Antes de que la leche ingrese al proceso se debe realizar una inspección visual de las tinas de recepción.</p> <p>Capacitación a los proveedores en BPM y PHS de desinfección y limpieza.</p> <p>Certificado de salud en desinfección y limpieza.</p>
	Químico	<p>Contaminación con residuos de soda caustica y/o ácido nítrico usado para la limpieza de recipientes.</p> <p>Presencia de antibióticos.</p>	<p>Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios según PHS 4 Y PH5.</p> <p>Capacitación en BPM a proveedores y trabajadores de recepción.</p> <p>Realizar prueba de análisis de antibiótico.</p>
	Biológico	<p>Contaminación con microorganismos patógenos.</p> <p>Presencia de aerobios, salmonella spp y listeria spp.</p>	<p>Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos según PHS 4.</p> <p>Capacitación a proveedores y trabajadores de recepción en PHS 4 Y PHS 5 de limpieza y desinfección.</p>
Filtración	Físico	<p>Contaminación por partículas suspendidas en el ambiente, cabellos, pelusas.</p> <p>Deficiente filtración: Residuos extraños, como pelos, tierra, etc. pasan a la siguiente etapa.</p>	<p>Los equipos deben cumplir con el programa de mantenimiento preventivo.</p> <p>Realizar inspección visual del equipo durante la limpieza.</p> <p>Revisar los discos del filtro durante la operación de limpieza y desinfección.</p>

	Químico	Contaminación con restos de productos de limpieza y desinfección. Contaminación con residuos de soda caustica y/o ácido nítrico usado para la limpieza de recipientes.	Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos según PHS 4. Cumplir con las BPM 3 para capacitación de personal.
	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas. Contaminación con E. Coli y Staphylococcus aureus	Cumplir con las BPM 2 de higiene personal de los trabajadores y de manufactura en el proceso productivo.
Estandarización, mezcla y calentamiento	Físico	Contaminación con polvo, pelos de ganado, partículas extrañas, etc. Ninguno	Cumplir con las PHS 4 Y PHS 5 de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
	Químico	Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes. Contaminación con residuos de soda caustica y/o ácido nítrico usado para la limpieza de recipientes.	Cumplir con las BPM 2 para la correcta higiene y las PHS 4 Y PHS 5 para la limpieza y desinfección.
	Biológico	Contaminación con Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp. Contaminación por bacterias tales como: Aerobías, mesófitas viables.	Cumplir con las BPM 2 de higiene personal del personal. Verificar el cumplimiento de las BPM de desinfección y limpieza en el proceso productivo.
Pasteurización	Físico	-Ninguno-	
	Químico	Contaminación con residuos de los agentes detergentes. Contaminación por	Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico.

		residuos químicos de soda cáustica y/o ácido nítrico.	Cumplir con las PHS 4 Y PHS 5 de limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico.
	Biológico	<p>Perduración de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter.</p> <p>Presencia de microorganismos patógenos: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, salmonella spp, mycobacterium bovis, etc.</p> <p>Presencia de bacteria mesofilas viables.</p>	<p>Los equipos deben cumplir con el programa de mantenimiento preventivo.</p> <p>Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico.</p> <p>Cumplir con la calibración y verificación de equipos de medición.</p> <p>Controlar de la temperatura, de 82 a 85 C, y del tiempo de pausterización de 15 a 30 minutos.</p> <p>Calibrar los equipos y brindarle el mantenimiento preventivo.</p> <p>Capacitar a los trabajadores en la operación de las máquinas.</p>
Enfriamiento1	Físico	-Ninguno	
	Químico	Contaminación con restos de los agentes detergentes.	Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico.
	Biológico	Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.	<p>Cumplir diariamente con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico.</p> <p>Disminución inmediata de la temperatura necesaria para el desarrollo del cultivo lácteo.</p>
Inoculación	Físico	Presencia de partículas	Inspección visual.

		suspendidas en el ambiente, pelos, pelusas, entre otros. Ninguno	
	Químico	Contaminación con inhibidores químicos.	Cumplir con las PHS 4 Y PHS 5 de limpieza y desinfección de los equipos.
	Biológico	Contaminación cruzada con Samonella sp, Staphylococcus aureurs, E. coli.	Cumplir con los de BPM 4 y PHS “lavado y desinfección de manos”.
Incubación	Físico	Presencia de pelusa u otras partículas extrañas Ninguno	Inspección visual
	Químico	Acidificación de la leche	Cumplir con la desinfección y limpieza de tanque de almacenamiento. Realizar un buen control de la cantidad de cultivo láctico. Control del calibrado de la balanza.
	Biológico	Contaminación con Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Escherichia coli,	Cumplir con los de BPM 4 y PHS “lavado y desinfección de manos.
Enfriamiento 2	Físico	-Ninguno-	
	Químico	Contaminación con restos de los agentes detergentes. Contaminación por Residuos químicos: Soda cáustica y/o ácido nítrico.	Cumplir con las PHS 4 y PHS 5 de limpieza y desinfección de los equipos y proceso productivo.
	Biológico	Contaminación con Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Escherichia coli,	Cumplir con los de BPM 4 y PHS “lavado y desinfección de manos y capacitación del personal.

Adición de esencia y color	Físico	Presencia de pelusa u otras partículas extrañas.	Inspección visual
	Químico	Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.	Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos.
	Biológico	Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas. Contaminación de Staphylococcus aureus, Escherichia coli, salmonella spp.	Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos. Cumplir con los de BPM 4 “lavado y desinfección de manos y capacitación del personal.
Envasado	Físico	Presencia de pelusa, polvo o partículas extrañas durante el llenado del yogurt. Defectos físicos de los envases o presencia de partículas extrañas.	Control de calidad en la recepción de los envases y durante la operación de llenado.
	Químico	Presencia de residuos de desinfectante, detergente y lejía dentro de los envases. Contaminación por residuos químicos: Soda cáustica y/o ácido nítrico.	Cumplir con las PHS 4 de limpieza y desinfección de los equipos y proceso productivo.
	Biológico	Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas. Contaminación por: Bacterias aerobias mesófitas viables. Contaminación por: hongos y levaduras.	Cumplimiento del procedimiento adecuado “Lavado y desinfección de manos”. Cumplimiento del Programa anual de capacitación del personal. Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos. Cumplir con el PHS 4

			<p>“desinfección y limpieza” y la BMP 3 sobre la capacitación del personal.</p> <p>Cumplir con los de PHS 4 y PHS 2 “desinfección y limpieza”.</p> <p>Cumplir con los procedimientos de “desinfección de envases”.</p> <p>Análisis microbiológicos de envases.</p>
Etiquetado	Físico	-Ninguno-	
	Químico	-Ninguno-	
	Biológico	-Ninguno-	
Almacenamiento	Físico	Posibles golpes por mal almacenamiento del producto.	Controlar las normas y procedimientos para almacenamiento.
	Químico	-Ninguno-	
	Biológico	Desarrollo microbiano por rompimiento de la cadena de frío.	<p>Cumplir con la temperatura permisible de menos 7 grados.</p> <p>Control de las fechas de vencimiento.</p> <p>Capacitación al personal para los procedimientos de almacenamiento de productos</p>

En el cuadro 5 y 6 determinamos el nivel de significancia de los peligros mencionados, basándonos en criterios de probabilidad y ocurrencia descritos en el cuadro 3 y 4.

Cuadro 3. Principios para la Determinación de un Peligro Significativo.

Criterios para la determinación de un peligro significativo				
PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	EFEECTO			
	Muy serio	Serio	Moderado	Menos
4	Si	Si	Si	Si
3	Si	Si	Si	No
2	Si	Si	No	No
1	Si	No	No	No

Cuadro 4. Probabilidad de Ocurrencia de un Peligro Significativo.

Valor = Probabilidad	Significado
4 = Frecuente	Más de dos veces al año
3 = Probable	No más de 1-2 veces cada 2 ò 3 veces al año
2 = Eventual	No más de 1-2 veces cada 5 años
1 = Remoto	Muy poco probable pero puede ocurrir

Cuadro 5. Determinación de peligros significativos de materia prima e insumos del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.

MATERIA PRIMA E INSUMOS	PELIGROS	EFECTO				PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				PELIGRO SIGNIFICATIVO	CAUSAS
		Muy serio	Serio	Moderado	Menor	4	3	2	1		
Leche entera	<u>Físico:</u> Presencia de pelos de ganado u otros animales, polvo, restos de plantas, tierra, partículas extrañas, etc.				X			X		NO	Manipulación incorrecta del insumo por parte del proveedor
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de medicamentos veterinarios, detergente			X				X		NO	Por parte del proveedor no existe un control y seguimiento veterinario de sus animales.
	<u>Biológico:</u> Presencia escherichia Coli, Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Aeromas Hydrophila, Yersinia Enterocolitica, Plesiomonas		X				X				SI

Azúcar	<u>Físico:</u> Presencia de fragmento de piedras, metales, puntos negros, etc.				X			X		NO	Malas prácticas de procesamiento por parte del proveedor
	<u>Químico:</u> Presencia de pesticidas, insecticidas, desinfectantes, metales pesados.			X					X	NO	Los controles de los procesos de materia prima existentes son inadecuados por parte del proveedor.
	<u>Biológico:</u> Contaminación por pseudomonas, levaduras y hongos.			X					X	NO	Las prácticas de manipulación por parte del proveedor no son las adecuadas.
Esencia y color (saborizante)	<u>Físico:</u> Presencia de cabellos suspendidas en el ambiente, polvo, partículas extrañas.				X				X	NO	Las prácticas de manipulación por parte del proveedor no son las adecuadas.
	<u>Químico:</u> Presencia de compuestos químicos extraños.				X				X	NO	Las prácticas de manipulación por parte del proveedor no son las adecuadas.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con aerobios mesófilos viables, hongos y levaduras.		X						X	NO	Las prácticas de manipulación por parte del proveedor no son las adecuadas.

Cultivo Lácteo	<u>Físico:</u> Presencia de polvo, pelo, partículas extrañas, etc.				X				X	NO	En el laboratorio, las prácticas de manipulación no son las adecuadas.
	<u>Químico:</u> Contaminación con compuestos químicos inhibidores.				X				X	NO	Durante la preparación existen malas prácticas de manipulación.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con microorganismos inhibidores o patógenos.				X				X	NO	Inadecuada manipulación y almacenamiento en el área de calidad por parte del proveedor.
Botellas de polietileno y tapas	<u>Físico:</u> Presencia de cabello, polvo, partículas extrañas, etc.				X				X	NO	Mal almacenamiento de botellas o inadecuada manipulación por parte de operarios.
	<u>Químico:</u> Presencia de residuos poliméricos.				X				X	NO	Mal procesamiento de botellas
	<u>Biológico:</u> Presencia de hongos y levaduras.				X				X	NO	Mal almacenamiento e incorrecta manipulación de botellas por parte de proveedor o de los operarios de la empresa.

Cuadro 6. Determinación de peligros significativos en el proceso de la elaboración del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.

ETAPA	PELIGROS	EFECTO				PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				PELIGRO SIGNIFICATIVO	CAUSAS
		Muy serio	Serio	Moderado	Menor	4	3	2	1		
Recolección de materia prima	<u>Físico:</u> Presencia de partículas suspendidas en el ambiente, pelos de animales.				X			X		NO	Malas prácticas de higiene de los bidones de recepción.
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos químicos que quedan al lavar los bidones.			X				X		NO	La dosificación de agentes detergentes es baja. Inadecuado enjuague de la línea de recepción.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con microorganismos patógenos.		X						X	NO	Malas prácticas de higiene por parte de operarios. La dosificación de agentes dosificantes es baja.
	<u>Físico:</u> Contaminación por partículas				X				X	NO	Mal funcionamiento del equipo.

Filtrado	suspendidas en el ambiente, cabellos, pelusas.										
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de productos de limpieza y desinfección.				X				X	NO	Retención de agentes detergentes en partes del equipo.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.			X				X		NO	Baja dosificación de agentes desinfectantes y mala higiene del filtro.
Estandarización	<u>Físico:</u> Contaminación con polvo, pelos de ganado, partículas extrañas, etc.				X			X		NO	Malas prácticas de higiene por parte de los operarios. Carencia de adecuadas prácticas de manufactura.
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.			X				X		NO	Quedan residuos de detergentes en los materiales.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.			X				X		NO	Malas prácticas de higiene por parte de los operarios.

Pasteurización	<u>Físico:</u> -Ninguno-											-Ninguno-
	<u>Químico:</u> Contaminación con residuos de los agentes detergentes.				X			X		NO		Quedan residuos de detergente ubicados en el pasteurizador.
	<u>Biológico:</u> Perduración de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter.	X						X		SI		El tiempo y la temperatura son insuficientes. Mal funcionamiento del termómetro.
Enfriamiento	<u>Físico:</u> Ninguno											-Ninguno-
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de los agentes detergentes.				X			X		NO		Quedan restos de agentes detergentes en el intercambiador de calor.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.				X			X		NO		Existe una mínima dosificación de agentes desinfectantes.
	<u>Físico:</u> Presencia de partículas											Mala manipulación del cultivo.

Inoculación	suspendidas en el ambiente, pelos, pelusas, entre otros.				X				X	NO	
	<u>Químico:</u> Contaminación con inhibidores químicos.			X					X	NO	Mala preparación del cultivo.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con Samonella sp, Staphylococcus aureurs, E. coli.		X						X	NO	Malas prácticas de higiene por parte de operarios.
Incubación	<u>Físico:</u> Presencia de pelusa u otras partículas extrañas.				X				X	NO	Malas prácticas de higiene por parte de los operarios. Carencia de adecuadas prácticas de manufactura.
	<u>Químico:</u> Contaminación con inhibidores.				X			X		NO	Quedan restos de agentes detergentes
	<u>Biológico:</u> Contaminación con Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Escherichia.				X			X		NO	Existe una mínima dosificación de agentes desinfectantes.

Enfriamiento	<u>Físico:</u> -Ninguno-											-Ninguno-
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de los agentes detergentes.				X			X			NO	Quedan restos de agentes detergentes en el intercambiador de calor.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.				X			X			NO	Existe una mínima dosificación de agentes desinfectantes.
Adición de esencia y color	<u>Físico:</u> Presencia de pelusa u otras partículas extrañas.				X				X		NO	Malas prácticas de higiene por parte de los operarios. Carencia de adecuadas prácticas de manufactura.
	<u>Químico:</u> Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.				X				X		NO	El enjuague realizado es escaso, quedan restos de agentes detergentes.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.		X						X		NO	Carece de dosificación de agentes desinfectantes.

Envasado	<u>Físico:</u> Presencia de pelusa, polvo o partículas extrañas durante el llenado del yogurt.		X						X	SI	Carece de cerramiento en el ambiente. Deficiencia en la limpieza en utensilios.
	<u>Químico:</u> Presencia de residuos de desinfectante, detergente y lejía dentro de los envases.				X				X	NO	Es el enjuague de la llenadora es incorrecto. La dosificación de desinfectantes es inadecuado.
	<u>Biológico:</u> Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.		X						X	SI	Malas prácticas de higiene por parte de los operarios. La dosificación de detergentes es inadecuado.
Etiquetado	<u>Físico:</u> -Ninguno-	-Ninguno-									
	<u>Químico:</u> -Ninguno-	-Ninguno-									
	<u>Biológico:</u> -Ninguno-	-Ninguno-									

4.1.8. Identificación los puntos críticos y puntos de control del producto y de su proceso productivo.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control.

Para el correcto análisis de peligros, los puntos críticos de control se evaluaron de acuerdo al árbol de decisiones, herramienta brindada por la Guía del Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, rey. 4 (2003, P. 56), el cual se observa en la figura N° 08.

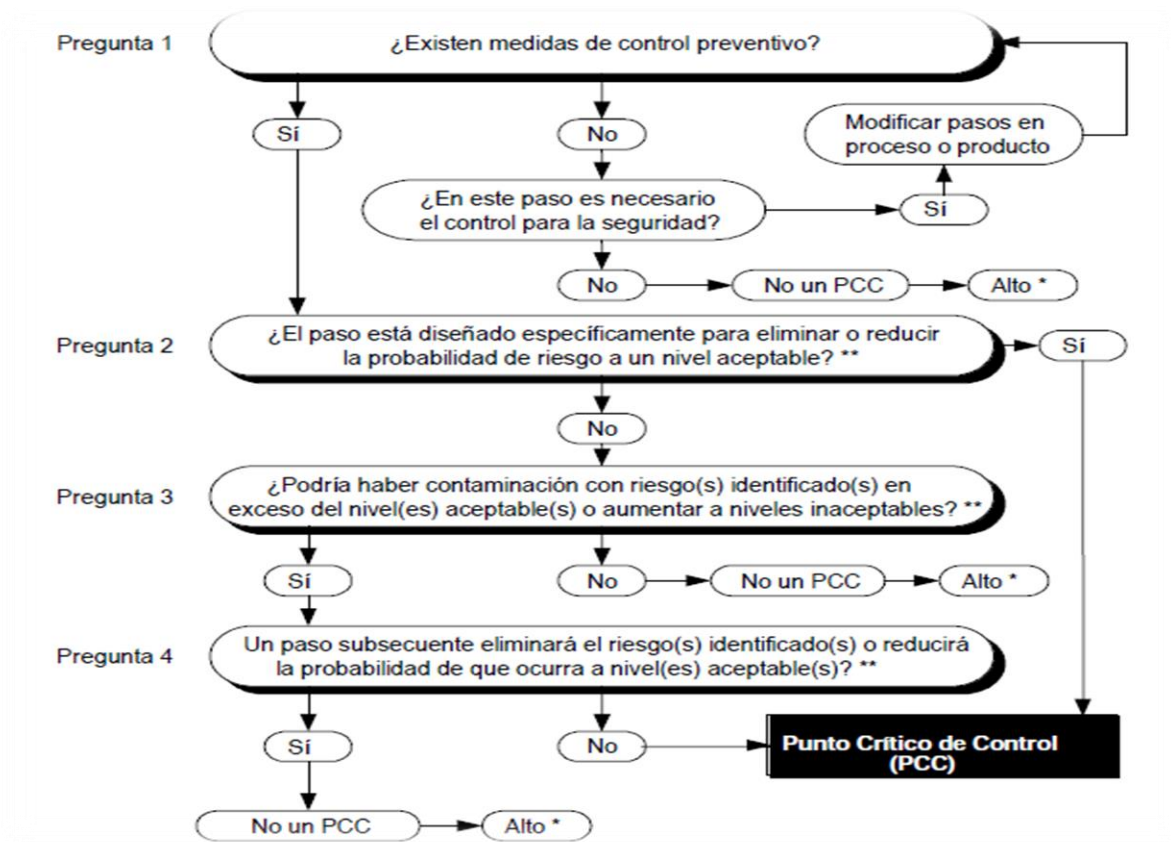


Ilustración 10. Árbol de decisiones para los puntos críticos de control. (FOPS - Organización Panamericana de la Salud)

Siguiendo el formato de la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006, se identificaron los puntos críticos de control para la materia prima y para el proceso de yogurt bebible sabor a fresa SAHORY, los cuales se muestran en el cuadro 7 y 8.

Cuadro 7. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) en la materia prima e insumos del yogurt bebible sabor fresa SAHORY.

Materia Prima	Peligros determinados	Cuestión				PCC	Justificación
		1	2	3	4		
Leche entera	Físico: Presencia de pelos de ganado u otros animales, polvo, restos de plantas, tierra, partículas extrañas, etc.	SI	NO	NO	-	NO	Se filtra la leche con una tela con el fin de eliminar partículas físicas extrañas. Se solicita al proveedor el certificado de sanidad animal.
	Químico: Contaminación con restos de medicamentos veterinarios, detergente.	SI	NO	NO	-	NO	Se realiza estudios microbiológicos a la leche con el fin de determinar si existe presencia de antibióticos.
	Biológico: Presencia de escherichia coli, Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Listeria, monocytogenes, Aeromas Hydrophila, Yersina, Enterocolitica, Plesiomonas.	SI	NO	NO	-	NO	El peligro será controlado con análisis físico, químico y microbiológico de la leche al momento de la recepción.
	Físico: Presencia de fragmento de piedras, metales, puntos negros, etc.	SI	NO	SI	SI	NO	Para la recepción y manipulación se llevan procesos de verificación física del insumo.

Azúcar	Químico: Presencia de pesticidas, insecticidas, desinfectantes, metales pesados.	SI	NO	NO	-	NO	Se solicita los análisis desarrollados por el proveedor.
	Biológico: Contaminación por pseudomonas, levaduras y hongos.	SI	NO	SI	SI	NO	Se solicita ficha técnica y análisis microbiológico al supervisor.
Cultivo Lácteo	Físico: Presencia de polvo, pelo, partículas extrañas, etc.	SI	NO	NO	-	NO	Antes de recepcionar se solicita ficha técnica y certificados al proveedor.
	Químico: Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	SI	NO	SI	SI	NO	Se cumple con el procedimiento del PHS N° 4 Y N° 5 para la desinfección correcta de equipos.
	Biológico: Contaminación con microorganismos inhibidores o patógenos.	SI	NO	NO	-	NO	Se controla a los proveedores, se exige ficha técnica y análisis microbiológicos.
Esencia y color (saborizante)	Físico: Presencia de cabellos suspendidas en el ambiente, polvo, partículas extrañas.	SI	NO	NO	-	NO	Se realiza monitoreo visual durante recepción y manipulación.

	Químico: Presencia de compuestos químicos extraños.	SI	NO	SI	SI	NO	Se solicita análisis físico y químico del proveedor.
	Biológico: Contaminación con aerobios mesófilos viables, hongos y levaduras.	SI	NO	NO	-	NO	Antes de recepcionar se solicita ficha técnica y certificados al proveedor.
Botellas de Polietileno y tapas	Físico: Presencia de cabello, polvo, partículas extrañas, etc.	SI	NO	NO	-	NO	Las botellas pasan por un proceso de inspección para el control de cierre hermético. Cumplimiento de BPM N° 3 de capacitación de los trabajadores.
	Químico: Presencia de residuos poliméricos.	SI	NO	NO	-	NO	Se solicita análisis físico y químico al proveedor.
	Biológico: Presencia de hongos y levaduras.	SI	NO	NO	-	NO	Control de los proveedores, se exige análisis microbiológicos.

Cuadro 8. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) en el Proceso de la Elaboración del Yogurt bebible Sabor Fresa SAHORY.

Etapa	Peligros determinados	Cuestión				PCC	Justificación
		1	2	3	4		
Recolección de materia prima	Físico: Presencia de partículas suspendidas en el ambiente, pelos de animales.	SI	NO	NO	-	NO	Análisis de la materia prima desarrollado por el proveedor. Se cumplirá con la limpieza según manual PHS N° 4 y BPM N° 2 Se cumplirá con el cronograma de capacitación de limpieza para el personal descrito en el BPM N° 2
	Químico: Contaminación con restos químicos que quedan al lavar los bidones.	SI	NO	NO	-	NO	Mayor control de los proveedores, se solicitara análisis físico y químico.
	Biológico: Contaminación con microorganismos patógenos.	SI	NO	SI	NO	SI	La leche debe llegar refrigerada a la planta. No existe control de proveedores con la certificación según BPM N° 1

Estandarización	Físico: Contaminación con polvo, pelos de ganado, partículas extrañas, etc.	SI	NO	NO	-	NO	Este peligro será controlado cumpliendo el PHS N° 4 para la limpieza y desinfección de equipos.
	Químico: Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.	SI	NO	SI	SI	NO	Cumplimiento del PHS N°4 con respecto a la limpieza y manipulación de equipos.
	Biológico: Contaminación cruzada con Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.	SI	NO	SI	SI	NO	Las bacterias serán eliminadas en el siguiente proceso
Pasteurización	Físico: -Ninguno-	SI	NO	NO	-	NO	-Ninguno-
	Químico: Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento con el PHS N° 4 de limpieza y desinfección de equipos.
	Biológico: Perduración de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter	SI	SI	NO	-	SI	Si no se cumplen las condiciones de esta etapa de temperatura y tiempo, se puede presentar el crecimiento de microorganismos.

Enfriamiento 1	Físico: -Ninguno-	-Ninguno-					
	Químico: Contaminación con restos de los agentes detergentes.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento con el PHS N° 4 de limpieza y desinfección de equipos. Cumplimiento con las BPM N°3 de capacitación al personal.
	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento con el procedimiento PHS N°4 para la limpieza y desinfección de equipos. Cumplimiento con las BPM N° 3 de capacitación al personal.
Incubación	Físico: -Ninguno-	-Ninguno-					
	Químico: Contaminación con inhibidores.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento del PHS N°4 de limpieza y desinfección de equipos.
	Biológico: Contaminación cruzada con Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.	SI	NO	NO	-	NO	Capacitación del personal para el procedimiento del control y manejo de tiempo según etapa del proceso. Seguimiento del proceso con pruebas microbiológicas.

Enfriamiento 2	Físico: -Ninguno-	-Ninguno-					
	Químico: Contaminación con restos de los agentes detergentes.	SI	NO	SI	NO	NO	Cumplimiento del PHS N° 4 Y 5 con respecto a la limpieza y manipulación de equipos y utensilios.
	Biológico: Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento del procedimiento PHS N°4 para limpieza y desinfección de equipos. Capacitación del personal para la exactitud en las medidas de temperatura y tiempo que requiere esta etapa.
Adición de color	Físico: Presencia de pelusa u otras partículas extrañas.	SI	NO	NO	-	NO	Inspección visual de producto antes de su aplicación. Cumplimiento del PHS N°4 de limpieza y desinfección.
	Químico: Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento del PHS N°4 de limpieza y desinfección de equipos.
	Biológico: Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.	SI	NO	NO	-	NO	Capacitación del personal del procedimiento para control y manejo de tiempo según etapa del proceso.

Envasado	Físico: Presencia de pelusa, polvo o partículas extrañas durante el llenado del yogurt.	SI	NO	NO	-	NO	Inspección visual de aditivos. Capacitación del personal según BPM N°3. Cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección en la etapa del envasado.
	Químico: Presencia de residuos de desinfectante, detergente y lejía dentro de los envases.	SI	NO	NO	-	NO	Cumplimiento del PHS N° 4 de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
	Biológico: Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.	SI	NO	SI	NO	SI	Control de envases contaminados que puedan dañar el producto. Cumplimiento del PHS N° 5 de limpieza y desinfección de utensilios. Capacitación del personal según BPM N°3 Carga microbiana no se elimina en la etapa anterior y el producto puede ser contaminado.
	Físico: -Ninguno-	-Ninguno-					

Etiquetado	Químico: -Ninguno-	-Ninguno-
	Biológico: -Ninguno-	-Ninguno-

4.1.9. Sistema de vigilancia para el control de los puntos críticos de control

Principio 3: Establecer límites críticos de control

Obtenidos ya PCC de la materia prima y del proceso de yogurt sabor a fresa SAHORY, se procedió a establecer los límites críticos de control para cada uno de ellos siguiendo el formato de la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, estos se detallan a continuación:

Cuadro 9. *Limites críticos de control.*

N° PCC	ETAPA	PELIGRO	LIMITES CRITICOS DE CONTROL
PCC 1	Recolección de materia prima	Biológico: Contaminación con microorganismos patógenos.	Porcentaje de grasa entre 3.8 y 4.2%. Acides (g/100g) entre 0.13 y 0.17 Densidad a 15°C (g/ml) entre 1,0296 – 1,0340.
PCC 2	Pasteurización	Biológico: Perduración de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter.	T° de 82 a 85 C°, y el tiempo de pasterización de 15 a 30 minutos.
PCC 3	Envasado	Biológico: Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.	Presencia de partículas contaminantes en envases en análisis microbiológicos.

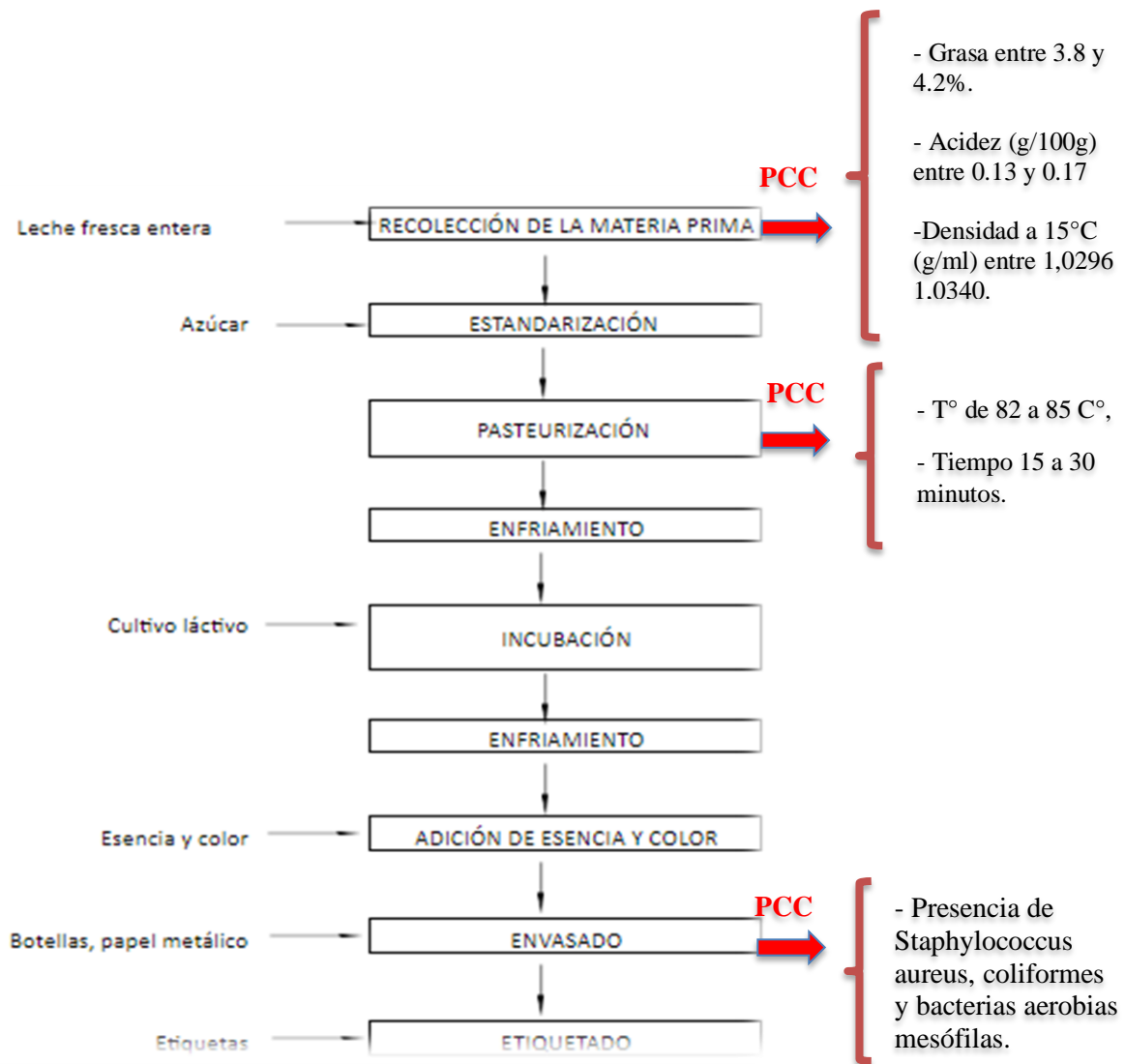


Ilustración 11. Diagrama de flujo del proceso productivo del Yogurt Bebible sabor fresa SAHORY con puntos críticos de control.

Principio 4 y 5: Establecer un sistema de vigilancia y las acciones correctivas de los PCC.

Siguiendo el formato 3 de la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006, comprobaremos que el sistema HACCP funcione correctamente, se estableció un sistema de vigilancia mediante la observación, medición, análisis sistemático y periódico de los límites críticos en un PCC para asegurarse de la correcta aplicación de las medidas correctivas.

Cuadro 10. Vigilancia y Acciones correctivas de los PCC

PCC	PELIGRO	VIGILANCIA				ACCIONES CORRECTIVAS
		¿QUE?	¿COMO?	FRECUENCIA	¿QUIEN?	
PCC 1: Recolección de materia prima	Biológico: Contaminación con microorganismos patógenos.	Especificaciones microbiológicas de la leche.	Registro microbiológico de la leche por parte del proveedor.	En cada lote de recepción de la leche.	Operario encargado	Informar a jefe de almacén. Descartar la leche fresca para el proceso y devolver al proveedor. Llenar registro de la recepción y devolución de la leche.
PCC 2: Pasteurización	Biológico: Perduración de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter.	Tiempo y Temperatura de Pasterización.	Registro de la temperatura y tiempo con termómetro y cronometro.	Al inicio, cada 15 min, y al final de la pasteurización.	Operario encargado.	Informar al jefe de Calidad. Estabilizar temperatura y volver a pasteurizar. Llenar el registro de verificación de la etapa de pasterización.
PCC 3: Envasado	Biológico: Contaminación con Staphylococcus aureus, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.	Especificadores microbiológicas de envases.	Registro microbiológico de envases por lote por parte del proveedor.	Por cada lote de producción.	Operario encargado	Si se detecta al momento de la recepción de envases devolver al proveedor. Si se detecta en una etapa posterior a la recepción identificar el producto y apartar.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente

El sistema HACCP se debe someter a verificación para corroborar que su aplicación funciona. Para esto se definió procedimientos de verificación de los PCC, estos se detallan a continuación en el cuadro 11:

Cuadro 11. *Procedimientos de verificación.*

PCC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION	REGISTROS
<p>PCC 1: Recolección de materia prima.</p>	<p>El jefe de almacén verificará en cada recepción los análisis microbiológicos de cada lote de leche para comprobar que cumpla con límites según norma técnica.</p> <p>Verificación de registros de materia prima.</p>	<p>R01 - HACCP - PCC1: Registro de recepción de materia prima.</p> <p>R02 - HACCP - PCC1: Control de proveedores.</p> <p>R03 - HACCP - PCC1: Registro de visita de proveedores.</p>
<p>PCC 2: Pasteurización</p>	<p>El jefe de calidad revisará diariamente los registros de la etapa de pasteurización verificando que la temperatura y tiempos se encuentren en los límites permitidos.</p> <p>Verificación de la limpieza de equipos de pasteurización.</p> <p>Verificación de la calibración de termómetros.</p>	<p>R04 - HACCP - PCC2: Control de tratamiento térmico.</p> <p>R05 - HACCP - PCC2: Control de acciones correctivas.</p> <p>R06 - HACCP - PCC2: Control de calibración de equipos.</p> <p>R07 - HAACP - PCC2: Control de limpieza y desinfección de equipos.</p>

<p>PCC 3: Envasado</p>	<p>El Jefe de calidad revisara las especificaciones microbiológicas de los envases brindadas por el proveedor, Verificación de la limpieza y desinfección de utensilios de envasado.</p>	<p>R08 - HACCP - PCC3: Registro de análisis microbiológicos de envases. R09 - HACCP - PCC3: Registro del control de envasado del producto final. R10 - HACCP - PCC3: Registro de comprobación de limpieza y desinfección de utensilios.</p>
----------------------------	---	---

4.1.10. Elaboración procedimientos y registros HACCP como parte de la documentación requerida por el sistema para la empresa Hulac S.A.C.

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Considerando los PCC para el proceso de obtención de yogurt bebible de fresa SAHORY, en el cuadro 12 se propone los siguientes procedimientos y registros como obligatorios y de control permanente:

Cuadro 12. Documentación de procedimientos y registros.

PROCEDIMIENTOS	REGISTROS
<p>P-HACCP-CP1:</p> <p>Procedimiento de control de proveedores de la leche.</p>	<p>R02-HACCP-CP1: Registro de visita a proveedores.</p> <p>R01-HACCP-CP1: Registro de recepción de materia prima.</p>
<p>P-HACCP-PT2:</p> <p>Procedimiento de pausterizacion (tiempo y temperatura)</p>	<p>R01-HACCP-PT2: Control de tratamiento térmico.</p> <p>R02-HACCP-PT2: Control de acciones correctivas.</p>
<p>P-HACCP-MC3:</p> <p>Procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos de control.</p>	<p>R01-HACCP-MC3: Listado de equipos e instrumentos de medición.</p> <p>R02-HACCP-MC3: Ficha de vida de equipo e instrumento.</p> <p>R03-HACCP-MC3: Registro de mantenimiento y calibración de equipos.</p> <p>R04-HACCP-MC3: Registro de fallas imprevistas de equipos e instrumentos.</p>
<p>P-HACCP-LE4:</p> <p>Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.</p>	<p>R01-HACCP-LE4: Registro de comprobación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.</p>

<p>P-HACCP-CE5:</p> <p>Procedimiento de control microbiológico de envases.</p>	<p>R01-HACCP-CE5: Registro de análisis de calidad microbiológico de envases.</p>
<p>P-HACCP-TP6:</p> <p>Procedimiento de trazabilidad y salida del producto al mercado.</p>	<p>R01-HACCP-TP6: Registro de etapa de producción.</p> <p>R02-HACCP-TP6: Registro del control de proceso.</p> <p>R03-HACCP-TP6: Registro de medidas correctivas en la producción.</p> <p>R04-HACCP-TP6: Control de salida de producto final.</p>
<p>P-HACCP-VS7:</p> <p>Procedimiento de verificación del sistema HACCP.</p>	<p>R01-HACCP-VS7: Verificación del sistema HACCP.</p> <p>R02-HACCP-VS7: Aviso de auditoria</p> <p>R03-HACCP-VS7: Informe de verificación y/o validación.</p> <p>R04-HACCP-VS7: Actualización de documentos.</p> <p>R05-HACCP-VS7: Reuniones de equipo HACCP.</p>
<p>P-HACCP-CA8: Procedimiento de capacitación.</p>	<p>R01-HACCP-CA8: Reporte de capacitación.</p> <p>R02-HACCP-CA8: Evaluación de conocimiento.</p>

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-CP1:

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES DE LA LECHE

I. OBJETIVO

Establecer las actividades que permitan que la leche cruda que se recepciona en la empresa HULAC SAC cumpla con las especificaciones de calidad microbiológicas establecidas, cumpliendo con la calidad del producto final.

II. ALCANCE

Aplica desde la etapa de aprobación de todos los proveedores de leche cruda hasta la recepción de la leche en la empresa HULAC SAC.

III. RESPONSABLE

El jefe de almacén en coordinación del jefe de calidad son los responsable de ejecutar las actividades de este procedimiento desde la verificación y aprobación de los proveedores hasta la aceptación de la materia prima.

IV. FRECUENCIA

El control de las especificaciones de calidad microbiológica de la leche cruda se realizara en cada lote a recepcionar.

V. LIMITES CRITICOS

Materia prima	Limites
Leche fresca cruda	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentaje de grasa entre 3.8 y 4.2%. - Acides (g/100g) entre 0.13 y 0.17 - Densidad a 15°C (g/ml) entre 1,0296 – 1,0340.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

VI. DESARROLLO

- Todo proveedor cuenta con un programa de visitas y es sometido a evaluaciones para ser aceptado por la empresa, en donde se califican varios aspectos como: condiciones de alimentación de ganado, higiene en los establos, métodos de ordeñar, infraestructura, orden, etc.
- Todo proveedor debe cumplir parámetros de calidad tanto fisicoquímica como microbiológica para detectar la presencia de partículas en la leche cruda.
- Los hatos deben cumplir con la exigencia del registro en la oficina de agro-calidad local:
Factores intrínsecos (propios del animal en cuanto a enfermedades).
Factores extrínsecos, en lo que se refiere a manejo de animales y del hato.
- Los proveedores deben cumplir con las siguientes normas:
Buenas prácticas de ordeño.
Buenas prácticas de higiene y saneamiento.
Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios.
- Todas las condiciones se le proporciona a las empresas proveedoras a través de una cartilla, esta será explicada a los proveedores por parte de un representante de la empresa.
- La empresa cuenta con requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos, al momento de la recepción el jefe de almacén en compañía del jefe de calidad revisara los parámetros de calidad de la leche cruda como acides, grasa, pH, etc.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

VII. ACCION CORRECTIVA

- En caso la leche cruda no cumpla con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por la empresa la leche será rechazada.

VIII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R02-HACCP-CP1: Registro de visita a proveedores.	- Jefe de calidad.
- R01-HACCP-CP1: Control de recepción de materia prima.	- Jefe de almacén.

HULAC SAC	Registro de visita a proveedores	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; padding: 5px;"> <div style="background-color: #4a86e8; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px 15px; font-weight: bold;">HULAC SAC</div> <div style="text-align: center;"> REGISTRO DE VISITA A PROVEEDORES R02-HACCP-CP1 </div> </div>				
Fecha:				
Visitante:			Firma:	
Proveedor	Sanidad	Condiciones de ordeño	Alimentación	Infraestructura

HULAC SAC	Registro de recepción de materia prima	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

<div style="border: 1px solid #0056b3; border-radius: 15px; background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">HULAC SAC</div>	REGISTRO DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA R01-HACCP-CP1				
Materia prima:	Proveedor:				
Fecha y hora de recepción:	Aprobado por:				
Cantidad:	Contenedor:				
Descripción de la materia prima:					
	Valor y/o característica	Correcto	Incorrecto	No aplica	Observaciones
Color:					
Olor:					
Acidez:					
Grasa:					
PH:					
Otros:					

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE PAUSTERIZACION	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-PT2:

PROCEDIMIENTO DE PAUSTERIZACION

I. OBJETIVO

Establecer las actividades para asegurar la correcta pasteurización de la leche.

II. ALCANCE

Aplicable a la etapa de pasteurizado.

III. RESPONSABLE

El jefe de planta en coordinación con el jefe de control de calidad será responsable de hacer que se cumpla este procedimiento y realizar los controles.

Los operarios encargados de ejecutar las actividades en esta etapa de producción.

IV. FRECUENCIA

El control de la temperatura y tiempo de pasteurización se realizaran al inicio y cada 15 minutos y al final del pasteurizado.

V. LIMITES CRITICOS

Etapas	Limites
- Pasteurizado	- T° de 82 a 85 C°, - Tiempo 15 a 30 minutos.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE PAUSTERIZACION	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

VI. DESARROLLO

- El operador toma la lectura del cronometro de T° y tiempo cada pasteurización y reportar en el registro de control.
- El operador inspecciona al inicio y durante el turno la operatividad del equipo.
- El inspector de control de calidad deberá verificar por lo menos tres veces por turno la temperatura y verifica el registro diseñado para este fin.
- Durante la producción cada 15 minutos el operario anotará en un formato la temperatura.

VII. ACCION CORRECTIVA

- Cuando el procedimiento de operación no se cumple, el operario llamara el jefe de turno de producción y revisará el procedimiento. Si el operario comprueba que la temperatura está por debajo o encima del límite, se estabiliza hasta alcanzar la temperatura deseada.
- El operario debe registrar la temperatura.
- En caso de detectarse una desviación de los parámetros de procesos a operar no se cumple, el supervisor de turno de producción revisará, descartara o volverá a pasteurizar la leche cruda.


VIII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-PT2: Control de tratamiento térmico.	- Operario de pasteurización.
- R02-HACCP-PT2: Control de acciones correctivas.	- Jefe de control de calidad.

HULAC SAC	Registro de control de tratamiento térmico	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

HULAC SAC		CONTROL DE TRATAMIENTO TÉRMICO						R01-HACCP-PT2	
Fecha	Producto	Volumen (L)	Vigilancia				Observación	Analista	
			Hora y temperatura de vigilancia en el proceso						
			Hora						
			T°						
			Hora						
			T°						
			Hora						
			T°						
			Hora						
			T°						
			Hora						
			T°						
			Hora						
			T°						
Limites críticos: T° de 82 a 85 C° por 15 a 30 minutos.									
Jefe de producción:									
Jefe de calidad:									

HULAC SAC	Registro de control de acciones correctivas	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

		CONTROL DE ACCIONES CORRECTORAS		
R02-HACCP-PT2				
FECHA:				
RESPONSABLE DEL ANALISIS:				
MATERIAL UTILIZADO:				
Punto de muestreo	Factor en estudio	Limite admisible	% encontrado	Acciones Correctoras
OBSERVACIONES:				

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-MC3:

**PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACION DE
INSTRUMENTOS DE CONTROL**

I. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para el mantenimiento preventivo y/o calibración de equipos, instrumentos de medición que intervienen en la elaboración de del yogurt para prevenir posibles fallas en la inocuidad del alimento.

II. ALCANCE

El presente procedimiento abarca el mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos de medición que intervienen en la elaboración del yogurt.

III. RESPONSABLE

El jefe de producción será el responsable de realizar el programa de mantenimiento.
El técnico de mantenimiento será responsable de ejecutar el programa.

IV. FRECUENCIA

Diariamente se realiza una inspección por las diferentes áreas de la planta para determinar las prioridades de mantenimiento.

Se debe calibrar y verificar todos aquellos equipos/instrumentos cuyos resultados tengan una influencia directa o indirecta sobre la seguridad del yogurt.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

V. DESARROLLO

El mantenimiento de equipos se realizara con el técnico de mantenimiento en las fechas indicadas y cuando se tenga dudas de los resultados de medidas realizadas.

Los parámetros de equipos e instrumentos estarán detallados en el formato para el registro de ficha de vida de cada equipo e instrumento.

El Jefe de Producción y Aseguramiento de Calidad coordina con el técnico de mantenimiento de equipo e instrumentos de medición para las fechas de calibración.

El técnico de mantenimiento es el encargado de realizar la verificación interna de los equipos/instrumentos y de enviar aquellos equipos que necesiten calibración a un tercero.

Las condiciones que debe cumplir la empresa que brinda el servicio de calibración son:

1. Tener Experiencia en el tema.
2. Contar con herramientas, equipos y personal calificado.
3. Al final del trabajo deben presentar su informe en el formato respectivo.

El personal asignado por la empresa contratista debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentarse a la hora indicada para recoger o realizar la calibración correspondiente.
2. Vestir correctamente su uniforme de trabajo.
3. Acatar las disposiciones de LA EMPRESA para las visitas, que les serán comunicados oportunamente.
4. Al momento de retirarse dejaran a Gerencia la ficha de trabajo.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

5. Y se registrará en el formato Mantenimiento preventivo de equipos y/o Calibración de equipos de medición.

VI. ACCION CORRECTIVA

- Cuando un equipo o instrumento de medición sufra alguna alteración, o fallas imprevistas el operario debe de informar inmediatamente al jefe de producción y retirar el equipo o instrumento a un lugar específico y/o señalizarse de manera clara con una etiqueta o cartel de preferencia con color rojo con un aviso “FUERA DE USO”, este cartel deberá mantenerse hasta que el equipo o instrumento haya sido reparado.
- El operario debe registrar la incidencia en el formato para registro de fallas imprevistas.

VII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-MC3: Listado de equipos e instrumentos de medición.	- Jefe de producción.
- R02-HACCP-MC3: Ficha de vida de equipo e instrumento.	- Jefe de control de calidad.
- R03-HACCP-MC3: Registro de mantenimiento y calibración de equipos.	- Técnico de mantenimiento.
- R04-HACCP-MC3: Registro de fallas imprevistas de equipos e instrumentos.	- Operario de equipo o instrumento.

HULAC SAC	Registro de listado de equipos e instrumentos de medición.	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

<div style="border: 1px solid #0070c0; border-radius: 15px; background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">HULAC SAC</div>	LISTADO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICION R01-HACCP-MC3			
RESPONSABLE:				
FECHA:				
Equipo / Instrumento	Localización	Fecha de alta	Fecha de baja	Observaciones

HULAC SAC	Registro de ficha de vida de equipos e instrumento.	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

HULAC SAC		FICHA DE VIDA DE EQUIPO E INSTRUMENTO							
		R02-HACCP-MC3							
RESPONSABLE:									
FECHA:									
Denominación	Fabricante Modelo	Código	Criterio de aceptación	Calibración / Mantenimiento				Método de Calibración/ Mantenimiento	Próxima fecha de Calibración/mantenimiento
				diario	mensual	trimestral	Semestral		
OBSERVACIONES:									

HULAC SAC	Registro de mantenimiento y calibración de equipos e instrumento.	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPO E INSTRUMENTO R03-HACCP-MC3							
RESPONSABLE:								
FECHA:								
Equipo/instrumento (código)	Estado	Tarea a realizar	Valores obtenidos				Marcha/parada	Observaciones
			1°	2°	3°	Resultado		
CAMBIOS REALIZADOS:								

HULAC SAC	Registro de fallas imprevistas de equipos e instrumento.	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

	FALLAS IMPREVISTAS DE EQUIPO E INSTRUMENTO R04-HACCP-MC3			
RESPONSABLE:				
Fecha y hora de fallo	Equipo	Causa	Consecuencia	Acciones correctivas
OBSERVACIONES:				

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-LE4:

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la adecuada limpieza y desinfección de equipos que intervienen en la elaboración de del yogurt para prevenir posibles fallas en la inocuidad del alimento.

II. ALCANCE

El presente procedimiento abarca la limpieza y desinfección de que intervienen en la elaboración del yogurt.

III. RESPONSABLE

El jefe de producción realizara la vigilancia y registro de la limpieza de equipos además tomara medidas correctoras en caso se requieran.

El personal de limpieza realiza el procedimiento de limpieza y desinfección.

IV. FRECUENCIA

Diariamente se realiza una inspección por las diferentes áreas de la planta para determinar las prioridades de limpieza y desinfección de los equipos.

V. DESARROLLO

El plan de Limpieza y Desinfección de los equipos se realizara siguiendo los métodos o instrucciones de limpieza por equipo descritos en las siguientes plantillas:

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

TANQUES, DOSIFICADORES Y BIDONES
Alcance: Aplica a todos los tanques, dosificadores y bidones que se usan en el proceso del yogurt.
Responsables: Operario de producción.
Frecuencia: Diaria, al terminar el proceso de producción.
Procedimiento: <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar todo los residuos sólidos y líquidos. 2. Pre enjuagar con agua fría 3. Preparar solución de detergente. 4. Enjuagar con la solución con detergente dos veces. 5. Enjuagar con agua fría. 6. Aplicar desinfectante. 7. Dejar actuar por 10 min. 8. Enjuagar con agua fría a baja presión. 9. Retirar el agua y dejar secar. 10. Verificar y registrar.

MARMITA
Alcance: Aplica a la marmita del área de producción de la empresa HULAC SAC.
Responsables: Operario de producción.
Frecuencia: Diaria, al terminar el proceso de producción.
Procedimiento: <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar todo los residuos sólidos y líquidos. 2. Pre-enjuagar con agua fría 3. Preparar solución de detergente. 4. Enjuagar con la solución con detergente dos veces. 5. Cepillar con escobillas y cepillos la parte interior y exterior. 6. Enjuagar con agua fría. 7. Aplicar desinfectante. 8. Dejar actuar por 10 min. 9. Enjuagar con agua fría a baja presión. 10. Retirar el agua y dejar secar. 11. Verificar y registrar.
UTENSILIOS
Alcance: Aplica a todos los utensilios que se usan en el proceso del yogurt.
Responsables: Operario de producción.
Frecuencia: Diaria, al terminar el proceso de producción.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

Procedimiento:

1. Retirar todo los residuos.
2. Pre-enjuagar con agua fría
3. Preparar solución de detergente.
4. Enjuagar con la solución con detergente dos veces.
5. Enjuagar con agua fría.
6. Aplicar desinfectante.
7. Dejar actuar por 10 min.
8. Enjuagar con agua fría a baja presión.
9. Dejar secar.
10. Verificar y registrar.

Los productos y elementos de limpieza utilizados están almacenados en la bodega, después de la limpieza los productos son devueltos a su lugar de almacenamiento.

VI. ACCION CORRECTIVA

Cuando un equipo se encuentre en mal estado con respecto a la limpieza y desinfección el operario debe de informar inmediatamente al jefe de producción y parar la producción hasta que el equipo haya sido limpiado o desinfectado.

El operario debe registrar la incidencia en el registro de limpieza y desinfección de equipos indicando las condiciones encontradas.

VII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
R01-HACCP-LE4: Registro de comprobación de limpieza y desinfección de equipos	Jefe de producción.

HULAC SAC	Registro de comprobación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

		COMPROBACION DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS												R01-HACCP-LE4			
RESPONSABLE:																	
MES:										SEMANA:							
EQUIPOS/ UTENSILIOS	LUNES		MARTES		MIERCO		JUEVES		VIERNES		SABADO		DOMINGO		OBSERVACIONES	MEDIDAS CORRECT ORAS	
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC			

C: cumple

NC: no cumple

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ENVASES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-CE5:

PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ENVASES

I. OBJETIVO

Establecer la metodología para evitar la contaminación del yogurt por envases con presencia de carga microbiológica.

II. ALCANCE

El presente procedimiento abarca todos los lotes de envases que ingresan en el proceso.

III. RESPONSABLE

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad es responsable de la elaboración y cumplimiento del control de este procedimiento y de mantener actualizados los documentos generados.

IV. FRECUENCIA

El control se realizará en cada recepción de lote de envases como está acordado de acuerdo al programa de la empresa y cada vez que sea necesario.

V. DESARROLLO

Al recepcionar los envases se toma una muestra, para verificar si cumple con las especificaciones indicadas.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ENVASES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

Esta muestra es enviada a un laboratorio externo para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los siguientes parámetros basándose de la guía técnica para el análisis microbiológico de superficies inertes:

ENSAYO	SUPERFICIES INERTES
Coliformes	<1 ufc / cm ² (*)
Salmonella sp.	Ausencia / 100 cm ²

Obtenidos los resultados, el laboratorio elabora un “Informe de análisis microbiológico”, el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones.

El jefe de control de calidad, evalúa y archiva el informe y con los resultados determina las acciones correctoras a tomar.

VI. ACCION CORRECTIVA


Si los resultados microbiológicos realizados a los envases dan resultados posterior a los permitidos se separa lote de envases y el jefe de control de calidad en base a la asesoría brindada por la empresa externa realiza un informe y separa lote de envases.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO DE ENVASES	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

VII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-CE5: Registro de análisis de calidad microbiológico de envases.	- Jefe de control calidad.

HULAC SAC	Registro de análisis de calidad microbiológico de envases	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

		ANÁLISIS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO DE ENVASES R01-HACCP-CE5				
FECHA:			HORA:			
RESPONSABLE:						
LOTE ANALIZADO (CODIGO)	PUNTO DE MUESTREO	COLIFORMES	SALMONELLA SP.	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	OTROS	OBSERVACIONES

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y SALIDA DEL PRODUCTO	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-TP6:

**PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y SALIDA DEL PRODUCTO AL
MERCADO**

I. OBJETIVO

Establecer el procedimiento que permita registrar e identificar el producto desde su origen hasta su destino final.

II. ALCANCE

El presente procedimiento abarca a todos los yogures elaborados en la empresa Hulac SAC.

III. RESPONSABLE

El Jefe de producción verifica el cumplimiento de todo el proceso de producción.

El jefe de control de la calidad, verifica que se cumplan los estándares de calidad dentro del proceso de producción.

El jefe de almacén lleva el control de la salida del producto al mercado.

IV. FRECUENCIA

El control se realizara a diario en toda la etapa del proceso de producción y salida del producto al mercado.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y SALIDA DEL PRODUCTO	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

V. DESARROLLO

La empresa identifica los productos elaborados a través de registros de control de toda la cadena de fabricación, desde sus materias primas hasta la comercialización con el cliente final.

Los productos están identificados con fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote de producción codificados de la siguiente manera:

a) Fecha de elaboración:

F.Elab: XX YY ZZ

XX: número del día de elaboración.

YY: número del mes de elaboración.

ZZ: número de los dos últimos dígitos del año de elaboración.

b) Fecha de vencimiento:

F.V: XX YY ZZ

XX: número del día de vencimiento.

YY: número del mes de vencimiento.

ZZ: número de los dos últimos dígitos del año de vencimiento.

c) Lote de producción:

Lt: XX YY ZZ

XX: número del lote de producción.

YY: número del mes de elaboración.

ZZ: número de los dos últimos dígitos del año de elaboración.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y SALIDA DEL PRODUCTO	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

La salida del producto al mercado es registrada detallando: cliente, cantidad y lote de fabricación, con estos registros se tiene localizado los destinos de los productos.

VI. ACCION CORRECTIVA

Si un lote no se encuentre identificado, el Jefe de Planta deberá hacer una revisión histórica desde la materia prima utilizada, lotes, fechas, turnos, para su correcta identificación.

VII. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-TP6: Registro de etapas de producción.	- Operarios de producción.
- R02-HACCP-TP6: Registro del control de proceso.	- Jefe de control de producción. - Jefe de control de calidad.
- R03-HACCP-TP6: Registro de medidas correctivas en la producción.	- Jefe de control de producción.
- R04-HACCP-TP6: Control de salida de producto final.	- Jefe de almacén.

HULAC SAC	Registro de etapas de producción	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

<div style="border: 1px solid #0070c0; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">HULAC SAC</div>	ETAPAS DE PRODUCCIÓN R01-HACCP-TP6			
LOTE:	RESPONSABLE:			
ETAPA	FECHA Y HORA	OPERARIO	CARACTERISTICAS	OBSERVACIONES
RECEPCION DE LA LECHE				
FILTRADO				
ESTANDARIZACION				
PAUSTERIZACION				
ENFRIAMIENTO				
INOCULACION				
INCUBACION				
ENFRIAMIENTO II				
ADICION DE ESENCIA Y COLOR				
ENVASADO				
ETIQUETADO				
ALMACENAMIENTO				

HULAC SAC	Registro del control del proceso	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

HULAC SAC

CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO

R02-HACCP-TP

FECHA	OPERARIO	MATERIA PRIMA E INSUMOS					PAUSTERIZADO			INCUBACION			ENVASADO		ALMACENAMIENTO
		Mat.prima e insumos	Proveedor	Fp	Fv	Lote	t _i	t _f	T° enfriamiento 1	t _i	t _f	T° enfriamiento 2	Envases defectuosos	Unidades envasadas	Unidades ingresadas

T° de Pausterizacion: 85°C
T° Enfriamiento 1: 43°
T° Incubación: 43°C
T° Enfriamiento 2: 15°C

HULAC SAC	Registro de medidas correctivas	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; background-color: #4a90e2; color: white; padding: 5px 15px; font-weight: bold;">HULAC SAC</div> <div style="text-align: right;"> MEDIDAS CORRECTIVAS EN LA PRODUCCION R03-HACCP-TP6 </div> </div>				
RESPONSABLE:				
FECHA Y HORA DE FALLO	ETAPA	LIMITES CRITICOS	DESVIACION	ACCION CORRECTIVA
OBSERVACIONES:				

HULAC SAC	Registro de control de salida del producto final	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

HULAC SAC		CONTROL DE SALIDA DEL PRODUCTO FINAL			
		R04-HACCP-TP6			
RESPONSABLE:					
FECHA Y HORA DE SALIDA	PRESENTACION	LOTE	CANTIDAD	CLIENTE	OBSERVACIONES
OBSERVACIONES:					

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-VS7:

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP

I. OBJETIVO

Establecer un procedimiento de verificación y del cumplimiento de las actividades referentes sistema HACCP.

II. ALCANCE

Se aplica al sistema HACCP y los registros relacionados.

III. RESPONSABLE

- Gerente General.
- Jefe de Aseguramiento de Calidad.
- Es aplicado por el departamento de control de calidad y por el personal involucrado en el diseño del plan HACCP o por personal externo cuando efectúe auditorías.

IV. FRECUENCIA

Auditorías internas (semestrales)

Auditorías externas (anual)

V. DESARROLLO

En la verificación se realizará los siguientes:

- Los registros de PCC serán firmados diariamente por el Jefe de Control de Calidad.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

- Las actividades de verificación se controlan y se efectúa de la siguiente manera:
Observación de las operaciones en los PCC.
Confirmación del monitoreo de la planta.
Verificación de los instrumentos de monitoreo.
Entrevista al personal sobre el modo de ejecución del monitoreo de los PCC.
Recolección de opiniones de cambio, modificaciones y revisiones de los PCC.

Todas las verificaciones deberán constar en un informe, donde se anota las observaciones realizadas y medidas correctivas de la empresa.

A fin de constatar si las medidas preventivas y los puntos críticos de control son apropiados se efectuarán las siguientes actividades de validación:

1. Validación de peligros, límites críticos, PCC y plan de monitoreo.
2. Tomar muestras de los productos finales y materias primas.

Para las auditorías externas el Gerente General designará al grupo auditor y se les otorgará los medios y recursos necesarios para llevar a cabo exitosamente su función; los auditores no deben tener relación alguna con la empresa.

VI. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-VS7: Verificación del sistema HACCP.	- Jefe de control de calidad.
- R02-HACCP-VS7: Aviso de auditoria.	- Jefe de control de producción. - Jefe de control de calidad.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

- R03-HACCP-VS7: Informe de verificación y/o validación.	- Jefe de control de calidad.
- R04-HACCP-VS7: Actualización de documentos.	- Jefe de control de calidad.
- R05-HACCP-VS7: Reuniones de equipo HACCP.	- Jefe de control de calidad.

HULAC SAC	Verificación del sistema HACCP	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019


HULAC SAC	VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP
	R01-HACCP-VS7

Nº	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos técnicos del producto y el proceso			
2	La descripción del producto cubre todos los aspectos claves para la inocuidad			
3	Identificación del tipo de consumidor y la forma de consumo			
4	Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto			
6	Criterios claros de evaluación de la probabilidad de presentación de los peligros potenciales			
7	Identificación clara y precisa de las medidas requeridas para controlar los peligros			
8	Se detecta una clara conexión del plan HACCP y los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de aguas y materias primas			
9	Los puntos críticos de control y límites críticos se han establecidos sobre bases científicas			
10	Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal			
11	El monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo se encuentran claramente establecidas y/o referenciadas en el plan			
13	Las medidas correctivas tomadas efectivamente controlan los peligros derivados de la ocurrencia de las desviaciones respectivas			
14	Se han previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos			
15	Están claramente establecidas en el plan, las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados			
16	Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del plan HACCP			
17	Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer verificación del plan HACCP			
18	Se han diseñado correctamente formatos para el registro de control de todos los puntos críticos de control			
19	Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con desviaciones de puntos críticos de control			
20	Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado en el HACCP			


C: CONFORME, NC: NO CONFORME.

Verificador HACCP	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Responsable del Establecimiento
--------------------------	--


HULAC SAC	Aviso de auditoria	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

	AVISO DE AUDITORIA R02-HACCP-VS7
POR LA PRESENTE SE HACE DE CONOCIMIENTO QUE SE HA PROGRAMADO UNA AUDITORIA:	
A:	
DE:	
FECHA DE EMISIÓN:	
FECHA DE AUDITORIA:	
HORA DE AUDITORIA:	
OBSERVACIONES:	
RESPONSABLE:	
FIRMA	


HULAC SAC	Informe de verificación y/o validación	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

	INFORME DE VERIFICACIÓN Y/O VALIDACIÓN R03-HACCP-VS7
Fecha:	
No conformidades:	
1. 2. 3.	
_____ VERIFICADOR HACCP	_____ RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO
Verificación de la corrección:	
_____ Verificador HACCP	_____ Responsable del Establecimiento

HULAC SAC	Actualización de documentos	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

		ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS R04-HACCP-VS7					
Se actualiza y emite la documentación de enmienda con cada juego de páginas actualizadas para ser reemplazadas en (N° días):							
ENMIENDA		DESCARTAR			REEMPLAZAR		
N°	Fecha	Documento	Sección	Página	Documento	Sección	Página
RESPONSABLE: <div style="text-align: center;">FIRMA</div>							

HULAC SAC	Reuniones de equipo HACCP	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

	REUNIONES DE EQUIPO HACCP R05-HACCP-VS7	
Fecha:		
Hora de inicio:		
Hora de finalización:		
Tema:		
Acuerdos:		
ASISTENTES		
N°	Nombres y apellidos	Firma
1		
2		
3		
4		
5		
6		

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

P-HACCP-CA8

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION

I. OBJETIVO

Preparar al personal de la Empresa Hulac S.A.C. y brindarle el conocimiento necesario para mejorar la eficiencia y control del Sistema HACCP.

II. ALCANCE

Se aplica a todo el personal de la empresa Hulac S.A.C.

III. RESPONSABLE

El Gerente es el encargado de coordinar la realización de las sesiones de capacitación.

IV. FRECUENCIA

Capacitación a todo el personal. (Trimestrales)

V. DESARROLLO

Las gerencias con el jefe de planta deberán programar las fechas de capacitación, claro está que esas fechas pueden ser modificables.

La capacitación se brindará mediante:

- a) Metodología de exposición – diálogo.
- b) Proyección de videos.
- c) Presentación de casos fortuitos en cada área.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

d) Evaluación al final de cada tema.

En las capacitaciones se dictaran los siguientes temas:

1. Buenas prácticas de manufacturas para los alimentos.
2. Fundamentos de microbiología.
3. Importancia de la calidad en los alimentos.
4. Plan HACCP.

Se elaborará un programa de capacitación donde se incluirá los temas a tratar, además se deberá reportar los resultados de la capacitación de cada uno de los participantes.

TEMAS	HORAS	NOVIEM	DICIEM	DIRIGIDO A:	% de cumplimiento
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS ALIMENTOS.	2	X	X	Operarios y personal de apoyo	
FUNDAMENTOS DE MICROBIOLOGIA.	2	X	X	Operarios y personal de apoyo.	
IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LOS ALIMENTOS	2	X	X	Operarios y personal de apoyo.	
PLAN HACCP	2	X	X	Operarios y personal de apoyo.	

La capacitación es de carácter obligatorio y la asistencia será controlada por registros de asistencia por cada tema capacitado.

HULAC SAC	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

VI. REGISTROS

DESCRIPCION	RESPONSABLE
- R01-HACCP-CA8: Reporte de capacitación.	- Jefe de control de calidad.
- R02-HACCP-CA8: Evaluación de conocimiento.	- Jefe de control de calidad.

HULAC SAC	Evaluación de conocimientos	ELABORADO POR:
		Versión: 01 Fecha: agosto 2019

HULAC SAC	EVALUACION DE CONOCIMIENTO
	R02-HACCP-CA8

RESPONSABLE DE LA CAPACITACIÓN: _____

FECHA: _____ **HORA DE INICIO:** _____ **HORA DE FINALIZACION:** _____

TEMAS A CAPACITAR: _____

NOMBRE	AREA DE DESEMPEÑO	FIRMA	TIPO DE EVALUACION						RESULTADOS DE EVALUACION			PROMEDIO TOTAL (A+B+C)/3	CONTROL DE DESEMPEÑO EN LA CAPACITACION Y EN EL TRABAJO				OBSERVACIONES		
			ASISTENCIA Y PARTICIPACION (A)		ORAL (B)		ESCRITA (C)		A	B	C		E	B	R	M			
			1	2	1	2	ENTRADA	SALIDA											

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con relación al objetivo general: Diseñar un sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa Hulac SAC, para mejorar la calidad del Yogurt.

Para empezar con el diseño del sistema se formó en Hulac S.A.C. el equipo HACCP que tiene la responsabilidad de verificar en el transcurso del tiempo el correcto funcionamiento del sistema. Se determinó que este equipo está conformado por el Gerente General (como líder del equipo HACCP), jefe de producción, jefe de almacén, jefe de mantenimiento y operarios, todos con distintas responsabilidades y experiencia en cada área.

De acuerdo con MINSA en la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas R.M. N° 449-2006/MINSA; la empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un sistema HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP.

Para que la elaboración del sistema HACCP se llevará de manera eficiente, en un principio Hulac S.A.C no contaba con los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Plan de Higiene y Saneamiento (PGH), por lo que se elaboró ambos manuales que permitieron el control de algunos riesgos significativos.

Así como Napán y Pérez (2017) en su tesis “Elaboración de un plan HACCP para la línea de cortes de carne de cerdo refrigerados en la empresa pecuaria Gutiérrez S.A.C.” de la Universidad Nacional Agraria la Molina, realizaron una lista de verificación del cumplimiento de los pre-requisitos obteniendo 66.67%, razones por la cual reforzaron el Manual de Buenas prácticas de Manufactura que les permitió disminuir la presencia de puntos críticos de control para la aplicación del Plan HACCP.

Con relación al objetivo específico 1: Determinar el proceso de producción del yogurt en la empresa Hulac SAC.

Para conocer el producto se verifico la ficha técnica del yogurt brindada por la empresa Hulac S.A.C. que indicó que el producto tiene como ingredientes: la leche fermentada, azúcar, cultivos lácteos y saborizante de fresa, así como sus características técnicas.

Para el proceso productivo del yogurt se tomó en cuenta el diagrama de flujo brindado por la planta de producción de la empresa Hulac S.A.C. el cual contaba con las siguientes etapas: recolección de materia prima, estandarización, pasteurización, enfriamiento 1, incubación, enfriamiento 2, adición de esencias y color, envasado y etiquetado. Este diagrama se utilizó como base, se realizó la verificación in situ del proceso productivo donde se comprobó que no se estaba considerando algunas etapas que si se llevaban a cabo como la etapa del filtrado de la leche, etapa de inoculación y almacenamiento, es por eso que se rectificó el diagrama de flujo para el proceso productivo el cual servirá como punto de partida para la aplicación del sistema HACCP.

Tal como indica MINSA en el Artículo 20 de la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas R.M. N° 449-2006/MINSA, se indicarán en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir identificación de los peligros potenciales para su control. El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

Con relación al objetivo específico 2: Determinar y analizar los peligros significativos para la inocuidad del yogurt y de su proceso productivo.

Siguiendo los formatos establecidos por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, se identificó los posibles peligros físicos, químicos y biológicos para la inocuidad tanto del producto como el proceso productivo del yogurt, así mismo se evaluó su nivel de significancia considerando criterios de probabilidad y ocurrencia teniendo como resultados: en la materia prima existe un peligro significativo biológico por presencia de

microorganismos en la leche; en el proceso productivo en la etapa de pasteurización se identificó un peligro significativo biológico por presencia de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, etc.; en la etapa de envasado se identificaron dos peligros significativos uno físico por presencia de partículas extrañas durante el llenado y otro biológica por contaminación de los envases con *Staphylococcus aureus*, coliformes y bacterias aerobias mesófilas que pondrían en peligro la inocuidad del producto.

Aquí es importante citar a Reaño (2016) en su tesis “Elaboración del plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa Toyva E.I.R.L.- Lambayeque 2013” de la Universidad Señor de Sipan, que indica que se listan los peligros en cada una de las etapas del proceso, se evalúa el riesgo asociado, los efectos del peligro en cuestión, se concluye si es un riesgo significativo y se mencionan las medidas preventivas necesarias para eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables, según su caso identificar los peligros significativos en las etapas de: lavado y pesaje, almacenado de materia prima, toma de muestras, homogenizado y calentado y envasado y pesado de producto terminado, les facilito identificar cual fueron los puntos críticos de control para el sistema HACCP.

Con relación al objetivo específico 3: Identificar los puntos críticos y puntos de control del producto y de su proceso productivo.

Para identificar los puntos críticos de control del producto y de su proceso productivo se utilizó el árbol de decisiones tal como lo recomienda la Guía del Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, rey. 4 (2003, P. 56).

Como se indica en el estudio, para la materia prima no se identificarón puntos críticos de control, teniendo como justificación que la empresa y los proveedores cumplan con las BMP y los procedimientos establecidos al momento de la recepción de cada materia prima.

En el proceso productivo el primer punto crítico de control identificado fue en la etapa de recolección de materia prima, debido a la presencia de peligro biológico por contaminación microbiológica de la leche ya que el proveedor no cuenta con respaldo de certificaciones que garanticen la inocuidad de la materia prima principal. El segundo punto crítico de

control se identifico en la etapa de pausterización por la presencia de peligro biologico ya que en esta etapa se controlan parametros importantes como tiempo y temperatura que permiten la eliminación de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, E. coli, Campylobacter y garantizan la calidad del producto final. El tercer punto crítico de control identificado fue en la etapa de envasado por la presencia de microorganismos en los envases debido a que el proveedor no cumple con las certificaciones de los principios generales de higiene y el incumplimiento de las BPM de capacitación por parte de los operarios para la limpieza y desinfeccion de envases.

Asi como Niquen y Peña (2015) en su tesis “Propuesta de implementación del sistema HACCP para el aseguramiento de la calidad e inocuidad en la línea de producción de alfajor gigante (King Kong)” de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, indica que los puntos críticos de control deben ser puntos donde se pueda controlar los factores físicos, químicos y microbiológicos. Si estos factores no pueden ser controlados, por definición, el paso no puede ser un punto crítico de control. Los puntos en los que el control es deseable pero no esencial, no son puntos críticos de control.

Con relación al objetivo específico 4: Establecer un sistema de vigilancia para el control de los Puntos Críticos de Control.

Los puntos críticos de control (PCC) identificados en la etapa de recolección de materia prima, pasteurización y envasado estarán controlados y vigilados, para eso se determinaron límites críticos de control por cada PCC y un sistema de vigilancia siguiendo los formatos establecidos en la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas R.M. N° 449-2006/MINSA.

Los límites críticos de control identificados en la etapa de recolección de materia prima, están dados por características de la leche como: porcentaje de grasa que debe estar entre 3.8 y 4.2%, acides que debe estar entre 0.13 y 0.17 (g/100g) y la densidad que debe estar a 15°C (g/ml) entre 1,0296 – 1,0340.

Los límites críticos de control en la etapa de pasteurización están determinados por parámetros como tiempo de pasteurización de la leche que debe ser de 15 a 30 min y la temperatura que debe estar entre 82 a 85 C°.

Los límites críticos de control en la etapa de envasado están dados por la presencia de partículas contaminantes en envases en análisis microbiológicos.

De acuerdo con Cobo y Alcívar (2016) en su tesis “Elaboración de un sistema de calidad HACCP mediante un diagnóstico funcional en el área de producción de la empresa Sumerco S.A.” de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, donde indica que se establecen niveles y tolerancias indicativas para asegurar que el PCC estén controlado, un límite de control determina la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable. En caso de haber algún tipo de descontrol en un PCC se registran acciones correctivas.

Con relación al objetivo específico 5: Elaborar los procedimientos y registros como parte de la documentación requerida por el sistema HACCP para la empresa Hulac SAC.

Se establecieron procedimiento de verificación así como registros como parte de la documentación del sistema HACCP, estos son: procedimiento de control de proveedores de la leche, procedimiento de pasteurización (tiempo y temperatura), procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos de control, procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, procedimiento de control microbiológico de envases, procedimiento de trazabilidad y salida del producto al mercado, procedimiento de verificación del sistema HACCP, procedimiento de capacitación.

Todos los procedimientos y registros ayudarán al control permanente de los PCC y al correcto funcionamiento del sistema HACCP. De ahí que se coincide con lo dicho por Gutiérrez (2013) en su tesis “HACCP para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos lácteos Leito” de la universidad Técnica de Ambato, el cual indica que la cuidadosa preparación del plan HACCP, con una definición clara de todos los elementos necesarios, no garantiza su eficacia. Es por ello que los procedimientos de comprobación y registro permiten evaluar la eficacia del plan y confirmar si se ajusta o no a las necesidades establecidas. Por otra parte, los registros generados son esenciales para examinar la idoneidad del plan y determinar si cumple con los principios del sistema.

ANALISIS COSTO – BENEFICIO

Analizaremos el beneficio que se obtiene al aplicar el sistema HACCP.

- Costo de pérdidas por devoluciones del año 2018

Mes	Producción mensual	% de devoluciones	Nº de devoluciones	Precio de venta x paquete de 24 unidades.	Costo de pérdidas por devoluciones
Enero	12000	3%	360	7.60	2736
Febrero	11200	3%	336	7.60	2554
Marzo	12009	2.5%	300	7.60	2200
Abril	10344	1%	103	7.60	783
Mayo	11446	2.3%	263	7.60	1999
Junio	10500	3%	315	7.60	2394
Julio	12508	2.56%	700	7.60	5320
Agosto	10302	3,1%	319	7.60	2424
Septiembre	9990	4,3%	430	7.60	3268
Octubre	12403	3,9%	484	7.60	3678
Noviembre	10055	4.03%	432	7.60	3283
Diciembre	11401	3.7%	422	7.60	3207
TOTAL					33646

Fuente: HULAC SAC

La empresa HULAC SAC en el 2018 tuvo una perdida monetaria de 33646 soles.

- Costo de aplicación del SISTEMA HACCP

PRESUPUESTO DEL SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC SAC	
Capacitación y formación al personal	S/. 3600
Asesoría externa	S/. 5500
Procesa de calidad antes de la implementación	S/. 300
Útiles de escritorio	S/. 220
Compras de instrumentos y/o materiales	S/. 2300
Mantenimiento y reparación de equipos y herramientas	S/. 950
Mantenimiento y reparación de edificios	S/. 6000
Microbiología	S/. 590
Otros impuestos	S/. 4470
TOTAL PRESUPUESTADO	S/. 27530

- Total presupuestado: S/.27530
- Ahorro anual de la empresa: S/33646

$$B/C = \frac{33646}{27530} = 1,22$$

Lo que quiere decir que por cada sol de inversión se tiene un beneficio de 1,22 sole

CONCLUSIONES

1. Fue necesario desarrollar e implementar los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Plan de Higiene y Saneamiento (PHS) por ser estos pre-requisitos para la elaboración del sistema HACCP en la empresa Hulac S.A.C.
2. Se espera que el indicador de prácticas higiénicas mejore de 57.14% a 100% mediante la aplicación de las buenas prácticas de manufactura. La inocuidad, la estandarización y los límites de control del 50% determinado en el diagnóstico de la situación actual a 90% mediante la aplicación de los principios del Sistema HACCP.
3. Para el proceso de producción del yogurt en la empresa Hulac S.A.C se verifico que el diagrama de flujo establecido por la empresa no tomaba en cuenta todas las etapas, por lo que el diagrama se reajusto a la realidad de la empresa, este fue la base para la implementación del sistema.
4. Se identificaron los peligros significativos y 3 puntos críticos de control (PCC) en el proceso productivo los cuales fueron: presencia de microorganismos en la leche en la recolección de la materia prima (PCC1), presencia de bacterias peligrosas como listeria, salmonella, etc. en la pasteurización (PCC2) y contaminación de los envases con *Staphylococcus aureus*, coliformes y bacterias aerobias mesófilas en el envasado (PCC3).
5. Se establecieron los límites críticos de control para cada punto crítico de control (PCC) los cuales fueron:
 - Para la recolección de materia prima: Porcentaje de grasa entre 3.8 y 4.2%, acidez (g/100g) entre 0.13 y 0.17, densidad a 15°C (g/ml) entre 1,0296 – 1,0340.
 - Para la pasteurización: T° de 82 a 85 C°, y el tiempo de pasterización de 15 a 30 minutos.
 - Para el envasado: Presencia de partículas contaminantes en envases en análisis microbiológicos.
6. Se registraron procedimientos y registros para la verificación de los puntos críticos de control (PCC) estos fueron:

- Procedimiento de control de proveedores de la leche: R02-HACCP-CP1 / R01-HACCP-CP1.
 - Procedimiento de pasteurización (tiempo y temperatura): R01-HACCP-PT2 / R02-HACCP-PT2.
 - Procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos de control: R01-HACCP-MC3 / R02-HACCP-MC3 / R03-HACCP-MC3 / R04-HACCP-MC3.
 - Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios: R01-HACCP-LE4.
 - Procedimiento de control microbiológico de envases: R01-HACCP-CE5.
 - Procedimiento de trazabilidad y salida del producto al mercado: R01-HACCP-TP6 / R02-HACCP-TP6 / R03-HACCP-TP6 / R04-HACCP-TP6.
 - Procedimiento de verificación del sistema HACCP: R01-HACCP-VS7 / R02-HACCP-VS7 / R03-HACCP-VS7 / R04-HACCP-VS7 / R05-HACCP-VS7.
 - Procedimiento de capacitación: R01-HACCP-CA8 / R02-HACCP-CA8.
7. Se establecieron medidas correctivas para cada PCC para cuando estos se encuentren fuera de lo permitido, estas fueron:
- Para la recepción de materia prima: Informar a jefe de almacén, descartar la leche fresca para el proceso y devolver al proveedor y llenar registro de la recepción y devolución de la leche.
 - Para la pasteurización: Informar al jefe de Calidad, estabilizar temperatura y volver a pasteurizar y llenar el registro de verificación de la etapa de pasteurización.
 - Para el envasado: Si se detecta al momento de la recepción de envases devolver al proveedor, si se detecta en una etapa posterior a la recepción identificar el producto y apartar.
8. Con la ayuda del sistema se determinó donde, cuando y como el producto se contaminaba, por lo que el sistema HACCP asegura al consumidor un yogur de excelente calidad e inocuidad.
9. La empresa lanza a la venta mensualmente de 12432 a 12,696 paquetes de yogurt 82, los cuales son devueltos del 3% al 5% por deterioro, siendo un total de 635 paquetes de yogurt

SAHORY sabor fresa que son regresados a la planta para ser repartidos entre el personal que labora y en su minoría para ser reprocesados. Con estas devoluciones la empresa tiene una pérdida económica de 4824 soles mensuales; con el diseño de un Sistema HACCP se espera que la empresa Hulac SAC tenga un ahorro económico de 57893.76 soles anuales.

10. Con el diseño del sistema HACCP se espera que la empresa tenga un beneficio/costo de 1.51, lo cual nos indica que el proyecto es rentable para la organización y con que cada nuevo sol invertido se recuperaría 0.51 nuevos soles.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda capacitar al personal para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Plan de Higiene y Saneamiento (PHS) y así exista un compromiso por parte de toda la empresa y cada uno de sus trabajadores para el cumplimiento del sistema HACCP funcione de manera eficiente.
2. Se debe tener en cuenta que las situaciones inesperadas deben conllevar a la verificación del sistema HACCP y debe quedar registrado en el plan de documentación y registro a fin de generar la inmediata disponibilidad de información.
3. Los registros y procedimientos se deben de revisar y monitorear de forma continua y luego de manera periódica durante un año con el objetivo de garantizar su manejo adecuado y trabajar en una mejora continua del sistema para mantener un producto inocuo.
4. Se recomienda al equipo HACCP realizar auditorías internas, designando a uno o más de sus miembros como auditor interno del Plan HACCP así mismo diseñar formatos de auditoría, preparar el cronograma anual y los procedimientos a seguir durante las auditorias. Esta auditoría HACCP tiene por objeto comprobar la efectividad y el cumplimiento real del Plan.
5. Una vez que la empresa implemente en su totalidad la documentación establecida en esta tesis (BPM, PHS Y HACCP) solicite a SENASA la verificación a través de auditorías con el fin de acreditarse en inocuidad alimentaria y pueda obtener el certificado de

Principios de Higiene y Saneamiento (PGH) y una vez finalizado este proceso continuar con el procedimiento de acreditación en el sistema HACCP para su posterior certificación.

6. Para futuros investigadores se recomienda profundizar el estudio de sistema de calidad con manuales de gestión de la Norma ISO22000.

REFERENCIAS

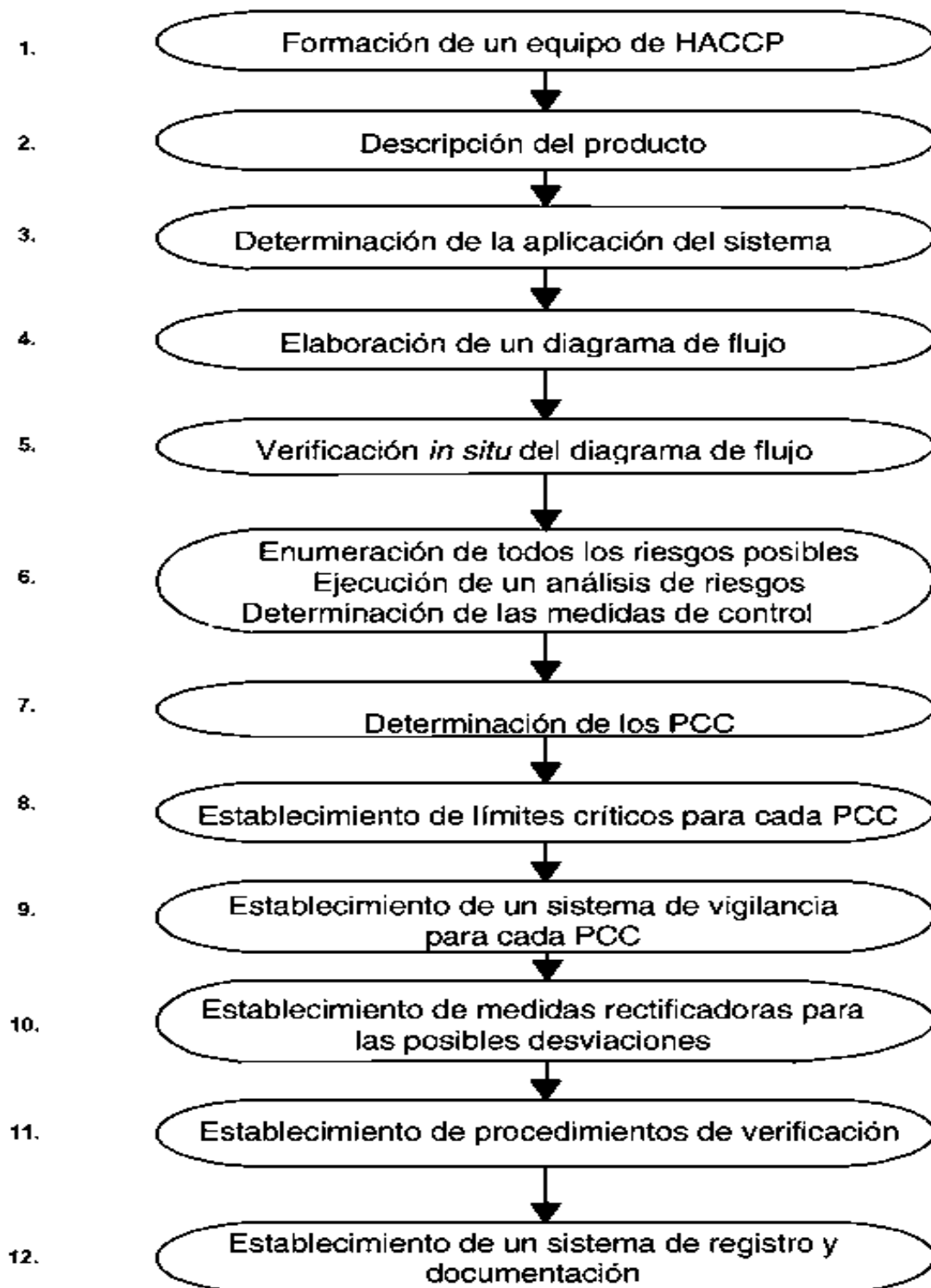
- Alfa Laval, F. E. (1990). *Manual de Industrias Lácteas*. (2da Edición. ed.). Madrid, España: Mundi Prensa.
- Amos, A. J. (1968). *Manual de la industria de los alimentos*. (1era Edición. ed.). España: Acribia.
- Bonilla, E., Díaz, B., Kleeberg, F., & Noriega, M. T. (2010). *Mejora Continua de los Procesos*. Lima: Fondo editorial.
- Cobo Garcia, C. A., & Alcivar Arteaga, P. J. (2016). *Elaboracion de un sistema de calidad HACCP mediante un diagnostico funcional en el area de producción de la empresa Sumerco S.A*. Tesis para obtener Título, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Felix Lopez, Carrera de Ingenieria Agroindustrial, Calceta. Obtenido de <http://repositorio.espam.edu.ec/xmlui/handle/42000/262>
- Codex Alimentarius, A. 9. (2003). ALINORM 97/13A. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.
- Codex Alimentarius, C. 2.-1. (1993). CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 1993. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.
- Codex Alimentarius, C. S.-1. (1981). CODEX STAN 79-1981. Norma del codex para compotas (conservas de frutas) y jaleas.
- Codex Alimentarius, C. S.-2. (2003). CODEX STAN 243-2003. Norma del codex para leches fermentadas.
- Codex Alimentarius, P. C. (2000). Alimentos Producidos Organicamente. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas. Obtenido de <http://www.fao.org/3/a-a0369s.pdf>
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Barcelona: Profit Editorial.
- Dienesen, V. (1960). *Pre-tratamiento de la leche en la planta*. In *Curso de Capacitación*. Santiago de Chile, Chile.
- Evans, J. R., & Linsay, W. M. (2014). *Administración y control de la calidad*. Mexico: Cengage Learnig.
- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). (2002). Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC). Roma, Italia: Grupo Editorial.
- Forsythe, S., & Hayes, P. (2002). *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP* (2da Edición. ed.). Zaragoza: Acribia.
- Gutiérrez Sotomayor, M. B. (2013). *HACCP (Análisis de Riegos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos*

- lácteos LEITO*. Tesis para obtener título, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería en Sistema Electrónica e Industrial., Ambato. Obtenido de <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/4960>
- Larousse. (1993). *Enciclopedia Larousse ilustrada*. España: Barcelona.
- Madrid, A., Esteire, E., & Censano, J. (2013). *Ciencia y Tecnología de los alimentos. 1era Edición*. España: Editorial AMV.
- Meyer, M., & Glass, C. (2010). *Elaboración de frutas y hortalizas. In Elaboración de frutas y hortalizas*. (1era edición ed.). Mexico: Trillas.
- MINSA (Ministerio de Salud). (1997). Código de principios generales de higiene. R.M. N° 535-97- SA/DM.
- MINSA (Ministerio de Salud). (1998). Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano: Decreto Supremo N° 007-98-SA. Lima, Perú.
- MINSA (Ministerio de Salud). (2006). Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. R.M. N° 449-2006/MINSA.
- MINSA (Ministerio de Salud). (2017). Reglamento de la leche y productos lácteos. DS N° 007-2017/MINAGRI.
- MINSA (Ministerio de Salud, P. (2014). Modificación del reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano: Decreto Supremo N° 004-2014-SA.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2001). *HACCP, Enfoque práctico* (3ra Edición ed.). Zaragoza, España: Acribia.
- Napál Ortega, A. L., & Sayuri Perez Wong, E. C. (2017). *Elaboración de un plan HACCP para la línea de cortes de cerdo refrigerados en la empresa pecuaria Gutiérrez S.A.C*. Tesis para obtener Título Profesional, Universidad Agraria la Molina, Facultad de Ingeniería en Industrias Alimentarias, Lima. Obtenido de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/>
- Niquén Alzamora, J. F., & Peña Saavedra, L. F. (2015). *Propuesta de implementación del sistema HACCP para el aseguramiento de la calidad e inocuidad en la línea de producción de alfajor gigante (King Kong) en la empresa estrella del norte de Lambayeque*. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, Facultad de Ingeniería Química e Industrias Alimentarias, Lambayeque. Obtenido de <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/UNPRG/866?show=full>
- Nitrigual Matamala, C. A. (2010). *Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad Basado en HACCP para la Línea de Frutas Deshidratadas*. Tesis para obtener el Título Profesional, Escuela de Ingeniería de alimentos., Chile Valdivia. Obtenido de <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2010/fan731i/doc/fan731i.pdf>
- Norma Internacional ISO 9000:2005. (2005). *Sistema de gestión de la calidad*. Ginebra, Suiza: ISO copyright office.

- Ray, B., & Bhunia, A. (2010). *Fundamentos de microbiología de los alimentos* (Cuarta Edición ed.). México: McGraw-Hill Interamericana.
- Reaño Arze, K. Y. (2016). *Elaboración del plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa Toyva EIRL*. Universidad Señor de Sipán, Facultad de Ingeniería, arquitectura y Urbanismo, Lambayeque . Obtenido de <http://repositorio.uss.edu.pe>
- Sandoval Chacon, L. (2010). *Crea tu propia empresa*. Macro.
- Soto Bastidas, J. (2001). *Elaboración de productos lácteos*. Lima, Peru: Palomino.
- Tamine, A., & Robinson, R. (1991). *Yogurt ciencia y tecnología* (2da Edición ed.). Madrid, España: Acribia.
- Vaisseyre, R. (1980). *Lactología técnica*. Zaragoza, España: Acribia.
- Varnam, A. H., & Sutherland, J. P. (1995). *Leche y productos lácteos: tecnología, química y microbiología*. España: Acribia.
- Vasquez, A. (1982). *Estudio del acopio de leche fresca en la cuenca lechera de la sur área La Joya y Siguas*. Tesis para obtener Título Profesional., Universidad Agraria La Molina., Lima.
- Yudkin, J. (1985). *Enciclopedia de la nutrición* (en línea). España: Trillas.

ANEXOS

PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP



**MANUAL DE BUENAS
PRACTICAS DE
MANUFACTURA
(BPM)**

TRUJILLO, 2019

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

I. INTRODUCCION

Hulac SAC es una microempresa, ubicada en Huanchaco, que elabora productos derivados de los lácteos, específicamente Yogurt y opera desde el año 2004. Su producto estrella es “Yogurt 82” en botella de 180 ml. produce 5 400 paquetes (24 unidades cada paquete) semanales.

La higiene en toda la etapa de la cadena alimentaría es fundamental para asegurar la calidad del yogurt ya que hoy en día la exigencia de los consumidores con respecto a los productos que adquieren se va acrecentado cada vez más, dirigiendo su preferencia hacia aquel producto que le ofrezca más atributos de calidad, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad-apto para consumo humano.

La inocuidad, requisito básico de la calidad, implica la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas y cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud de las personas.

Para proteger la salud de los consumidores son esenciales unas buenas prácticas de manufactura, es decir una serie de procedimientos mínimos exigidos en cuanto a higiene y manipulación de los alimentos que involucra a todas las personas que intervienen en el proceso de elaboración de los alimentos.

El presente manual se presenta con la finalidad de seguir una serie de principios generales que han sido diseñados para asegurar que el yogurt bebible de fresa que fabrica HULAC S.A.C. sea de la mejor calidad e inocuo y de esta manera cumplan con el D.S N°007-98-S.A sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

II. OBJETIVO

Asegurar que el yogur que fabrica HULAC S.A.C sea seguro para el consumo humano y que hayan sido procesados bajo estrictas condiciones sanitarias tal como se contempla en el presente documento.

III. ALCANCE

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en HULAC S.A.C. abarca desde la recepción de materia prima, insumos, envases y procesos hasta el despacho del producto terminado.

IV. RESPONSABILIDAD

Las persona responsables de la planeación, control y verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura son: el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Jefe de Producción.

Las personas responsables de la ejecución de las actividades mencionadas en los procedimientos descritos en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es el personal de producción.

V. NORMAS DE REFERENCIA

Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98-SA-1998.

VI. DEFINICIONES

Agua potable: agua cuyo uso y consumo no representa riesgo ni causa efectos nocivos a la salud.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Basura: cualquier materia cuya calidad o características no permiten que sean incluidos nuevamente en el proceso en los que se generaron ni en cualquier otro, dentro del procesamiento de alimentos.

Carga microbiana: cantidad de microorganismos presentes en los alimentos, materiales, equipos, etc.

Contaminación cruzada: presencia de contaminantes en los alimentos provenientes de focos de contaminación, que llegan bien sea por contacto directo, a través de manos, superficies, alimentos crudos, etc. o por vectores.

Desechos: residuos, recortes o desperdicios de la materia prima que se ha empleado con algún fin y que resultan directamente inutilizables en la misma operación: pero que pueden ser aprovechados nuevamente.

Desinfección: reducción del número de microorganismos mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento y no ocasiona daño a la salud del consumidor. Generalmente no mata a las esporas.

Desinfectante: cualquier agente, por lo regular químico, capaz de matar las formas en desarrollo de los microorganismos patógenos más no necesariamente sus resistentes esporas.

Detergente: mezcla de sustancias de origen sintético empleado para la limpieza de superficies facilitando la eliminación de mugre y manchas. Su función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante de partículas sucias.

Microorganismos patógenos: microorganismos capaces de causar alguna enfermedad al ser humano.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

VII. REQUISITOS GENERALES

7.1. ESTRUCTURA FISICA E INSTALACIONES

7.1.1. Ubicación de la empresa

La empresa HULAC S.A.C. se encuentra ubicada en un lugar libre de contaminación por polvo, humo, malos olores, inundaciones, presencia de insectos, roedores u otra forma de contaminación.

El ingreso para el personal, proveedores y otros servicios son independientes a fin de evitar la contaminación cruzada.

El área de proceso es suficientemente amplia para la cantidad de lote a elaborar y su diseño permite que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas, sin generar riesgos de contaminación cruzada y con la fluidez necesaria para el proceso de elaboración.

7.1.2. Exclusividad del local

La planta de producción de HULAC S.A.C. no tiene conexión directa con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

7.1.3. Vías de acceso y alrededores

Los pisos de acceso de la empresa están pavimentados y son de superficie lisa con el fin de que no se levante polvo ni se empoce agua. Asimismo, los alrededores están libres de acumulaciones de basura, desperdicios y malezas.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Las paredes exteriores de fábrica son de material resistente, impermeable y lavable para evitar el ingreso de contaminantes ambientales polvo y plagas.

7.1.4. Estructuras Internas

Paredes

Las paredes son de materiales impermeables, no adsorbentes, sin grietas y fáciles de limpiar con media caña que facilita su lavado y evita la acumulación de elementos extraños. La pintura de recubrimiento es lavable, no contaminante, no adsorbente y de color claro.

Pisos

Los pisos son de material impermeable, no adsorbentes, sin fisuras ni grietas, resistentes, lavables y antideslizantes. Para facilitar el lavado y desinfección tienen una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia los sumideros del desagüe.

Techos

Los techos son lisos, de color claro, duraderos, lavables y con esquinas curvas para facilitar su limpieza, evitar acumulación de polvo, impidan la acumulación de suciedad, se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de mohos.

Ventanas

Las ventanas están instaladas de tal manera que impiden la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar. Están son de vidrios que protegen el ingreso de cualquier contaminante y además los vidrio están protegidos para

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

evitar todo tipo de accidente en caso de rupturas, además cuenta con mallas que permiten en flujo de aire, se mantienen siempre limpias y en buen estado.

Puertas

Las puertas son de superficie lisa, con mallas, no adsorbente y fácil de limpiar.

Pasadizos

Los pasadizos de la planta tienen una amplitud proporcional al número de personas que transitan por ellos y en ningún caso se utilizan como áreas para el almacenamiento.

7.1.5. Iluminación

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial es adecuado y suficiente para el tipo de trabajo. Se considera los niveles mínimos de iluminación recomendados por el Ministerio de Salud, los cuales se muestran en el siguiente cuadro:

ZONA	INTENSIDAD DE ILUMINACION
Zonas de recepción, almacenamiento y preparación de alimentos	220 lux
Otras zonas	110 lux

Los artefactos de iluminación están protegidos con pantallas para evitar accidentes en el caso de ruptura y facilitar su limpieza.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.1.6. Instalaciones eléctricas

Todo el equipo eléctrico se mantiene limpio, cerrado y en buen estado de conservación aun cuando no se use. Los cables eléctricos están empotrados en la pared, no permitiéndose cables colgantes sobre la zona de manipulación de alimentos.

7.1.7. Ventilación

Los ambientes de la planta están provistos de una suficiente ventilación para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación del vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado.

7.2. DE LA DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS

7.2.1. Distribución de Ambientes

Se tiene áreas separadas según etapa de proceso tal que se evita la contaminación cruzada por efecto de la circulación de equipos o personal.

La planta esta separa de los servicios higiénicos además la distribución de las áreas son tal que permiten que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final.

7.2.2. Ubicación de equipos

La instalación de los equipos permite un mantenimiento y una limpieza adecuada que facilita unas buenas prácticas de higiene incluida la vigilancia.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.2.3. Utensilios

Los utensilios están fabricados de materiales que no producen ni emiten sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión.

7.3. DEL ABASTECIMIENTO DE AGUA

7.3.1. Abastecimiento de agua

La empresa HULAC S.A.C. se abastece de agua potable procedente de la red pública.

Los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos que debe cumplir el agua potable se han establecido Límites de Calidad de Agua vigentes en el Perú del Acuerdo al DS. N° 031-2010-SA.

7.3.2. Evaluación de agua residuales

La planta dispone de un sistema eficaz de evacuación de efluentes, el mismo que se mantiene siempre en buen estado de limpieza y conservación, protegido adecuadamente para evitar el ingreso de roedores e insectos. Los conductos de evacuación de aguas residuales son lo suficientemente grandes para soportar cargas máximas.

7.4. DE LA HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DEL LOCAL

7.4.1. Estado de salud del personal

No se permite el contacto directo al producto, materias primas o insumos al personal que no se encuentren capacitados y que se sepa o sospeche padezcan enfermedades, que tengan heridas infectadas, infecciones

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

cutáneas, diarrea, etc. y puedan contaminar el producto con microorganismos patógenos. El personal que presente las características descritas se registrara y se enviara al médico

Todo personal de la empresa tiene obligatoriamente que tener vigente el carnet de sanidad, este documento se mantendrá archivado.

7.4.2. Aseo y presentación del personal

De acuerdo con lo establecido por el MINSA la empresa cuenta con vestidores y servicios higiénicos adecuados y en buen estado que asegure el aseo y mantenimiento del personal y así se evite la contaminación de los alimentos.

Es obligación de todo el personal cumplir con las siguientes reglas:

- Ducharse todos los días
- Lavarse el cabello todos los días
- Mantener las uñas cortas y limpias
- Lavarse frecuentemente las manos para que estén siempre limpias
- Usar vestimenta uniforme completo: pantalón, camisa de color blanco y que esté siempre limpia.
- Protegerse el cabello con gorros y recoger el pelo largo
- Usar guantes y cambiarlos cada vez que sea necesario
- Cubrir con mascarilla la boca y la nariz, tocarlo lo menos posible y no usarlo en la frente o mentón ni llevarlo en las manos
- No fumar, salivar ni comer en las áreas de manipulación de alimentos
- No rascarse la cabeza, hurgarse la nariz, tocarse la boca o sus alrededores
- No toser o estornudar en las áreas en que se preparan los alimentos
- No dejar heridas expuestas; cubrirlas con un apósito.
- Poseer Carnet sanitario.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.4.3. Capacitación del personal en higiene de los alimentos

La capacitación será para todo el personal en especial al personal que este directamente involucrado con la fabricación de los alimentos, la capacitación está directamente ligada a temas de manipulación de alimentos con la finalidad de adoptar medidas que ayuden a la prevención de la contaminación del producto.

7.4.4. Lavado y desinfección de manos

En el área de producción, todos los servicios higiénicos y la entrada a la planta cuentan con maniluvios lavarse y desinfectarse las manos provistas de agua potable, jabón desinfectante y papel toalla para el secado de manos. El personal seguirá el procedimiento de lavado de manos escrito en este manual.

7.5. ALMACENAMIENTO

7.5.1. Almacenamiento de materia prima

La empresa HULAC S.A.C cuenta con dos almacenes tanto para materia prima y producto terminado.

Para el área de almacenamiento de materias primas se realiza de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo 007-98 SA donde indica que la altura mínima del producto al piso es de 15cm y entre la separación entre pared y producto es de 20cm, además se encuentra separada del almacén de producto terminado y cerca del proceso inicial, este almacén se encuentra cerca de la zona de recepción.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.5.2. Almacenamiento de producto terminado

El almacén de producto terminado de la empresa HULAC S.A.C está cerca de la zona de despacho, se encuentra protegida, sin espacio debajo de las puertas para que no permita el ingreso de roedores, aves o insectos, además las parihuelas cumplen lo descrito según el D.S 00798.

VIII. PROCEDIMIENTOS

En el presente manual se ha definido un conjunto de procedimientos de manufactura asociados a las etapas del proceso productivo del yogurt bebible sabor fresa, los mismos que se presentan en la Lista de Procedimientos:

BPM 1	EVALUACION, SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES.
BPM 2	HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL
BPM 3	CAPACITACIÓN DE PERSONAL
BPM 4	INSTRUCTIVO PARA EL CORRECTO LAVADO DE MANOS.
BPM 5	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

BPM-01: EVALUACION, SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para efectuar la selección y el control de proveedores de materia prima.

ALCANCE

Aplicable a los proveedores de materia prima e insumos que se utilizará en la elaboración del yogurt.

RESPONSABLES

La persona responsable de la selección y el control de proveedores de materia primas será el almacenero y será controlado por el jefe de Aseguramiento de la Calidad.

EJECUTORES

El personal de producción es el responsable de evaluar la calidad e inocuidad de la materia prima antes de iniciar la preparación.

FRECUENCIA

La evaluación se realizará anualmente para nuevos proveedores.

DESCRIPCIÓN

En el Cuadro 1 se muestran los criterios para la evaluación de proveedores de materias primas e insumos con sus respectivos factores de ponderación.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Cuadro 1: Criterios para la evaluación de proveedores

N°	Criterios	Factor de ponderación
1	Tiempo de permanencia en el mercado	1.5
2	Stock adecuado de productos	1
3	Precio del producto	1.5
4	Condiciones de crédito	2
5	Cumple con especificaciones técnicas y certificado de calidad	3
6	Cuenta con algún Sistema de Calidad	2
7	Haber aprobado la Inspección Higiénico Sanitaria realizada por la Empresa	2.5

La evaluación de proveedores se llevará a cabo utilizando registros: Ficha de evaluación para la selección y control de proveedores, donde se registrará la información obtenida teniendo en cuenta los criterios de calificación contenidos en el Cuadro 2.

Cuadro 2: Criterios de calificación para la evaluación de proveedores de materias primas.

CALIFICACION			
N°	0	1	2
1	Menos de un año	Entre uno y tres años	Mayor a tres años
2	No cuenta con stock del producto	A veces cuenta con stock del producto	Siempre cuenta con stock del producto
3	Precio por encima del mercado	-	Precio dentro del mercado
4	Pago al contado	-	Crédito disponible
5	No cumple con todas las especificaciones técnicas	Cumple con la mayoría de las especificaciones técnicas	Cumple con todas las especificaciones técnicas y certificados de calidad

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

6	No cuenta con sistemas HACCP, ISO	Sólo cuenta con uno de los sistemas	Cuenta con sistemas HACCP, ISO
7	No ha aprobado la Inspección Higiénico Sanitaria	Ha aprobado regularmente la Inspección Higiénico Sanitaria	Ha aprobado satisfactoriamente la Inspección Higiénico Sanitaria

Se aceptará a un proveedor, cuando de la evaluación que resulte del mismo, se obtenga un puntaje mínimo de 15.0, de lo contrario será rechazado. Pasada la selección de proveedores, éstos se registrarán en el formato RBPM-002: Lista de proveedores aceptados.

CONTROL DE PROVEEDORES

Como parte de control a los proveedores se debe de realizar un seguimiento en el tiempo que se suministre las materias primas o insumos. Para lo cual se realizarán auditorias, las cuales consistirán en visitas a planta, para verificar la conformidad del cumplimiento de los requisitos evaluados en la selección de proveedores, para este control se registrará las observaciones en el formato RBPM-003 Auditoria a los Proveedores.

Si se detecta el incumplimiento de los requisitos estipulados en la selección de proveedores, se procederá a retirar a la empresa del registro.

REGISTROS

RBPM-01: Ficha de evaluación para la selección y control de proveedores.

RBPM-02: Lista de proveedores aceptados.

RBPM-03: Auditoria a los Proveedores

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

BPM-02: HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

OBJETIVO

Garantizar que el personal cumpla con una serie de normas establecidas con el fin de asegurar la higiene y comportamiento del personal en todas sus etapas del proceso de producción.

ALCANCE

Aplica a todo el personal involucrados en el proceso de producción, almacenamiento y despacho, y que participe directa o indirectamente en las operaciones.

RESPONSABLES

Jefe Aseguramiento Calidad de HULAC S.A.C es el encargado de verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

Jefe de Planta hace cumplir al personal el presente procedimiento.

FRECUENCIA

Diariamente se controlará el cumplimiento de las BPM del personal.

DESCRIPCIÓN

Sobre el uniforme de trabajo

- ✓ Ingresar a las áreas de trabajo completamente y adecuadamente uniformados.
- ✓ Al inicio del turno, el uniforme debe encontrarse limpio y completo.
- ✓ Conservar el uniforme en buen estado, sin presentar desgarres, partes descocidas, ni agujeros o modificaciones de mangas, cuello o bolsillos.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

- ✓ Está prohibido el uso de guardapolvos u otros uniformes con bolsillos situados por encima de la cintura, de esta forma se previene la caída de objetos extraños al producto: lapiceros, lápices, tapas de lapicero, lentes, llaveros, celulares, etc.
- ✓ Utilizar gorra, toca o malla, cubriendo la cabeza hasta la parte inferior de las orejas.
- ✓ Mantener el cabello corto. Las personas que tienen cabello largo deberán sujetarlo asegurándose que el mismo quede totalmente recogido y no salga de la toca o malla, con la finalidad de evitar su caída sobre el producto.
- ✓ Usar zapatos blancos de trabajo limpios y en buen estado y con calcetines en el interior.
- ✓ En el caso de visitantes, los zapatos deben ser cerrados y de tacón bajo, encontrándose prohibido el uso de sandalias abiertas y zapatos de tacón alto.
- ✓ Usar delantales de tela limpios, en buen estado y mantenerlos sujetos al cuerpo.
- ✓ Los vellos del pecho deberán estar cortados o bien cubiertos por el polo para evitar posible contaminación.

Sobre el aseo personal

- ✓ Mantener una limpieza adecuada, dándose mínimo un baño diario.
- ✓ Lavar frecuentemente el cabello y mantenerlo bien recortado.
- ✓ Usar desodorante y lavarse los dientes con frecuencia y siempre después de cada alimento ingerido.
- ✓ Está prohibido el uso de barba, pelo facial largo, bigotes, etc. a menos que estén correctamente cubiertos por la mascarilla.
- ✓ Mantener las uñas limpias, bien recortadas y sin esmalte, no utilizar uñas postizas.
- ✓ Lavarse las manos antes de iniciar las labores, antes de ingresar a planta de proceso y de manipular los productos, después de usar los servicios higiénicos, antes y después de comer, después de toser, estornudar o al tocar la boca, oído y/o nariz, y cada vez que se toque superficies contaminadas.
- ✓ El personal deberá mantener el calzado limpio, libre de polvo y deberá usarlo solo en las instalaciones de la planta.
- ✓ Antes de ingresar a los ambientes de envasado (incluye envasado de harinas, mezclas y almacén de aditivos), el personal se limpiará y desinfectará el calzado, contando para esto en la puerta de ingreso de tapetes para frotar el calzado (pediluvios), para la remoción de

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

impurezas de aspersores con desinfectante (alcohol 70°).

Sobre hábitos y conducta del personal

- ✓ No deben utilizar joyas: relojes, pulseras, aretes, collares, anillos, cadenas, piercing.
- ✓ No debe usar maquillaje: lápiz labial, rubor, rímel, delineador, etc.
- ✓ No utilizar pestañas ni uñas postizas.
- ✓ No usar sustancias químicas: cremas (evaluando el riesgo a través de uso de guantes en el caso de uso médico), loción ni perfumes.
- ✓ No guardar alimentos en los casilleros.
- ✓ Solo podrá consumir alimentos y bebidas en las áreas autorizadas y en los horarios establecidos para este propósito (desayuno, almuerzo, cena).
- ✓ No deberá fumar, drogarse, ni consumir bebidas alcohólicas, ni podrán ingresar a planta bajo la influencia de alcohol y drogas, ni con olor a cigarrillo.
- ✓ Deberá curarse y cubrir heridas de presentarlas.
- ✓ No estornudará o toserá sobre la materia prima, insumos, envases, productos ni equipos.
- ✓ No debe rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo, tocarse la frente, escupir, introducir los dedos en las orejas, nariz y boca, ni arreglarse el cabello y exprimir las espinillas.
- ✓ No debe manipular los productos sin haberse lavado las manos.
- ✓ Deberá mantener el área de trabajo limpio, ordenada y segura.
- ✓ No colocar paños sucios, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo donde puedan contaminar el producto.
- ✓ No portar lapiceros, lápices, clips, llaves, libretas de apuntes, etc., en los uniformes por encima de cintura.
- ✓ No está permitido usar las bolsas de los empaques de nuestros productos para conservar sus alimentos.
- ✓ No arrojar basura en el piso.
- ✓ Está prohibido el uso de walkman, MP3, MP4, celulares, periódicos o cualquier otro accesorio o material que distraiga su atención durante su jornada laboral.
- ✓ Deberá traer el uniforme al trabajo dentro de una bolsa plástica limpia.
- ✓ Dejará la ropa de calle en los casilleros y por ningún motivo dentro de las áreas de proceso.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

- ✓ Deberá guardar la ropa de trabajo separada de la ropa y accesorios de calle.
- ✓ Utilizará la indumentaria de trabajo únicamente en las instalaciones de la empresa.
- ✓ No colocará impermeables, solaperos u otros accesorios en el uniforme.
- ✓ Dispondrá para cada personal de un casillero para guardar la indumentaria y se tendrá en cuenta: El uso exclusivo para el uniforme y accesorios de limpieza (jabón, peine, pasta dental, cepillo). Los mismos que serán desocupados y limpiados los fines de semana y se dejarán abiertos para una adecuada ventilación.
- ✓ No se quitará ni cambiará la ropa en planta.
- ✓ No dejará la ropa en planta (encima de los equipos, sacos, casilleros de herramientas, etc.).
- ✓ Si en la manipulación de alimentos se usan guantes, deberá mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias. No excluye la obligación de lavarse las manos. Los guantes deben ser de material impermeable.

REGISTROS

RBPM-02: Verificación de Cumplimiento de BPM en el Personal.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

TEMAS	HORAS	ENE	MAY	SEPT	DIRIGIDO A:	% de cumplimiento
ENFERMEDADES DE TRANSMISION ALIMENTARIA	2	X	X	X	Operarios y personal de apoyo	
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	2	X	X	X	Operarios y personal de apoyo	
PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	2	X	X	X	Operarios y personal de apoyo	
MANEJO DE REGISTROS	2	X	X	X	Operarios y personal de apoyo	

Se elaborará un programa de capacitación donde se incluirá los temas a tratar, metodología de capacitación y materiales a utilizar además se deberá reportará los resultados de la capacitación de cada uno de los participantes.

REGISTROS

RBPM-03: Capacitación de personal, desempeño y resultados de evaluaciones.

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

BPM-04: INSTRUCTIVO PARA EL CORRECTO LAVADO DE MANOS

OBJETIVO

Este procedimiento establece las actividades para realizar un correcto lavado de manos para todo el personal que labora en la empresa y para los visitantes.

ALCANCE

Aplica a todo el personal involucrados en el proceso de producción, almacenamiento y despacho, y que participe directa o indirectamente en las operaciones.

RESPONSABLES

Jefe de calidad: es el responsable de hacer cumplir la realización de las actividades mencionadas mediante la observación y supervisar que se realice de manera correcta. Además de realizar capacitaciones al personal y a las personas visitantes de la planta.

FRECUENCIA

Diario, se realizará al inicio de la jornada y antes del ingreso del personal después del almuerzo y/o al término de la realización de una actividad ajena a su labor.

MATERIALES

- ✓ Jabón de mano
- ✓ Gel desinfectante
- ✓ Papel toalla

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

DESCRIPCION

- a) Mojarse las manos hasta los codos.
- b) Utilizar 2 pulsaciones de jabón del dosificador.
- c) Lavarse durante 20 segundos entre los dedos y hasta la altura de los codos.
- d) Enjuagarse con abundante agua, luego repetir los pasos a), b) y c) nuevamente.
- e) Tomar tres papeles toallas y secar por toques.
- f) Finalizar con una pulsación de gel desinfectante.

REGISTRO

RBPM-04: Control de higiene al personal

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

BPM-05: ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

OBJETIVO

Establecer las actividades para asegurar que los productos que elabora por la empresa se almacenen y despachen en condiciones adecuadas.

ALCANCE

Aplicables a todas las materias primas, insumos y productos listos para ingresar al almacén de materia prima y productos terminados.

RESPONSABLES

El jefe de aseguramiento de calidad será el responsable de la aplicación del procedimiento junto al Jefe de Almacén quien es el responsable de esa área.

FRECUENCIA

Cada vez que tenga materia prima e insumos para almacenar o cada que el producto esté listo para ser almacenado.

DESCRIPCION

- ✓ Toda la materia prima, insumos y productos previamente empacados (en algunos casos), en cantidades variables se apilarán en las jabas plásticas, apilables en un número máximo de 10 una sobre parihuelas.
- ✓ Se registrará la fecha y hora de ingreso del producto al almacén
- ✓ Se registrará la fecha y hora de salida del producto del almacén

HULAC S.A.C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

- ✓ Las parihuelas de almacenamiento de producto terminado deben colocarse tomando en cuenta las siguientes distancias: La distancia entre la ruma de apilado debe cumplir las buenas prácticas de almacenamiento.
- ✓ Vigilar las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa en el almacén y se registrarán en el formato (kardex).
- ✓ Anotar el stock y salida de producto en el inventario de producto terminado, teniendo en cuenta que los productos que ingresan primero salen primero (PEPS), esto se registrará en el formato KARDEX
- ✓ Se mantendrá en lo posible la puerta del almacén herméticamente cerrada.

REGISTROS

RBPM-05: Control de almacenes de materia prima, insumos, envases, empaques y producto terminado (kardex).

PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

TRUJILLO, 2019

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

I. INTRODUCCIÓN

Hulac SAC es una microempresa, ubicada en Huanchaco, que elabora productos derivados de los lácteos, específicamente Yogurt y opera desde el año 2004. Su producto estrella es “Yogurt 82” en botella de 180 ml. produce 5 400 paquetes (24 unidades cada paquete) semanales.

Las enfermedades transmitidas por alimentos tienen un grado considerable de intoxicación y en ocasiones de mortalidad; si no se presta la necesaria atención en observar las reglas de higiene en el procesamiento de los alimentos, muchas veces el resultado será el deterioro de estos o peor aún podrán convertirse en transmisores de enfermedades. Esto debe evitarse, principalmente, por razones de salud pública pero además para cuidar los aspectos económicos y comerciales.

Dentro del proceso para asegurar la inocuidad de los productos, se encuentra el desarrollo de un Plan de Higiene y Saneamiento (PHS), el cual contiene información acerca de las consideraciones de limpieza y desinfección de equipos, utensilios, implementos de limpieza y desinfección e infraestructura, que se deben tomar en cuenta dentro de la planta productora de alimentos.

El presente manual de Plan de Higiene y Saneamiento ha sido elaborado para la empresa HULAC S.A.C. para un mejor desarrollo de las actividades que se realizan en sus instalaciones. Este plan está de acuerdo con la normativa del Decreto Supremo 007-98 SA sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y será un complemento ideal para la aplicación del sistema HACCP.

El compromiso de la gerencia y del personal es indispensable para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el plan, los directivos deben estar conscientes de los beneficios que se conseguirán con su eficiente aplicación.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

II. OBJETIVO

El objetivo del presente programa de higiene y saneamiento es el de establecer y asegurar las condiciones higiénicas de los alimentos que intervienen en el proceso de producción del yogurt, mediante lineamientos de procedimientos de Higiene que permitan minimizar la contaminación del producto.

III. ALCANCE

El presente programa se aplica a las actividades que se llevan a cabo en la Empresa HULAC S.AC, específicamente a todas las actividades relacionadas con la producción de yogurt, desde la recepción de materias primas e insumos hasta el almacenamiento.

IV. RESPONSABILIDADES

Las personas responsables de la planeación, control y verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura son: el Jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Jefe de Producción.

Las personas responsables de la ejecución de las actividades mencionadas en los procedimientos descritos en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es el personal de producción.

V. NORMAS DE REFERENCIA

- ✓ Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98-SA-1998.
- ✓ Principios generales de higiene de los alimentos. Norma CAC/RCP-1-1969 (Revisada el 2003).

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

VI. DEFINICIONES

Calidad Sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos, organolépticos y sensoriales que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Desinfección: Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación del alimento; mediante la aplicación de desinfectantes, previa limpieza e higiene de las superficies a tratar. Garantiza la inhibición de la actividad bacteriana y micótica en las áreas y ambientes tratados.

Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.

Higiene de los alimentos: Comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinados a garantizar un producto inocuo, en buen estado comestible y apto para el consumo humano.

Áreas de procesamiento: Son las áreas donde se realizan los procesos productivos.

Limpieza: Eliminación de materias extrañas ubicadas en la superficie de las diferentes superficies de la planta. Comprende: polvo, residuos de alimentos, grasa y todo material extraño posible de contaminación.

Plaga: cualquier especie animal o agente patógeno que puede causar deterioro de un alimento.

Pediluvio: Poza o bandeja de poca profundidad con solución desinfectante colocada al ingreso de las áreas de procesamientos con el objeto de desinfectar el calzado del personal que transita en la zona.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

VII. ASPECTOS GENERALES DE HIGIENE

7.1. AMBIENTES GENERALES DE LA PLANTA

7.1.1. Frontis a áreas colindantes

La empresa se encuentra ubicado en una avenida pavimentada, cuenta con una puerta y portón de acceso, la fachada está debidamente tarrajada, no existe presencia de gases tóxicos, olores desagradables, desperdicios, desagües de aguas residuales.

Las paredes están recubiertas con pintura lavable hasta 2 metros del piso que facilitan la limpieza y desinfección.

Cuenta con inodoros, ducha y a la entrada al área de procesos se cuenta con un lavamanos principal, dispensador de jabón líquido y dispensador de papel toalla.

Los inodoros, urinarios y duchas están separados físicamente de los vestidores los cuales cuentan con una adecuada iluminación y ventilación además se cuenta con un pediluvio a la entrada a la zona de procesos.

7.1.2. Almacén de materia prima e insumos

Piso de cemento pulido, de fácil limpieza, desinfección y desinsectación, paredes y techo de material noble y metal, recubiertos con pintura de fácil limpieza y desinfección además el área es cerrada y ventilada.

7.1.3. Área de producción

Piso de cemento pulido, de fácil limpieza, desinfección y desinsectación.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Paredes y techos de material de noble, metal y mallas, de fácil limpieza y desinfección. Esquinas sanitarias para facilitar la limpieza y desinfección, además los fluorescentes cuentan con sus respectivos protectores.

7.1.4. Almacén de producto terminado

El área del almacén es amplia y ventilada con piso liso de material noble de fácil limpieza, desinfección y desinsectación, las paredes de material noble y metal. Los fluorescentes cuentan con protectores.

7.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

7.2.1. Material de equipos y utensilios

El equipo y los utensilios empleados en la fabricación del yogurt bebible fresa, están fabricados de materiales que no producen ni emiten sustancias tóxicas ni impregnan o sabores desagradables. Las superficies de los equipos y utensilios son lisas de modo que permiten la fácil limpieza y desinfección.

La limpieza y desinfección de utensilios usados en la producción se describe en el procedimiento: PHS 4.

La limpieza y desinfección de los equipos usados en la producción se describen en el procedimiento: PHS 5.

7.3. IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

Todos los implementos de limpieza y desinfección así como los productos químicos de limpieza son manipulados y utilizados con cuidado y son almacenados en una zona determinada para este fin, separados de los alimentos,

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

con recipientes claramente etiquetados con el fin de evitar la contaminación cruzada o cualquier tipo de accidente.

Los desinfectantes y detergentes deben estar debidamente rotulados; cuando no estén en uso deben estar almacenados en lugares alejados de las áreas de producción y zonas de almacenamiento de alimentos.

El personal que trabaja con estos productos debe estar capacitado para tal fin, así mismo debe contar con la indumentaria completa como mascarillas de filtros, guantes, etc. según producto a utilizar.

La identificación de los implementos de limpieza y desinfección se realiza por medio de colores:

Servicios Higiénicos: azul y rojo

Exteriores de la planta y vías de acceso: amarillo

Área de producción: blanco

Almacenen: naranja

7.4. PRINCIPIOS DE HIGIENE DE PERSONAL

7.4.1. Estado de salud del personal

Todas las personas que manipulan directamente los alimentos deberán contar con un carné sanitario que acredite que no presentan enfermedades infectocontagiosas emitidas por la Municipalidad de Huancayo o el Ministerio de Salud, además no deberán presentar heridas ni laceraciones en las manos, el carné sanitario será renovado cada 6 meses.

El personal que presente enfermedades temporales será asignado a otras labores que no implique un contacto directo con el producto, o en casos más agudos a un descanso médico.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.4.2. Vestimenta del personal

El personal deberá llevar la siguiente indumentaria:

Operario: chaqueta de color blanco sin bolsillos, pantalón color blanco, gorro de tela color blanco, mascarilla de tela o descartable y zapatillas blancas, la gerencia hará entrega a cada operario 2 juegos de uniformes.

Jefe de planta: mandil blanco, gorro blanco de tela, mascarilla de tela o descartable y zapatillas.

Visitantes: mandil blanco, gorro blanco descartable, protector buco nasal descartable.

7.4.3. Comportamiento del personal en BPM

Todas las personas que tengan contacto directo con el producto, empaques, equipos deben practicar los siguientes hábitos:

- ✓ Mantener el rostro debidamente rasurado, y el cabello recortado.
- ✓ Lavarse las manos y desinfectarlas antes de comenzar las labores, al regresar a la línea de proceso, después del uso de los servicios higiénicos, al tocar superficies sucias, tocar materiales de limpieza etc.
- ✓ Mantener el uniforme de trabajo limpio
- ✓ Mantener las uñas cortas, limpias sin esmalte, no usar joyas, relojes, aretes, anillos, collares ni pulseras, u otro elemento accesorio que cree riesgo de contaminación.
- ✓ Evitar toser o estornudar sobre la producción o equipos de producción.
- ✓ Ingresar a la sala de proceso solo con la vestimenta de protección adecuada. Pasar por los pediluvios antes del ingreso a la sala de proceso
- ✓ No arrojar basura sobre el piso hacerlo directamente al tacho.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

7.5. SANEAMIENTO DEL LOCAL

7.5.1. Servicios higiénicos del personal

Los servicios higiénicos se encuentran en buen estado de conservación e higiene conforme la ley indica se cuenta para 10 a 24 personas cuenta con 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.

7.5.2. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, se deberá limpiar minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos para eso se cuenta con un programa de limpieza y desinfección con las responsabilidades de cada trabajador.

7.6. PROCEDIMIENTOS

En el presente manual se ha definido un conjunto de procedimientos de manufactura asociados a las etapas del proceso productivo del yogurt bebible sabor fresa, los mismos que se presentan en la Lista de Procedimientos:

PHS 1	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ALREDEDORES.
PHS 2	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ESTRUCTURAS INTERNAS
PHS 3	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SERVICIOS HIGIENICOS
PHS 4	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE QUIPOS
PHS 5	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE UTENSILIOS

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PHS-01: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE ALREDEDORES

OBJETIVO

Mantener una adecuada limpieza y desinfección de los alrededores que cuenta HULAC S.A.C. para evitar la contaminación y asegurar la calidad sanitaria de los productos.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los exteriores de la planta (paredes y portón) y vías de acceso (patio interno y vereda externa)

RESPONSABLES

El responsable de la aplicación de este procedimiento será el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

FRECUENCIA

Semanal: la remoción de basura y polvo del patio interno del local y lavado de vereda externa se realizará todos los viernes.

Mensual: la limpieza de paredes y portón se realizará el último viernes de cada mes.

MATERIALES

Bolsas transparentes de 90 cm. de ancho por 120 cm. de alto.

Escalera de metal.

Escoba de color verde

Escobillón

Espanja

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Manguera

Recogedor

Solución de detergente alcalino al 4% (40g/1L de agua)

Paños de limpieza

DESCRIPCION

Remoción de basura y polvo del patio interno

La remoción de basura y polvo del patio interno del local se realiza con la escoba y recogedor, y se los coloca en las bolsas transparentes luego las bolsas de basura cerradas son colocadas en un tacho de basura que se ubica al costado del portón de entrada del local, alejado de la puerta de ingreso al área de proceso.

Lavado de paredes externas

Se remueve la basura y polvo de las paredes externas usando el escobillón de mango largo luego de la remoción de polvo, con la ayuda de una esponja se aplica la solución de detergente en las paredes hasta lograr la remoción de las sustancias impregnadas, luego se enjuaga con agua limpia usando una manguera hasta retirar toda solución de la superficie y finalmente se deja secar al ambiente.

Lavado del portón

La limpieza del portón de entrada a la planta se realiza luego de la remoción de basura y polvo. Retirar el polvo del portón con paños de limpieza, para la llegada a la zona superior del portón se debe usar la escalera.

Después de la remoción de polvo, con la ayuda de una esponja se aplica la solución de detergente en el portón hasta lograr la remoción de las sustancias impregnadas, luego se

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

enjuaga con agua limpia con la ayuda de una manguera hasta retirar toda solución de la superficie y finalmente se deja secar al ambiente.

Lavado de vereda externa

Primero se realiza la remoción de basura y polvo de la vereda, usando la escoba y recogedor. La aplicación de la solución de detergente a la vereda se realiza con escoba a modo de refriegue.

El enjuague se realiza con abundante agua empleando la manguera y el exceso de agua se retira con la ayuda de la escoba.

REGISTROS

RPHS-01: “Control de limpieza de exteriores y vías de acceso”

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PHS-02: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ESTRUCTURAS INTERNAS

OBJETIVO

Establecer los lineamientos para una correcta limpieza y desinfección de la planta.

ALCANCE

Aplican a todas las instalaciones e infraestructura de Planta de HULAC S.A.C.

RESPONSABLES

Jefe de Planta: Proveer las facilidades para este fin.

Jefe Aseguramiento Calidad - Trujillo: Cumplir y evaluar que se realicen los cronogramas de limpieza.

Asistente de Calidad: Supervisar y verificar la ejecución de los procedimientos.

Personal de Servicio de Limpieza y Personal Operario de Planta: Ejecutar las actividades.

FRECUENCIA

Quincenal: limpieza y desinfección de techos, pisos, paredes internas, ventanas, puertas, estantes, parihuela, artefactos de iluminación y de ventilación del área de proceso.

Mensual: limpieza y desinfección de techos, pisos, paredes internas, ventanas, puertas, estantes, parihuelas y artefactos de iluminación del almacén de producto terminado y almacén de materia prima.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Semanal: limpieza y desinfección de techos, pisos, paredes internas, ventanas, puertas, estantes y artefactos de iluminación de servicios higiénicos. Limpieza y desinfección del área de proceso.

Diario: limpieza y desinfección del piso, lavadero al inicio y al final de la jornada.

DESCRIPCIÓN

TIPO	FRECUEN.	MATERIALES	DESCRIPCION
Techos y Paredes	Una vez al mes	Agua potable, escalera, balde, recogedor área correspondiente, escoba del color correspondiente, escobillón de mango del área correspondiente, solución de detergente alcalino al 4% (40g/ L de agua), solución de lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200 ppm de C.L.R y stretch film.	Primero se cubrirán los equipos y materiales, mobiliario con plásticos, para evitar que se ensucien. Luego retirar el polvo de los techos con el escobillón, empleando la escalera para asegurar la llegada a zonas de difícil acceso. Recoger los desperdicios del piso con la ayuda de escobas y recogedores. Aplicar la solución de detergente en los techos con la ayuda del escobillón de mango largo. Enjuagar con trapos húmedos hasta eliminar todo rastro de detergente y luego aplicar solución de lejía, dejando reposar por 10 minutos, finalmente enjuagar con poca agua utilizando trapo.
Pisos	Una vez a la semana. PROFUNDA	Agua potable, balde, escalera, recogedor del área correspondiente, escoba del área correspondiente, tacho del área correspondiente, manguera, solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua) y solución de lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200 ppm de C.L.R.	La limpieza de pisos se realizará después de terminada la limpieza de techos, artefactos de iluminación, artefactos de ventilación, paredes, puertas, ventanas, estantes y equipos. Primero se procede a recoger el polvo o cualquier suciedad del piso con la ayuda de los implementos para luego refregar los pisos con la solución de detergente utilizando la escoba correspondiente al área a limpiar. Enjuagar los pisos con agua utilizando la solución de detergente, enjuagar y luego aplicar la solución de lejía utilizando un trapo.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

	2 veces al día RUTINA	Escobillones del color del área correspondiente, escoba del color del área correspondiente, recipiente de acopio.	Se realizará la limpieza al seco empleando los escobillones, no se empleará ni un tipo de insumo líquido o acuoso. La disposición de los residuos ira directamente a la basura de insumos orgánicos.
Ventanas	Una vez a la semana	Agua potable, esponja, balde, escalera, recogedor del color del área correspondiente, escoba del color del área correspondiente, paños, solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua) y solución lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200 ppm de C.L.R.	Primero retirar el polvo y la suciedad de las lunas utilizando el paño seco. Emplear la escalera para asegurar la llegada a las zonas de difícil acceso. Recoger los desperdicios del piso con ayuda de escoba y recogedor. Luego refregar las superficies de las ventanas con la solución de detergente utilizando la esponja y balde. Con ayuda de un paño humedecido con agua, eliminar todo el resto de detergente, asegurándose de enjuagarlo cada vez que se encuentre sucio. Finalmente aplicar solución de lejía con la esponja sobre las lunas, dejar reposar por 10 minutos y enjuagar con agua usando el paño.
	1 vez al día RUTINA	Escobillones del color del área correspondiente, escoba del color del área correspondiente, recipiente de acopio.	Se realizará la limpieza al seco empleando los escobillones, no se empleará ni un tipo de insumo líquido o acuoso. La disposición de los residuos ira a la basura de insumos orgánicos.
Puertas, estantes y parihuelas de madera	Una vez al mes PROFUNDA	Agua potable, paños, balde, recogedor del color del área correspondiente, escoba del color del área correspondiente, escobilla del color del área correspondiente, solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua)	Primero retirar los productos de los estantes y parihuelas. Retirar la suciedad de la superficie de las puertas, parihuelas y estantes con la escobilla correspondiente del área a limpiar. Recoger la suciedad acumulada en el piso con la ayuda de escoba y recogedor del área correspondiente. Luego frotar la superficie de las puertas, estantes y parihuelas utilizando el paño humedecido con la solución de detergente. Finalmente con ayuda de un paño humedecido con agua, eliminar todo el resto de detergente.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

	2 veces al día RUTINA	Escobillones del color del área correspondiente, escoba del color del área correspondiente, recipiente de acopio.	Se realizará la limpieza al seco empleando los escobillones, no se empleará ni un tipo de insumo líquido o acuoso. La disposición de los residuos ira directamente a la basura de insumos orgánicos.
Artefactos de iluminación	Una vez al mes	Paño, esponja, plásticos, recogedor y escoba del área correspondiente y solución de detergente alcalino 4% (40g/L de agua).	Primero desconectar la llave general de luz en la zona de limpiar. Cubrir todos los equipos o mobiliarios que se encuentren en la zona, con plástico para evitar que se ensucien. Retirar los protectores de los artefactos de iluminación. Retirar el polvo de los focos o fluorescente con paño seco. Trasladar los protectores hacia el lavadero y con la ayuda de una esponja refregarlos con solución de detergente alcalino. Enjuagar los protectores con agua utilizando paños húmedos y luego secar. Colocar los protectores a las luminarias. Finalmente recoger los desperdicios del piso con ayuda de la escoba y recogedor del color del área correspondiente.

REGISTROS

RPHS2: Limpieza y/o desinfección de las instalaciones de producción.

RPHS2: Verificación de la limpieza y/o desinfección de almacenes.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PHS-03: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SERVICIOS HIGIENICOS

OBJETIVO

Este procedimiento indica las actividades para asegurar una adecuada limpieza y desinfección de servicios higiénicos a fin de asegurar la calidad sanitaria.

ALCANCE

Este procedimiento abarca todos los servicios higiénicos y vestuarios de la empresa HULAC S.A.C.

RESPONSABLES

Personal de limpieza: responsable de ejecutar las actividades establecidas en el procedimiento.

Jefe de planta: es el responsable de verificar la realización de las actividades mediante el llenado del formato respectivo.

Jefe de calidad: es el responsable de hacer cumplir la realización de las actividades mencionadas mediante la aprobación de los registros generados.

FRECUENCIA

Diario: las actividades de limpieza y desinfección de los servicios higiénicos se realizan diariamente.

MATERIALES

Solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua)

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

Esponja

Solución de lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200ppm de C.L.R.

Escobilla

DESCRIPCIÓN

- ✓ Lavar las superficies externas e internas del inodoro con la solución de lejía.
- ✓ Agregar solución de detergente al suelo y emplear escoba para remover la suciedad, en caso de no tener acceso a lugares específicos emplear esponja.
- ✓ Enjuagar con agua.
- ✓ Cambiar las bolsas de los tachos.

REGISTROS

RPHS3: Registro de limpieza y desinfección de servicios higiénicos y vestuarios.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PHS-04: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS

OBJETIVO

Mantener una adecuada limpieza y desinfección de los equipos con los que cuenta la planta de HULAC S.A.C. para evitar la contaminación cruzada y asegurar la calidad sanitaria de los productos.

ALCANCE

Este procedimiento abarca a todos los equipos de la planta HULAC S.A.C.

RESPONSABLES

El responsable de la aplicación de este procedimiento será el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

El personal de limpieza ejecutará el procedimiento.

FRECUENCIA

Diario: las actividades de limpieza y desinfección de los equipos se realizan diariamente.

MATERIALES

Paños secos estériles de la marca 3M.

Solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua)

Esjonja

Solución de lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200ppm de C.L.R

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

DESCRIPCIÓN

Semanalmente se realizará la limpieza después de realizar la limpieza de paredes y pisos que se realiza semanalmente, esto es para verificar que no queden restos de limpieza en los equipos o máquinas. Solo se empleará paños húmedos con alcohol.

Anualmente se desarmará el equipo totalmente, realizando la limpieza de todas sus piezas que tienen contacto con el producto, empleando soluciones líquidas para ello, descrito a continuación:

- Agregar solución de detergente a las superficies y emplear paños para remover las partículas extrañas.
- Lavar las superficies externas e internas del equipo con la solución de legía empleado paños nuevos.
- Enjuagar y retirar el exceso de desinfectante empleando paños limpios.

REGISTROS

RPHS4: Control de limpieza de equipos de producción.

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

PHS-05: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE UTENSILIOS

OBJETIVO

Este procedimiento establece las actividades para asegurar una adecuada limpieza y desinfección de los utensilios empleados en la de producción.

ALCANCE

Este procedimiento abarca a todos los utensilios utilizados en la producción de yogurt de la planta HULAC S.A.C.

RESPONSABLES

El responsable de la aplicación de este procedimiento será el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

El personal de limpieza ejecutará el procedimiento.

FRECUENCIA

Diario: las actividades de limpieza y desinfección de los utensilios se realizan diariamente después de cada jornada laboral.

MATERIALES

Paños secos estériles de la marca 3M.

Solución de detergente alcalino al 4% (40g/L de agua)

Espanja

Solución de lejía (hipoclorito de sodio al 5,25%) a 200ppm de C.L.R

HULAC S.A.C.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	ELABORADO POR: - Peralta Gallardo Lucerito Aymeth - Prada Marín Fátima de Grecia
		VERSION: 01 FECHA: Octubre 2019 APROBADO POR: Equipo HACCP

DESCRIPCIÓN

- En un recipiente agregar la solución de detergente y la solución de legía, en relación 80, 20 respectivamente.
- Colocar los escobillones y los utensilios utilizados en la producción dentro del recipiente por 15 minutos.
- Enjuagar y limpiar los escobillones y utensilios de limpieza empleando guantes.
- Dejar secar.

REGISTROS

RPHS5: Control de limpieza y desinfección de utensilios utilizados en la producción.