

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

**CICLO OPTATIVO DE PROFESIONALIZACIÓN EN
GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD**



**“PLAN HACCP Y CONTROL ESTADÍSTICO PARA LA LÍNEA DE
GRANOS DE CACAO (*Theobroma cacao*) DE LA EMPRESA CACAO
PERU”**

Presentada por:

LEYLA ADELA CASTILLA CALLE

LUZ MERCEDES JIMÉNEZ HUAMANÍ

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TITULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Lima-Perú

2016

DEDICATORIA

A mis padres, mi mamá Rodail Calle Calderón por guiarme y cuidarme desde el cielo y a mi papá José A. Castilla Castillo por el esfuerzo y sacrificio brindado en toda mi educación académica y por ser las personas a quienes más amo en la vida.

Leyla A. Castilla Calle

A mis padres Aldo M. Jiménez, Luz M. Huamaní; hermanas Alessandra y Camila por su paciencia, amor, sacrificio y apoyo incondicional durante toda mi formación profesional, les estaré eternamente agradecida.

Luz M. Jiménez Huamaní

AGRADECIMIENTOS

A nuestra Co-Asesora Mg.Sc. Gladys Tarazona de Rodríguez por su dedicación y apoyo incondicional que nos permitieron desarrollar este trabajo.

A nuestra profesora Mg.Sc. Gabriela Chire Fajardo por su valioso apoyo incondicional y por las sugerencias brindadas con la finalidad de perfeccionar este trabajo.

A la empresa Cacao Perú, por otorgarnos la oportunidad de aplicar nuestros conocimientos profesionales y brindarnos las facilidades para el desarrollo del trabajo.

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA.....	3
2.1.	SISTEMA HACCP	3
2.1.1.	PLAN HACCP	3
2.1.2.	BENEFICIOS DEL SISTEMA HACCP	3
2.1.3.	DIFICULTADES DEL SISTEMA HACCP	4
2.1.4.	PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP	4
2.2.	CALIDAD.....	4
2.2.1.	HERRAMIENTAS BASICAS DE CALIDAD	5
2.3.	CONTROL ESTADÍSTICO	8
2.3.1.	DEFINICIÓN	8
2.3.2.	OBJETIVOS	8
2.3.3.	VARIABILIDAD.....	9
2.3.4.	GRÁFICOS DE CONTROL.....	10
2.3.5.	SEÑALES DE FALTA DE CONTROL.....	13
2.3.6.	CAPACIDAD DE PROCESO	16
2.4.	CACAO.....	18
2.4.1.	VARIEDADES DE CACAO.....	19
2.4.2.	GRANO DE CACAO	20
2.4.3.	CACAO SECO	20
2.4.4.	PRINCIPALES ETAPAS DEL PROCESAMIENTO DE CACAO.....	21
2.4.5.	TIPOS DE SECADOS EN GRANOS DE CACAO	23
2.4.6.	DEFECTOS EN LA CALIDAD DE LOS GRANOS DE CACAO	26
III.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	30
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	30
3.2.	MATERIALES	30
3.2.1.	NORMAS Y DISPOSITIVOS LEGALES	30
3.2.2.	LISTA DE VERIFICACIÓN.....	30
3.2.3.	DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA	30
3.2.4.	HERRAMIENTAS DE CALIDAD	31

3.2.5.HERRAMIENTAS DE ESTADÍSTICA	31
3.2.6.HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA EL PLAN HACCP.....	31
3.2.7.MATERIALES Y EQUIPOS UTILIZADOS PARA RECOPIRAR INFORMACIÓN Y APLICAR EL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS.....	31
3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	32
3.3.1.ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA	33
3.3.2.RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	33
3.3.3.DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	37
3.3.4.IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS	37
3.3.5.PROPOSTA DE MEJORA	42
3.3.6.METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO.....	43
3.3.7.METODOLOGÍA PARA EL PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PORCENTAJE DE HUMEDAD EN LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO DE EXPORTACIÓN.....	45
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	50
4.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA	50
4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	50
4.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	67
4.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS	67
4.5. PROPUESTA DE MEJORA	72
4.5.1.DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LINEA DE GRANOS DE CACAO.	72
4.5.2.PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PORCENTAJE DE HUMEDAD EN LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO DE EXPORTACIÓN.....	74
V. CONCLUSIONES.....	86
VI. RECOMENDACIONES.....	87
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88
VIII. ANEXOS	93

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro 1: Valores del índice de Capacidad Potencial del Proceso.....	17
Cuadro 2: Valores del Índice de Capacidad Real del Proceso.	18
Cuadro 3: Motivos y objetivos de la revisión de los documentos internos.....	33
Cuadro 4: Escala de puntuación para poder determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en planta.....	35
Cuadro 5: Condiciones de higiene de los requisitos evaluados según puntuación obtenida.	35
Cuadro 6: Criterio de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP.....	36
Cuadro 7: Nivel de Cumplimiento de los requisitos evaluados en la lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del sistema HACCP.....	37
Cuadro 8: Criterio de asignación de valores para cada uno de los problemas.....	38
Cuadro 9: Criterios propuestos para evaluar los problemas principales de la empresa.	39
Cuadro 10: Escala de valores para la valuación de criterios.....	39
Cuadro 11: Criterios para evaluar las deficiencias principales de la empresa y sus factores de ponderación.	40
Cuadro 12: Formato de Matriz de Selección de Problemas.....	42
Cuadro 13: Resultados de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según los requisitos.....	51
Cuadro 14: Resultados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSAs, 2006).	64
Cuadro 15: Resultado de la tormenta de ideas en la empresa Cacao Perú.....	68
Cuadro 16: Resultado de la aclaración de problemas.	69
Cuadro 17: Resultado de la selección de problemas en la fase multivotacional.....	69
Cuadro 18: Problemas seleccionados que obtuvieron puntaje más alto	69
Cuadro 19: Resultado de la matriz de selección de problemas de la empresa Cacao Perú.....	71
Cuadro 20: Resultados del análisis de micotoxinas en granos de cacao de la Sede Bambamarca	73

Cuadro 21: Porcentaje de humedad de los batch de granos de cacao.	76
Cuadro 22: Análisis Descriptivo e Histograma.	77

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Descomposición de la variabilidad de un proceso.....	10
Figura 2: Sección transversal del fruto de cacao.....	19
Figura 3: Flujo del procesamiento de granos de cacao.	23
Figura 4: Esquema de secador de lecho fijo.....	24
Figura 5: Cámara de secado en el secador de lecho fijo.	25
Figura 6: Secador artificial en base a gas licuado.	26
Figura 7: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación.	32
Figura 8: Equipo medidor de humedad MINIGAC.	47
Figura 9: Determinación del contenido de humedad con equipo portátil MINIGAC...	47
Figura 10: Nivel de Cumplimiento de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta.....	52
Figura 11: Nivel de Cumplimiento de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA 2006).....	64
Figura 12: Comparación de los datos obtenidos con respecto al tiempo.	77
Figura 13: Histograma de frecuencias para la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao.....	79
Figura 14: Prueba de Normalidad de Anderson – Darling para la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao.....	80
Figura 15: Gráfica de control I – MR para el porcentaje de humedad de los granos de cacao.	81
Figura 16: Gráfica de control I-MR corregido para el porcentaje de humedad de los granos de cacao.....	82
Figura 17: Capacidad de proceso según Sixpack del porcentaje de humedad de los granos de cacao.....	83
Figura 18: Análisis de la Capacidad de proceso del porcentaje de humedad de los granos de cacao.....	84

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: VALORES DE LAS VARIABLES.....	93
ANEXO 2: REGLAMENTO (CE) NO 1881/2006: CONTENIDOS MÁXIMOS DE DETERMINADOS CONTAMINANTES EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS: SECCIÓN 2-MICOTOXINAS.....	94
ANEXO 3: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA	95
ANEXO 4: LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA DE LOS PRERREQUISITOS DEL SISTEMA HACCP.....	105
ANEXO 5: RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICOTOXINAS EN MATERIA PRIMA.	107
ANEXO 6: PLAN HACCP.....	110

RESUMEN

El trabajo de titulación fue desarrollado en la empresa CACAO PERU S.A.C., el cual tuvo por finalidad elaborar un Plan HACCP para la línea de granos de cacao, que nos permite asegurar la inocuidad del producto en mención, y establecer un Control Estadístico de Procesos en el secado de granos de cacao para determinar la variación del porcentaje humedad así como la capacidad del proceso. El diagnóstico y evaluación de la empresa se inició con la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta y Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP cuyos resultados indicaron valores de REGULAR (84,9 por ciento, 73 de 86 puntos) y REQUIERE MEJORA (73,8 por ciento, 62 de 84 puntos) respectivamente. Con la información obtenida se realizó el análisis correspondiente aplicando las herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas en el cual se identificaron los siguientes problemas principales: la empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz y no se usan los controles estadísticos en los procesos; por lo cual se diseñó el Plan HACCP y el control estadístico de proceso. El Plan HACCP cuyo objetivo es obtener un producto inocuo mediante el control de los PCCs (etapa de secado y almacenamiento de producto terminado) y el control estadístico de procesos para la etapa de secado de granos de cacao cuya variable medida fue la humedad, la cual obtuvo un valor de $7,28 \pm 0,15$ por ciento, variabilidad de 2,02 por ciento y un Cpk de 0,68.

Palabras claves: Procesos de secado, granos de cacao, humedad, inocuidad.

SUMMARY

The work of degree was developed in the company COCOA PERU S.A.C., which was designed to develop a HACCP plan for the line of cocoa beans, which allows us to ensure the safety of the product in question, and to establish a Statistical Process Control in the drying of cocoa beans to determine the variation of the percentage moisture as well as the ability of the process. The diagnosis and evaluation of the company started with the implementation of the checklist of the requirements of hygiene in plant and List of documentary verification of the prerequisites of the HACCP system whose results indicated values of regular (84,9 percent, 73 of 86 points) and requires improvement (73,8 percent, 62 of 84 points) respectively. With the information obtained from the corresponding analysis was carried out by applying the tools of quality: storm of ideas and selection matrix problems in which you identified the following main problems: the company does not have an effective system of food safety and not statistical controls are used in the process by which design the HACCP Plan and statistical process control. The HACCP Plan whose aim is to produce a safe through the control of the Critical control points CCPs (stage of drying and storage of finished product), and statistical process control for the drying stage of cocoa beans whose variable measured was the humidity, which obtained a value of $7,28 \pm 0,15$ percent, variability of 2,02 percent and a Cpk of 0,68.

Keywords: drying processes, cocoa beans, humidity, food safety.

I. INTRODUCCIÓN

En el Perú, actualmente se ha despertado un alto interés por el cultivo del cacao debido al alza del precio y a la demanda aún insatisfecha del mercado internacional. El 90 por ciento de cacao producido en el país y sus preparaciones se destina a la exportación, correspondiendo el 80 por ciento a cacao en grano (MINAGRI 2013). Esta creciente demanda está obligando a prestar mayor atención a la forma como se producen los alimentos.

Por ello es necesario adoptar un sistema que involucre cada una de las etapas de procesamiento, para poder garantizar su inocuidad, como el sistema HACCP, teniendo ya como base los programas pre-requisito implementados ya que todos los granos de cacao deberán prepararse y manipularse de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Codex Alimentarius 2003).

Adicionalmente al control de la inocuidad se requiere el control de la calidad basado en la aplicación del control estadístico de procesos ya que permite analizar, interpretar los datos, establecer calidades, comparar desempeños y verificar desvíos, con la finalidad de mejorar las características del producto.

En el proceso de secado de los granos de cacao, es necesario aplicar dicho control al porcentaje de humedad ya que se tiene como finalidad eliminar su exceso, el que deberá reducirse a un rango de 7 – 7,5 por ciento, límite considerado como crítico para el almacenamiento y así evitar el desarrollo de hongos (mohos) que pueden producir micotoxinas patógenas que representa un riesgo para la salud humana (MEF 2007 e INDECOPI 2011) y a su vez evitar las pérdidas económicas por productos quebradizos a humedades por debajo de la humedad declarada.

La empresa CACAO PERU S.A.C., no tiene identificados ni controlados las etapas críticas del proceso de producción de granos de cacao, además no cuenta con un manejo adecuado de los datos y de las técnicas estadísticas para el control y monitoreo del proceso de secado de granos.

Por tal motivo, se tuvo como objetivo principal la elaboración de un Plan HACCP y establecer un Control Estadístico de Procesos en el secado de granos de cacao. Los objetivos específicos fueron identificar y controlar las etapas críticas que nos permitan obtener productos inocuos y determinar la variación del porcentaje humedad así como la capacidad del proceso.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. SISTEMA HACCP

El Codex Alimentarius (2003) señala que el sistema 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. 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. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

López et al. (2012) menciona que el HACCP es una herramienta para la Gestión de la Inocuidad de los alimentos que permite identificar los peligros físicos, químicos y biológicos asociados al proceso a través de toda la cadena productiva. Previamente se evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES), elementos básicos para el establecimiento del HACCP (López et al. 2012).

2.1.1. PLAN HACCP

El plan HACCP es un documento formal que reúne toda la información clave, proveniente del estudio HACCP y que contiene los detalles de todo lo que es crítico para la producción de alimentos seguros. El plan HACCP se diseña por parte del equipo HACCP y tiene dos componentes primordiales: Diagrama de flujo de procesos y la tabla de control de procesos HACCP, junto con la documentación de apoyo necesaria (Mortimore y Wallace 2001).

2.1.2. BENEFICIOS DEL SISTEMA HACCP

Mortimore y Wallace (2001) señalan que el HACCP es el método más eficaz de maximizar la seguridad de los productos, reduce el riesgo de producir y vender productos peligrosos. Los usuarios del HACCP encontrarán beneficios adicionales en lo relativo a la calidad del producto. Muchos de los mecanismos que controlan la seguridad también controlan la calidad del producto.

2.1.3. DIFICULTADES DEL SISTEMA HACCP

Forsythe et al. (2002) señala que aunque el HACCP se ha reconocido internacionalmente como el medio que garantiza la producción de alimentos seguros, no ha sido aceptado por todos los sectores de la industria alimentaria.

Berenas y Snijders, y Gill; citados por Forsythe et al. (2002) han señalado algunos problemas de implementación:

1. Falta de la confianza de la gerencia.
2. Falta de comprensión y entrenamiento.
3. Falta de recursos.
4. Aplicación errónea de los principios del HACCP.
5. Falta de procedimientos validados científicamente para establecer el peligro.

2.1.4. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

Según la Resolución Ministerial N°449-2006 los principios del sistema HACCP se sustentan en los siguientes siete (7) principios (MINSa 2006):

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.

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

Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

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

2.2. CALIDAD

Según Oseki y Asaka; citado por Berrocal y Fegan (2015), la calidad es la totalidad de las características o resultados que pueden usarse para determinar si un producto cumple o no

la aplicación pretendida. Debe considerarse también el efecto de tal producto o servicio en la sociedad.

De acuerdo a la norma ISO 9000:2005, el termino calidad debe entenderse como el grado en el que un conjunto de características (rasgos diferenciadores) cumple con ciertos requisitos (necesidades o expectativas establecidas). Los requisitos deben satisfacer las expectativas del cliente (Alcalde 2007).

2.2.1. HERRAMIENTAS BASICAS DE CALIDAD

a. TORMENTA DE IDEAS O BRAINSTORMING

La tormenta de Ideas o Brainstorming es una herramienta de grupo que permite la generación de ideas sobre un tema objeto de estudio, potenciando la creatividad y la participación (Gonzales et al. 2013).

Cuatrecasas (2010) menciona que la idea consiste en reunir a un grupo no excesivamente numeroso, de seis a ocho personas, para que de una forma ordenada y sencilla, sin entrar en explicaciones, aporten ideas originales. Normalmente, estas ideas se apuntan en un lugar visible para todos, lo que favorece la inspiración de otras nuevas. No existe rechazo de ninguna de las ideas ni un debate crítico, simplemente se aportan ideas.

Una vez superada esta fase, se analizaran las ideas originadas y se seleccionaran mediante un proceso de depuración aquellas más efectivas y viables para resolver la situación sometida a estudio.

Según Brocka y Brocka; citado por Berrocal y Fegan, (2015), el brainstorming es un proceso grupal en el cual los individuos “desatan” o generan ideas libremente, sin críticas ni profundas meditaciones. El propósito es crear y detallar ideas acerca de un problema detectado. El grupo debe lograr el consenso en torno a la estrategia, la planificación. Los cursos acción y la solución del problema. Las sesiones del brainstorming no determinan una solución, sino proponen varias. El detalle de los pasos a seguir se detallará en la metodología.

b. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Según Oseki y Asaka; citado por Llacsahuanga y Rosales (2014), la matriz de selección se utiliza para evaluar y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y un conjunto de criterios. A la vez, seleccionar una opción de un listado procedente generalmente de una tormenta de ideas después de su fase multivotacional.

Según Vilar et al. (1997), una matriz es una rejilla de líneas horizontales y verticales que permiten relacionar visualmente dos tipos de datos o magnitudes. Esta herramienta se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o temas, en base a criterios de ponderación conocidos. Reduciendo las opciones posibles a aquellas más eficaces y deseables.

Las matrices de selección son arreglos de filas y columnas de múltiples criterios a evaluar para su selección, donde la sumatoria de elementos de una fila definirá la jerarquía del ítem con respecto a los demás (Gómez; citado por Llacsahuanga y Rosales 2014).

c. DIAGRAMA DE ISHIKAWA O DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

El diagrama de causa-efecto es una representación gráfica de las causas y efectos de un problema en particular. Puede identificar problemas en forma temprana en la recolección y análisis de datos. Cuando se analizan diferentes alternativas, se puede utilizar a fin de identificar las influencias que puede tener la solución sobre el problema (proceso) de ser implementado. El diagrama puede ser diseñado por un individuo, pero más a menudo es el resultado de un esfuerzo grupal (Brocka y Brocka; citado por Berrocal y Fegan 2015).

Según Oseki y Asaka; citado por Berrocal y Fegan (2015), mencionan que el diagrama de causa y efecto es un método útil para clarificar las causas de un problema. Clasifica las diversas causas que se piensa afectan los resultados del trabajo, señalando con flechas la relación causa-efecto entre ellas. Los efectos se definen como característica de calidad particulares o problemas de trabajo. Las causas son los factores que influyen los efectos establecidos o característicos.

d. DIAGRAMA DE PARETO

Oseki y Asaka; citado por Berrocal y Fegan (2015) mencionan que los diagramas de Pareto son gráficos de barras especializados que pueden emplearse para mostrar la frecuencia relativa de hechos tales como los productos defectuosos, las reparaciones, los defectos, las reclamaciones, los fallos o los accidentes. Un diagrama de Pareto presenta información en orden descendente, desde la categoría mayor a la más pequeña. Los puntos se dibujan para el total agregado en cada barra y se conectan con una línea para crear un gráfico que muestre la adición incremental relativa de cada categoría respecto al total.

El análisis de Pareto revela que causas entre muchas son responsables del mayor efecto. Con bastante frecuencia, un 20 por ciento de las causas producen el 80 por ciento de los

defectos. Esta técnica se basa en el principio de Pareto, el cual establece que unas pocas causas son a menudo las responsables de la mayor parte de los efectos.

e. HISTOGRAMA

Montgomery (2010) menciona que el histograma es una representación visual de los datos, en la que pueden observarse forma, acumulación o tendencia central y dispersión o variabilidad.

f. DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

También conocidos como diagrama bivalente. La idea principal que persigue es poner en manifiesto la relación que pueda existir entre dos variables características de la calidad en función de los valores medidos, al variar ambas en una determinada situación. De esta forma se aprecia gráficamente el comportamiento o correlación existente entre ambas variables o, por el contrario, comprobar su independencia o no correlación (Montgomery 2010).

g. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

También conocida como hoja de chequeo o verificación, son herramientas sencillas para la recopilación de datos en las cuales los resultados se pueden interpretar directamente sobre la forma, sin necesidad de un procesamiento adicional (Evans y Lindsay 2015).

h. GRÁFICO DE CONTROL

Evans y Lindsay (2015) mencionan que las gráficas de control muestran el desempeño y la variación de un proceso o algún indicador de calidad o productividad a través del tiempo en forma gráfica fácil de entender e interpretar; asimismo, identifican los cambios y tendencias en los procesos a través del tiempo y muestran los efectos de las acciones correctivas.

Este tema se verá más adelante y de forma más detallada en el ítem 4.4.

i. DIAGRAMA DE FLUJO

El Diagrama de Flujo o Flujograma es la representación gráfica de los pasos relevantes de un proceso, por lo que contribuye a la comprensión del mismo. Estos diagramas muestran las entradas, los puntos de decisiones y las salidas de un proceso determinado (Gonzales et al. 2013).

2.3. CONTROL ESTADÍSTICO

Existen, actualmente, varias herramientas que pueden ser utilizadas para posibles mejoras y diagnósticos, pero una de las principales es el uso de técnicas estadísticas que viene a lo largo de los años, mejorando todo sistema operacional además de permitir tornar los productos fabricados más competitivos. Dentro de esas herramientas, una muy utilizada es el Control Estadístico de Proceso (CEP) que es la rama de calidad que consiste en la colecta, análisis e interpretación de datos, establecimiento de calidades, comparación de desempeños, verificación de desvíos, todo eso para su utilización en las actividades de mejora y control de calidad de productos, servicios y diagnóstico de defectos (Hernández y Da Silva 2015).

2.3.1. DEFINICIÓN

El Control Estadístico de Procesos (SPC, por sus siglas en inglés), es un conjunto poderoso de herramientas para resolver problemas, muy útil para conseguir la estabilidad y mejorar la capacidad del mismo proceso mediante la reducción de la variabilidad (Montgomery 2010).

Según la NTP.ISO.11462-1:2007 de INDECOPI (2007), el control estadístico de procesos (CEP, por sus siglas en español) ayuda a minimizar los esfuerzos requeridos para asegurar la conformidad del producto final con la especificación de las siguientes maneras:

- Identificación relaciones de causa y efecto entre el producto final, el producto en proceso y parámetros de ingreso de proceso.
- Permitiendo establecer controles tan pronto como sea posible en el proceso.
- Minimizando la variación de proceso, basado en el conocimiento adquirido de los dos puntos anteriores.

2.3.2. OBJETIVOS

Según Prat et al. (2000), el Control Estadístico de Procesos, tiene al menos tres objetivos:

- a. Minimizar la producción defectuosa, este objetivo corresponde al control y vigilancia del proceso con una buena planificación y la aplicación de los gráficos de control para así evitar producir defectos, mejorando la calidad y disminuyendo los costos por reproceso.

- b. Mantener la mejora continua del proceso, mediante la disminución de la variabilidad del proceso.
- c. Comparar la producción respecto de las especificaciones, se basa en establecer gráficos que funcionan como sistemas de observación. Estos gráficos monitorizan una o varias características del producto, proceso o servicio que se consideran relevantes, los cuales deben responder a las especificaciones requeridas, para aceptar que todo el sistema está bajo control, funcionando como se espera. De esta forma, comparamos la producción realmente obtenida con las especificaciones de calidad.

2.3.3. VARIABILIDAD

Ferreiro; citado por Jiménez y Yáñez (2016) menciona que todo indicador de calidad tiene variación o variabilidad y ella es, habitualmente, expresión de la mala calidad para el cliente. Al existir una variabilidad importante, el indicador de calidad cae parcialmente fuera de las especificaciones, generándose una proporción, muchas veces muy importante, de unidades rechazadas.

D'Allesio (2012) menciona que la calidad de un producto manufacturado o servicio desarrollado por medio de un proceso inevitablemente sufrirá variaciones. Estas variaciones tienen causas, que pueden clasificarse en:

Causas debidas al azar: Las variaciones debidas al azar son inevitables en el proceso, aun si la operación se realiza con insumos y métodos estandarizados (D'Alessio 2012).

Según Shewhart; citado por Quispe (2013), la variación normal del proceso (llamada causa natural de variación) tiene un comportamiento al azar, pero con un patrón estable y dentro de ciertos límites. Si un proceso presenta únicamente este tipo de variación estaremos ante un proceso estadísticamente controlado.

Causas Asignables: La variación debida a causas asignables significa que hay factores significativos que deben investigarse. Son evitables y no puede pasarse por alto. Para controlar un proceso se requiere predecir el resultado dentro de un margen de variación debido al azar (D'Alessio 2012).

Shewhart; citado por Quispe (2013) menciona que la variación especial (llamada causa imputable o assignable) no tiene un patrón de comportamiento que pueda ser identificado. El impacto de este tipo de variaciones en el rendimiento del proceso y en las características

del producto es importantísimo, a tal punto que es imposible predecir los resultados. La variaciones especiales tiene su origen en causas externas tales como el medio ambiente, el material que ingresa al proceso, personal no capacitado, métodos o herramientas incorrectamente usadas, etc.

En la Figura 1 se puede observar la descomposición de la variabilidad de un proceso.

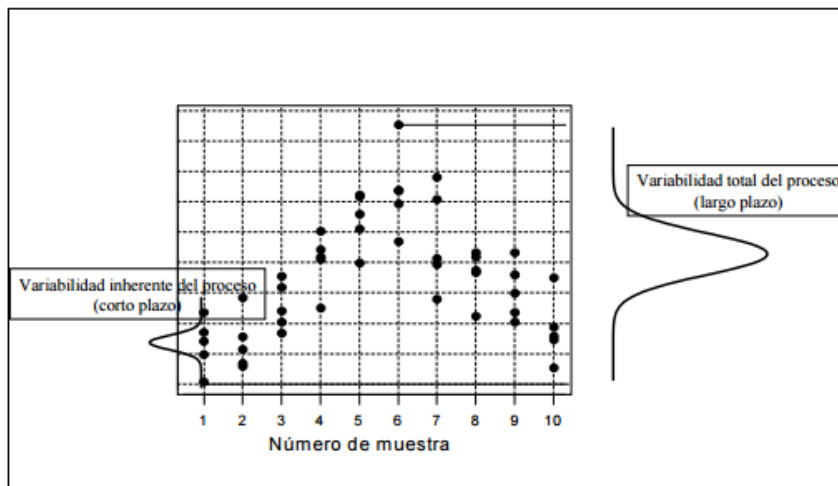


Figura 1: Descomposición de la variabilidad de un proceso

FUENTE: Tomado de Shewhart; citado por Quispe 2013.

2.3.4. GRÁFICOS DE CONTROL

El control estadístico de procesos se basa en analizar la información aportada por el proceso para detectar la presencia de causas asignables y habitualmente se realiza mediante una construcción gráfica denominada Gráfico de Control (Falco; citado por Jiménez y Yáñez, 2016).

Según Evans y Lindsay (2015), las gráficas de control muestran el desempeño y la variación de un proceso o algún indicador de calidad o productividad a través del tiempo en forma gráfica fácil de entender e interpretar; asimismo, identifican los cambios y tendencias en los proceso a través del tiempo y muestran los efectos de las acciones correctivas.

Según NTP-ISO 7870-1.2013 de INDECOPI (2013), son gráficos sobre los cuales algunas mediciones estadísticas de una serie de muestras son graficadas en un orden particular, para dirigir el proceso con respecto a aquella medida, con el fin de controlar y reducir la variación. Son usados generalmente para juzgar la estabilidad de un proceso.

Según Montgomery (2010), hay al menos cinco razones de la popularidad de las cartas de control:

1. Son una técnica aprobada para mejorar la productividad.
2. Son efectivas para prevenir defectos.
3. Previenen el ajuste innecesario del proceso.
4. Proporcionan información de diagnóstico.
5. Proporcionan información sobre la capacidad de proceso.

Rivera (2011) menciona que hay dos grupos generales de cartas de control: para variables y para atributos.

Las cartas de control para variables, se aplican al monitoreo de características de calidad del tipo continuo, las cuales requieren de un instrumento de medición (Peso, volumen, voltaje, etc.). Las cartas de control para variables más usuales son:

- \bar{X} (Promedios)
- R (Rangos)
- S (Desviación estándar)
- I-MR (Medidas individuales)

Las cartas de control para atributos se aplican cuando el producto o el proceso no es medido y simplemente es juzgado como conforme o no conforme, dependiendo del número de defectos o no conformidades que tiene. Las principales cartas de control para atributos son:

- p (Proporción o fracción de artículos defectuosos)
- np (Número de unidades defectuosas)
- c (Número de defectos)
- u (Número de defectos por unidad)

En el trabajo se hablará principalmente de las cartas para medidas individuales debido a las características que presenta la variable humedad.

a. GRÁFICO DE CONTROL INDIVIDUAL I-MR

La carta de individuales es un diagrama para variables de tipo continuo, pero en lugar de aplicarse a procesos semimasivos o masivos como es el caso de la carta de control \bar{X} -R, se emplea en procesos lentos, en los cuales para obtener una muestra de la producción se

requerirán periodos relativamente largos, de aquí que lo más razonable sea hacer el control basándose directamente de las mediciones individuales (Gutiérrez y De la Vara 2013).

Según Evans y Lindsay (2015), con el desarrollo de la inspección automatizada en muchos procesos, ahora los fabricantes inspeccionan y miden con facilidad las características de calidad de cada producto que fabrican y de ahí que el tamaño de muestra para el control de procesos sea $n = 1$, y se utilice una gráfica de control para las mediciones individuales.

Montgomery (2010) indica algunos ejemplos son:

- Se usa la tecnología de inspección y medición automatizada, y se analiza cada unidad manufacturada, por lo que no hay ninguna base racional de hacer subgrupos.
- La velocidad de producción es muy lenta, y no es conveniente dejar que se acumulen tamaños de la muestra de $n > 1$ antes del análisis. El largo intervalo entre las observaciones ocasionará problemas con la formación de los subgrupos racionales.
- Las mediciones repetidas del proceso difieren únicamente por el error de laboratorio o de análisis, como en muchos procesos químicos.
- Se hacen mediciones múltiples en la misma unidad del producto, como la medición del espesor de óxido de varios sitios diferentes de una oblea en la manufactura de semiconductores.

Evans y Lindsay (2015) mencionan algunos ejemplos en el que este tipo de gráficas es útiles como contabilización de datos, envíos, pedidos, ausencias y accidentes; los registros de producción de temperatura, humedad, voltaje o presión, así como los resultados de los análisis físicos-químicos.

Evans y Lindsay (2015) indican que con las mediciones individuales es posible calcular la desviación estándar de los procesos y utilizar los límites de control 3σ . Además $\frac{\bar{R}}{d_2}$ ofrece un estimado de la desviación estándar del proceso. Por tanto, una gráfica para mediciones individuales tendría límites de control de 3σ definidos mediante

$$LSC = \bar{X} + 3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Línea central = \bar{X}

$$LIC = \bar{X} - 3 \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Sin embargo, las muestras del tamaño 1 no proporcionan suficiente información para medir la variabilidad del proceso. Esta se puede determinar utilizando una media móvil de rangos, o rango móvil, de n observaciones sucesivas. El número de observaciones utilizadas en el rango móvil determina la constante d_2 . La gráfica de rangos móviles tiene límites de control que se definen mediante

$$LSC = D_4 \bar{R}$$

Línea central = \bar{R}

$$LIC = D_3 \bar{R}$$

Según Verdoy et al. (2006), en ambos gráficos para el cálculo de los valores d_2 , D_3 y D_4 se considera $n = w$ (Anexo 1).

Hay que notar que w ha de ser seleccionado de tal manera que los elementos en un mismo grupo sean lo más homogéneos posibles. Un valor de w muy utilizado es $w = 2$.

2.3.5. SEÑALES DE FALTA DE CONTROL

Si en un gráfico de control un punto se sitúa fuera de los límites de control se rechaza la hipótesis nula de estabilidad del proceso y, por tanto se acepta que el parámetro poblacional correspondiente se ha modificado. Esta es la principal señal de falta de control. No obstante, no es la única señal de falta de control que puede encontrarse en un gráfico de control. Aunque todos los puntos de un gráfico de control estén situados entre los límites de control, si la secuencia de puntos del gráfico muestra un comportamiento sistemático y, por tanto, no aleatorio, nos está diciendo que actúa sobre el proceso alguna causa sistemática y, en consecuencia, existe una señal de falta de control (Carot 2001). Las señales de falta de control más frecuentes son:

a. UN PUNTO FUERA DE LOS LÍMITES DE CONTROL

Un punto aislado fuera de los límites de control con frecuencia se produce por una causa especial. Sin embargo, de vez en cuando esos puntos forman una parte normal del proceso y ocurren simplemente al azar. Una razón común para que un punto quede fuera del límite de control es algún error en el cálculo de los límites de control. Otras posibles causas son

un aumento de tensión repentino, una herramienta rota, un error de medición o una operación incompleta que se ha omitido en el proceso (Evans y Lindsay 2015).

b. RACHA DE PUNTOS CENTRADOS EN UN LADO DE LA LÍNEA CENTRAL

La racha o carrera es un estado en el que los puntos ocurren continuamente a un lado de la línea central, y el número de puntos se halla longitud de la racha. Una longitud de más de siete de puntos se considera normal. Se consideran anormales al menos de 10 de 11 puntos consecutivos ocurre en un mismo lado de la línea central, 12 de 14 puntos consecutivos ocurre en un mismo lado de la línea central, 16 de 20 puntos consecutivos ocurre en un mismo lado de la línea central (D'Alessio 2012).

c. TENDENCIA CRECIENTE O DECRECIENTE

Las tendencias suelen deberse a desgaste o deterioros graduales de una herramienta o de algún otro componente crítico del proceso. También pueden ser resultado de causas humanas, como fatiga del operador o la presencia de un supervisor, inclusive se indica que puede ser ocasionado por influencias estacionales, como la temperatura (Montgomery 2010).

d. ACUMULACIÓN DE PUNTOS ALREDEDOR DE LA LÍNEA CENTRAL

Montgomery (2010) menciona que una causa potencial de acumulación de puntos alrededor de la línea central se debe a la colocación incorrecta de los límites de control. También se puede presentar dicha situación cuando en el proceso de muestreo se colectan una o más unidades de varias distribuciones fundamentales diferentes dentro de cada subgrupo. Carot (2001) indica que esta señal suele ser debido a que se han mantenido durante un periodo de tiempo excesivo los mismos límites de control y el proceso durante este tiempo ha mejorado. También puede ser debido a que, por la razón que sea, se está produciendo un truncamiento de la distribución de la variable controlada, es decir, que se están eliminando los valores extremos de las muestras de esta variable.

e. ACUMULACIÓN DE PUNTOS CERCA DE LOS LÍMITES DE CONTROL

Carot (2001) indica que este comportamiento es poco probable de observar en una distribución aleatoria Normal y suele ser originado por dos producciones procedentes de dos máquinas diferentes.

f. DIENTES DE SIERRA O 6 PUNTOS CONSECUTIVOS ALTERNANDO HACIA ARRIBA Y HACIA ABAJO

Esta señal, por su aspecto, podría decirse que no es más que una situación exagerada de la anterior. Sin embargo, las causas suelen ser muy diferentes pues aunque una mezcla de producciones la pueden generar, se debe frecuentemente a un sobrecontrol que aparece cuando operarios (y a veces técnicos) que no han asimilado el concepto de variabilidad natural del proceso, y estimulados por llevar a cabo una mejora de la calidad, en vez de regular el proceso cuando aparece una señal de falta de control, lo efectúan cuando una simple variación aleatoria de la variable calidad objeto de control les induce a pensar que el proceso se ha descorregido (Carot 2001).

g. CICLOS

Montgomery (2010) menciona que en ocasiones aparecen patrones cíclicos en una sarta de control, y que este patrón en la carta \bar{X} puede resultar de cambios ambientales sistemáticos tales como la temperatura, fatiga del operador, rotación regular de los operadores y/o maquinas, o fluctuación en el voltaje o la presión, o en alguna otra variable del equipo de producción. En el caso de las cartas R en ocasiones revelarán ciclos debidos a los programas de mantenimiento, fatiga del operador o desgaste de herramientas que dan lugar a una variabilidad excesiva.

h. DOS PUNTOS DE TRES CONSECUTIVOS EN LA ZONA DE ATENCIÓN

La zona de atención está delimitada por la línea central más menos dos desviaciones típicas de la estadística utilizada en el gráfico, se le denomina zona de atención porque cuando un punto cae en esta zona puede haber una señal de falta de control aunque ello no es seguro, por eso, es conveniente tomar una segunda muestra lo antes posible (Carot 2001).

Carot (2001) indica que la probabilidad que de tres puntos consecutivos dos de ellos caigan en un mismo lado de la zona de atención cuando el proceso está bajo control, es del 2,3 por mil, es decir, tan poco probable como que un punto se salga de los límites de control. En consecuencia, no podemos aceptar que el proceso está bajo control cuando aparece esta señal de falta de control.

i. MEZCLA

Se indica una mezcla cuando los puntos graficados tienden a localizarse cerca o ligeramente afuera de los límites de control, con relativamente pocos puntos cerca de la

línea central. Un patrón mezclado es generado por dos (o más) distribuciones traslapadas en la salida del proceso. La gravedad del patrón mezclado depende del grado de traslape de las distribuciones. Las mezclas en ocasiones son resultado del “sobrecontrol”, cuando los operadores hacen ajustes del proceso con demasiada frecuencia, en respuesta a la variación aleatoria de la salida y no a causas sistemáticas. Un patrón mezclado también puede ocurrir cuando los productos de salida de varias fuentes (tales como máquina en paralelo) se junta en un flujo común del que después se hace un muestreo a fin de monitorear el proceso (Montgomery 2010).

2.3.6. CAPACIDAD DE PROCESO

La capacidad de los procesos es una evaluación de la precisión y de la exactitud inherente al proceso, la capacidad del desempeño de calidad del proceso en condiciones de control específicas.

El estudio de la capacidad de proceso es la comparación entre el rendimiento del proceso, y las especificaciones de ingeniería de la pieza que se produce o se ensambla o del servicio que se brinda. Una medida que indique las imperfecciones de la manufactura puede considerarse un estimativo de la capacidad del proceso (D’Alessio 2012).

Según Evans y Lindsay (2015), la capacidad de proceso es la capacidad que este tiene para generar un producto que se sujete a las especificaciones. Para evaluarla se necesitan los requerimientos del producto y la información estadística sobre el rendimiento del proceso real. Evans y Lindsay (2015) indican que la capacidad de proceso se mide calculando índices numéricos.

El índice de la capacidad potencial del proceso, C_p , compara el ancho de las especificaciones o variación tolerada para el proceso con la amplitud de la variación real del proceso, e indica la capacidad potencial (Gutiérrez y De la Vara; citado por Jiménez y Yáñez 2016)

Según Evans y Lindsay (2015), la relación entre las especificaciones y la variación natural del proceso se cuantifica con una medición conocida como índice de capacidad de proceso. En términos numéricos, la fórmula es:

$$C_p = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

Donde:

LES = límite de especificación superior

LEI = límite de especificación inferior

σ = desviación estándar del proceso (o la desviación estándar de la muestra como estimación).

Cuadro 1: Valores del índice de Capacidad Potencial del Proceso

Valor del índice Cp	Clase o categoría del Proceso	Decisión
$Cp \geq 2$	Clase Mundial	Se tiene calidad seis sigma
$Cp > 1,33$	1	Adecuado
$1,0 < Cp < 1,33$	2	Parcialmente Adecuado. Requiere de un control estricto.
$0,67 < Cp < 1,0$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis dl proceso no es necesario. Requiere modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$Cp < 0,67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

FUENTE: Tomado de Gutiérrez y De la Vara 2013.

El Cp es sencillamente la razón del rango de especificaciones en relación con el proceso de variación. En el Cuadro 1 podemos observar los valores y que decisión se podría tomar. Si $Cp > 1$, entonces el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones porque su variación es más pequeña que el rango de especificaciones. Si $Cp < 1$, entonces el proceso no puede producir un artículo sin defectos al 100 por ciento. Esto supone que dicho proceso está centrado en el rango de las especificaciones. Cp puede ser mayor que 1.0 aun cuando la variación del proceso esté fuera en gran medida del rango de especificaciones (Evans y Lindsay 2015).

Falco; citado por Jiménez y Yáñez (2016) indica que si el proceso no estuviese centrado, el valor del índice de capacidad de proceso falsearía el grado de cobertura con respecto a

fabricar piezas fuera de tolerancias. En estos casos es más significativo el índice de C_{pk} (sus valores e interpretación se muestran en el Cuadro 2).

El índice de capacidad real, C_{pk} , evalúa la capacidad real del proceso, como su mismo nombre lo dice, tomando en cuenta las dos especificaciones, la variación y el centrado del proceso. Definiéndose de la siguiente manera:

$$C_{pk} = \min \left\{ \frac{LSE - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LIE}{3\sigma} \right\}$$

Donde μ representa la media aritmética del proceso, σ representa la desviación estándar del proceso, y LSE y LIE son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad (Gutiérrez y De la Vara 2013).

Cuadro 2: Valores del Índice de Capacidad Real del Proceso

Valor del índice C_{pk}	Interpretación
$C_{pk} > 1,25$	Capacidad Satisfactoria (Para procesos existentes).
$C_{pk} > 1,45$	Capacidad Satisfactoria (Para procesos nuevos).
$C_{pk} < 1,00$	El proceso no cumple, por lo menos, una de las especificaciones.
$C_{pk} < 0$	La media del proceso se encuentra fuera de las especificaciones.

FUENTE: Tomado de Gutiérrez y De la Vara 2013.

2.4. CACAO

Theobroma Cacao L. es el nombre científico que recibe el árbol del cacao cuyo nombre se debe a Carl Von Linne quien lo denominó así, que en griego significa “cacao, alimento de los dioses” (Dillinger et al., citado por Quiñones 2010). El cacao es originario de América del Sur, específicamente de las cuencas hidrográficas del alto Amazonas y Orinoco, al este de la cordillera de los Andes, en territorios que hoy corresponden a Colombia, Ecuador, Perú, Brasil, Venezuela y las Guayanas (Bartley; citado por Díaz et al. 2012).

Su fruto es una baya con forma ovoidea también denominada mazorca, de unos 25 cm de largo por 15 cm de ancho (Ver Figura 2). La superficie del fruto puede variar desde muy rugosa hasta completamente lisa. El color varía entre blanco, verde y rojo en los frutos

verdes hasta el amarillo, naranja y morado de los maduros. Cuando el fruto es joven tiene cinco compartimentos rellenos de granos, pero al madurar las paredes desaparecen, quedando una cavidad única llena de granos o semillas que pueden variar según las especies entre 25-70 unidades, la semilla se encuentra recubierta por una capa de mucilago de color blanco que puede tener entre 15 y 30 mm de longitud y entre 5 y 15 mm de diámetro. Cada semilla consta de dos cotiledones y del pequeño embrión de la planta. Los cotiledones almacenan el alimento para el desarrollo de la planta. Este almacén consta de grasa, conocida como manteca de cacao, que conforma casi la mitad del peso seco de la semilla (Bonvehi & Coll; citado por Quiñones 2010).



Figura 2: Sección transversal del fruto de cacao

FUENTE: Tomado de Quiñones 2010.

2.4.1. VARIEDADES DE CACAO

Existen tres variedades principales de cacao: Criollo, Forastero y Trinitario.

Ciferri & Ciferri; citado por Rodríguez et al. (2012) señalan que el cacao Forastero está clasificado como de baja calidad, el trinitario de calidad intermedia y el criollo a la mayor calidad.

Cacao Forastero: Es el más cultivado y proviene normalmente de África, de alto contenido de tanino. El grano tiene una cáscara gruesa, es resistente y poco aromático (Quiñones 2010).

Cacao Trinitario

Grupo constituido por una población híbrida originada en la isla Trinidad. Es un cruce entre el criollo y el forastero, aunque su calidad es más próxima al del segundo. Este cacao, heredó la robustez del cacao forastero y el delicado sabor del cacao criollo (Quiñones 2010).

Cacao criollo o nativo: Originario de Centroamérica. Es el cacao genuino reconocido como de gran calidad, de escaso contenido en taninos y reservado para la fabricación de los chocolates más exquisitos. Representa, como mucho, el 10 por ciento de la producción mundial (Quiñones 2010).

2.4.2. GRANO DE CACAO

La NTP. ISO 2451-2011 establece que el grano de cacao es la semilla proveniente del árbol de cacao (*Theobroma cacao* L.) sana, limpia, fermentada adecuadamente y secada (INDECOPI 2011).

El grano de cacao se obtiene en el procedimiento tradicional para procesar el cacao, las semillas se fermentan. Durante el proceso fermentativo se producen diversos cambios químicos en el grano de cacao. Este proceso se lleva a cabo por bacterias y levaduras presentes en el ambiente, que se multiplican en la pulpa que rodea los granos de cacao, debido a su alta concentración en azúcares. La pulpa, tras el proceso de fermentación, se descompone en ácido y alcohol. Su color cambia del púrpura al marrón chocolate y el olor a cacao empieza a manifestarse en este proceso. El objetivo de esta fermentación es doble: en primer lugar la pulpa se convierte en ácido acético que se evapora y aumenta el tamaño de la semilla. En segundo lugar, se reduce el amargor y la astringencia, y se desarrollan los precursores del aroma. La calidad de los granos de cacao dependerá de este proceso de fermentación (Quiñones 2010). A continuación, las semillas se secan y se obtiene el grano de cacao.

2.4.3. CACAO SECO

La NTP. ISO 2451-2011 establece que el cacao seco es el término comercial que designa al grano de cacao que ha sido satisfactoriamente secado y cuyo contenido de humedad corresponde a los requisitos del estándar internacional” (INDECOPI 2011).

La misma NTP mencionada anteriormente señala que el contenido de humedad de los lotes de granos de cacao comercializados dentro y/o fuera del país productor, determinado en el primer punto de destino o subsiguientes puntos de reparto, no debe exceder de 7,5 por ciento (m/m).

El Codex Alimentarius (2013) en el código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por Ocratoxina A señala que un contenido de humedad de menos

del 8 por ciento en los granos de cacao se considera óptimo a fin de impedir la proliferación de microorganismos y para un buen almacenamiento.

2.4.4. PRINCIPALES ETAPAS DEL PROCESAMIENTO DE CACAO

a. Recepción de la materia prima

El Codex Alimentarius (2013) recomienda cubrir las zonas de carga y descarga del cacao para proteger de la lluvia.

b. Almacenamiento de la materia prima

El Codex Alimentarius (2013) señala que en el almacenaje los costales de granos de cacao deben estar identificados correctamente, colocarse en los almacenes bien ventilados, limpios, libres de humedad y plagas de insectos, alejados del humo y otros materiales odoríferos que pudieran contaminar el cacao.

c. Clasificado

El Codex Alimentarius (2013) señala que antes del almacenaje de granos de cacao secos, se deben clasificar para retirar los granos achatados, pizarrosos, arrugados, negros, con moho, pequeños y/o pegados, germinados, con daños por insectos, etc.

d. Secado

El secado es un proceso que tiene como objetivo principal reducir la humedad de cosecha de los granos y semillas a niveles seguros para el almacenamiento y óptimos para su comercialización. Secado significa la remoción de cantidades de agua de determinado material, la cual se elimina en una mezcla de aire-vapor de agua. Los métodos de eliminación de humedad varían desde medios mecánicos, utilizando prensas, máquinas centrífugas, hasta el secado por medios térmicos con aire caliente por tiro natural o forzado (Restrepo y Burbano 2005).

El secado se puede realizar con aire natural o con aire caliente y generalmente se refiere a la temperatura del aire de secado, sin embargo, la temperatura que el grano adquiere en los procesos de secado determinará si mantiene la calidad inicial; en los granos es necesario que la humedad óptima no sea un promedio de una gran disimilitud de humedades, sino que exista una homogeneidad en su humedad (Tinoco y Yomali 2010).

e. Ensacado

El ensacado debe realizarse en sacos de yute preferentemente y estar bien sellados a fin de evitar la contaminación por hongos (IICA 1982).

El Codex Alimentarius (2013) señala que los granos de cacao se deben almacenar en costales limpios suficientemente fuertes y bien cosidos o sellados para soportar el transporte y el almacenamiento, aptos para estar en contacto con alimentos y desalentar la infestación de plagas.

f. Almacenamiento del producto terminado

El piso de la bodega de almacenaje debe estar construido por una tarima de madera de 20 cm de alto. Así se evita que el cacao quede en contacto con el piso. Los sacos deben quedar separados a un metro de las paredes. Es primordial que el cacao sea preservado de olores extraños (IICA 1982).

El Codex Alimentarius (2013), señala que los granos almacenados no deben exponerse a la luz solar directa ni almacenarse cerca de fuentes de calor, para evitar posibles variaciones de temperatura y migración de agua. En condiciones de almacenamiento prolongado la humedad deberá mantenerse por debajo del 70 por ciento de humedad relativa.

g. Despacho

El principal motivo de preocupación aquí es evitar que los granos de cacao vuelvan a humedecerse, debido a posibles cambios climáticos entre las distintas regiones, y tomando las medidas de control necesarias.

El Codex Alimentarius (2013) considera dentro del transporte: Cubrir las zonas de carga y descarga del cacao para proteger de la lluvia, asegurar que los lotes de cacao estén secos uniformemente y por debajo del 8 por ciento de contenido de humedad, libres de sustancias extrañas y que cumplan las medidas de defectos establecidas, entre otros.

En la Figura 3 se observa el flujo de procesamiento de cacao

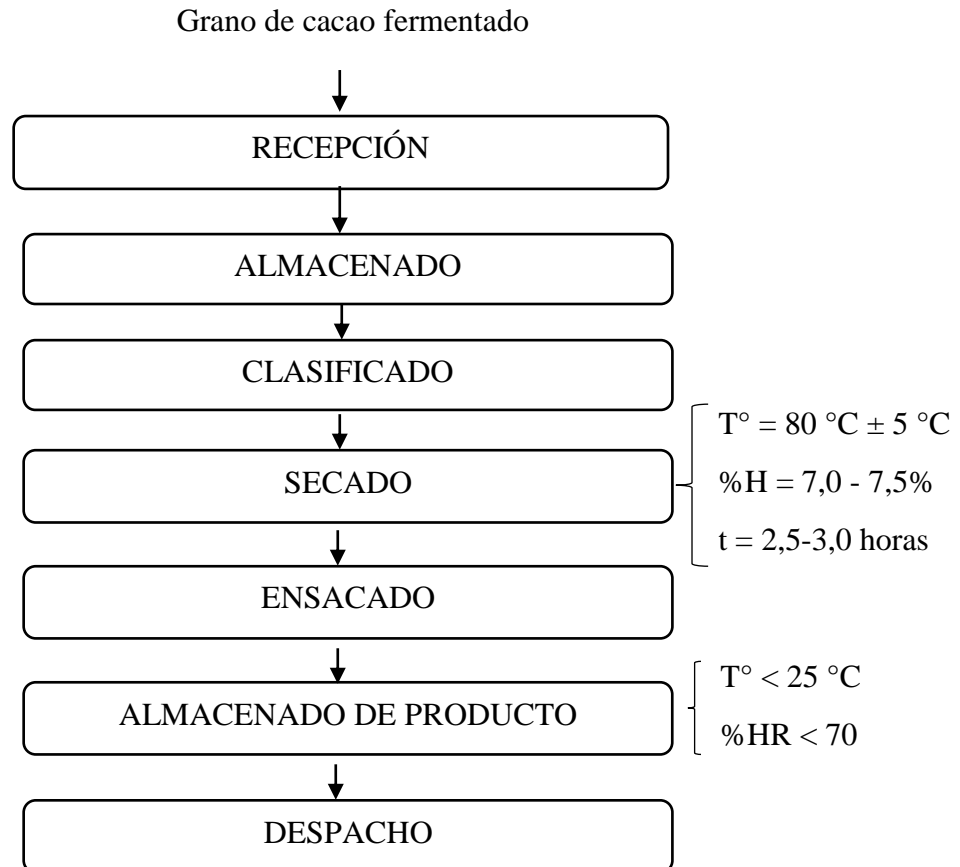


Figura 3: Flujo del procesamiento de granos de cacao

FUENTE: Tomado de Cacao Perú S.A.C 2016.

2.4.5. TIPOS DE SECADOS EN GRANOS DE CACAO

A. Secado tradicional (secado al sol): se considera el mejor método para obtener el máximo sabor desarrollo (Jinap et al., citado por Rodríguez et al. 2012). Sin embargo, este método tiene sus desventajas debido a sus largos tiempos y las labores que necesarias y productores de cacao con sistemas heterogéneos de calidad durante el tiempo lluvioso (Guehi et al., citado por Rodríguez et al. 2012).

B. Secado artificial: La temperatura más comúnmente utilizados para el secado artificial es de 40 a 60 °C en condiciones de laboratorio; aunque en grandes instalaciones de granjas el proceso de secado es generalmente a temperaturas más altas. Una alta temperatura de secado produce efectos negativos sobre la calidad del sabor (Hii et al., citado por Rodríguez et al. 2012).

Los secadores artificiales usados para cacao son:

b.1. Secador artificial a base de leña: Es un secador mecánico con un sistema de horno de combustión con leña, con fuego indirecto, inyección de aire por medio de ventilador centrífugo para succionar el aire caliente del horno y empujarlo dentro de la cama de secado estática (Martínez y Nassar 2013).

b.2. Secador de granos de lecho fijo en base a gas licuado: Según FAO (1991), los secadores de lecho fijo se componen de cuatro elementos principales que se observan en la Figura 4: sistema de calentamiento del aire, ventilador, cámara de distribución del aire o "plenum", y cámara de secado.

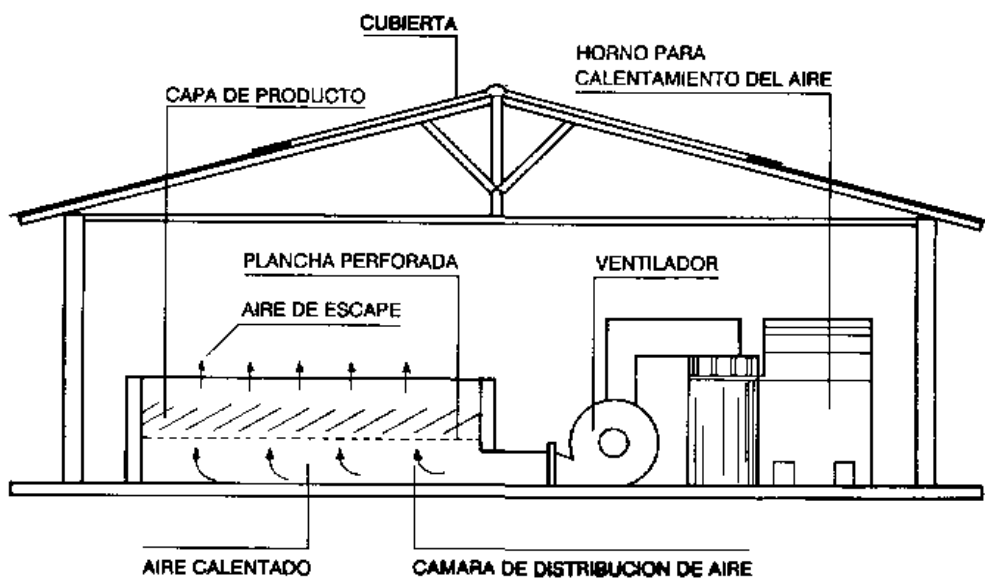


Figura 4: Esquema de secador de lecho fijo

FUENTE: Tomado de FAO 1991.

El sistema de calentamiento puede ser de cualquier tipo, siempre que esté dimensionado para aumentar la temperatura del aire hasta los límites recomendados para cada producto y que no haya contaminaciones de él por el aire que proviene de la fuente de calor. El ventilador, generalmente, es del tipo centrífugo, por la presión estática que se necesita en este sistema. La cámara de distribución de aire sirve para transformar la presión dinámica del aire en presión estática, uniformando la distribución del aire dentro del secador. La cámara de secado es un recipiente con fondo de plancha de metal perforado, capaz de soportar el peso del producto húmedo (Ver Figura 5). El producto permanece estático en la cámara de secado, mientras que el calentado, impulsado mecánicamente por el ventilador, pasa a través de la capa de producto y reduce su contenido de humedad. Después del

secado, el producto se enfría dentro del mismo secador, para lo cual se interrumpe el suministro de energía al sistema de calentamiento y se deja conectado el ventilador (FAO 1991).

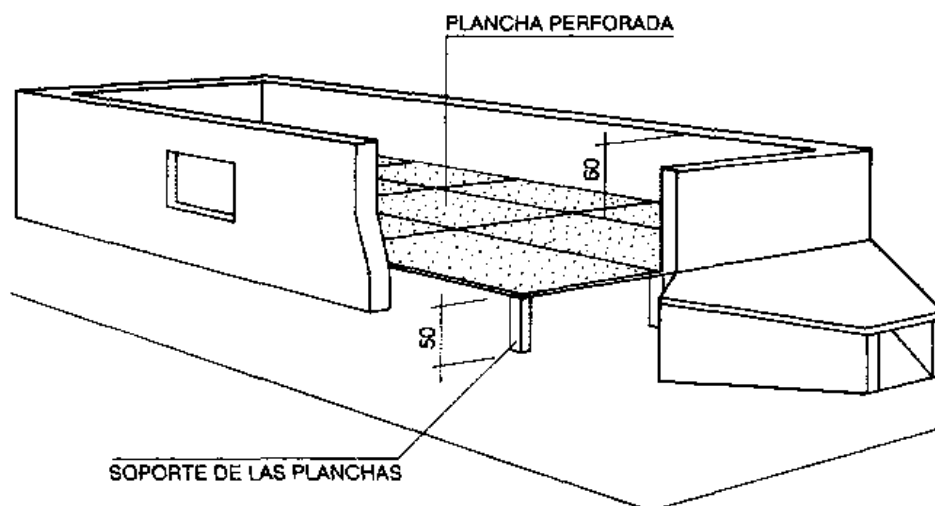


Figura 5: Cámara de secado en el secador de lecho fijo

FUENTE: Tomado de FAO 1991.

Según Martínez y Nassar (2013), este tipo de secador utiliza como fuente de calor el gas licuado, consta de un quemador, un horno de combustión, una chimenea para extraer el humo, inyección de aire por medio de ventilador centrífugo para succionar el aire caliente del horno y empujarlo dentro de la cama de secado estática, como se muestra en la Figura 6.

Las principales variables del sistema de secado de partidas en lecho estacionario son: espesor del lecho, contenido de humedad inicial, flujo de aire, temperatura del aire y tiempo de secado (Brooker; citado por FAO 1991).

El flujo de aire influye, principalmente, en la tasa de secado y en la distribución de la humedad, en relación con la profundidad de la capa de producto. Al aumentar el flujo de aire, aumenta la tasa de secado y disminuyen las irregularidades de humedad y temperatura en la capa de producto. El tiempo de secado disminuye con el aumento del flujo de aire, pero la eficiencia del secado también disminuye; en condiciones fijas de temperatura, espesor del lecho y flujo de aire, depende también de la humedad inicial y final del producto. Cuanto mayor sea el contenido inicial de humedad o menor sea el contenido final de humedad, mayor será el tiempo de secado (FAO 1991).

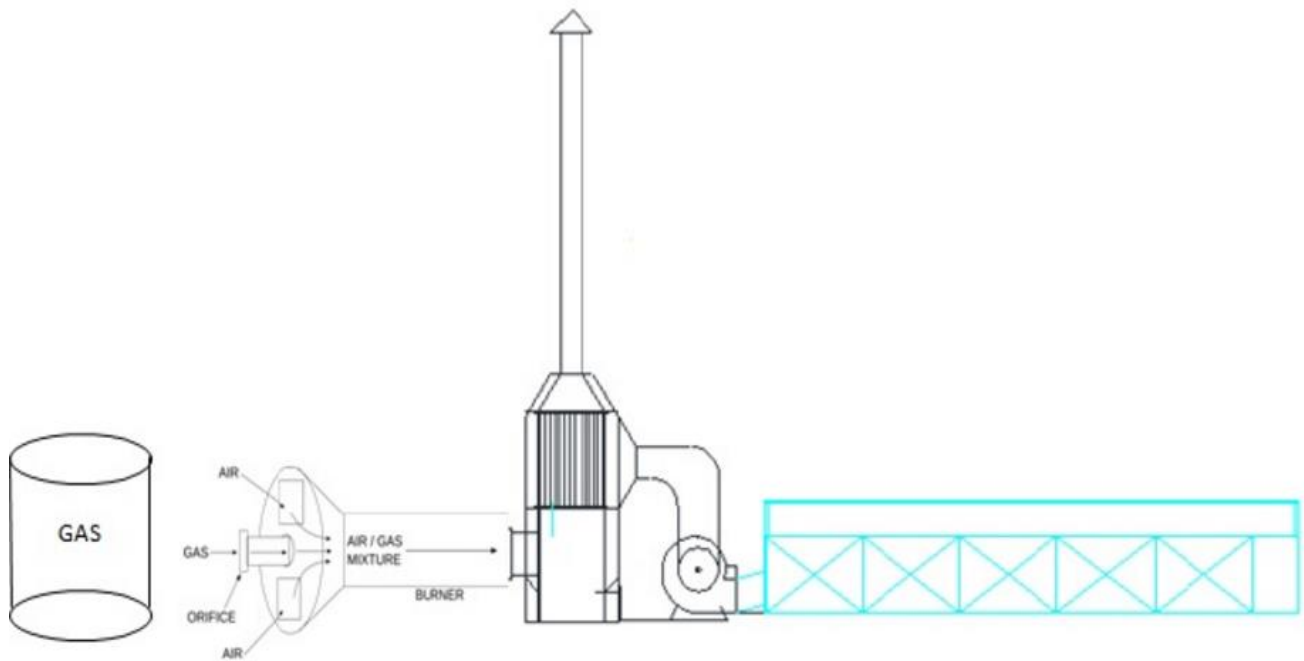


Figura 6: Secador artificial en base a gas licuado

FUENTE: Tomado de Martínez y Nassar 2013.

Las ventajas de este tipo de secador son:

- Menor tiempo de secado.
- Mejor eficiencia en la combustión.
- Se obtiene una temperatura constante.
- Poca utilización de recurso humano.
- Bajo riesgo de contaminación del grano

Las desventajas de este tipo de secador son:

- Accesibilidad a suministro de gas.
- Incremento del precio del combustible.
- El costo de inversión es alto

2.4.6. DEFECTOS EN LA CALIDAD DE LOS GRANOS DE CACAO

Existen defectos que determinan el cumplimiento de los estándares internacionales que requiere el cacao de calidad.

a. Granos de cacao húmedo

Al final de la fermentación, los granos de cacao contienen 40 a 60 por ciento de humedad y se deben secar a 6-7 por ciento de humedad para la estabilidad microbiana (Nielsen et al., citado por Copetti et al. 2014).

El control de la humedad es fundamental ya que los granos de cacao secos son higroscópicos, por lo que el cacao va a absorber la humedad del medio ambiente en condiciones de alta humedad (Copetti et al. 2014). Wood; citado por Copetti et al. (2014) recomienda un máximo de almacenamiento de 2-3 meses en los países tropicales pero si el plazo es más largo la humedad debe ser controlada por debajo del 70 por ciento de humedad relativa.

b. Granos de cacao mohoso

La NTP. ISO 2451-2011 define al grano mohoso como el grano de cacao en cuya parte interna el hongo es visible a simple vista (INDECOPI 2011.b).

La misma NTP mencionada señala que el grano de cacao de grado 1 admite un porcentaje de granos mohosos de 3 por ciento mientras que para el grado 2 de 4 por ciento.

Nielsen et al., citado Copetti et al. (2014) menciona que el secado prolongado aumenta la posibilidad de crecimiento de los hongos y el deterioro.

Presencia de hongos en el cacao es generalmente considerado como indeseable y, a menudo relacionada con la formación de sabores desagradables, el deterioro y la acumulación de micotoxinas (Schwan y Habones , Gilmour y Lindblom, Copetti et al., citado por Copetti 2011).

Copetti; citado por Copetti et al. (2014) indica que las levaduras y especies fúngicas establecidas durante la fermentación dominan durante los primeros días de secado, pero son superadas por géneros adaptados a condiciones de menor humedad, especialmente *Aspergillus* y *Penicillium*.

Muchos hongos, especialmente las especies de los géneros *Aspergillus* spp. y *Penicillium* spp , producen micotoxinas que pueden causar intoxicación aguda o crónica y daño a los seres humanos y los animales después de la ingestión de alimentos y piensos contaminados (Marasas y Nelson, y Moss; citado por Sánchez et al. 2008). Aunque Copetti et al. (2011)

menciona que la presencia de granos de cacao con moho no indica necesariamente una muestra contaminada por aflatoxinas.

Las micotoxinas son compuestos estables en almacenamiento, y son más o menos resistentes a los tratamientos químicos y físicos, por lo que el mejor enfoque para limitar la contaminación por micotoxinas en los alimentos es la reducción de la formación (Codex Alimentarius 2013).

Entre las micotoxinas, las aflatoxinas (AFs) y la ocratoxina A (OTA) son de especial interés dada su alta incidencia y la toxicidad.

b.1. Aflatoxinas: Las Aflatoxinas (AFs) son hepatotóxicos, teratogénico, mutagénico y carcinogénico, producidas por miembros de *Aspergillus* sección Flavi principalmente *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*. El más potente de los cuatro AFs que ocurren naturalmente (B1, B2, G1 y G2) es la aflatoxina B1 (AFB1), que está clasificado como carcinógeno del grupo I por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), debido a su demostrada carcinogenicidad para los seres humanos (Castegnaro y Wild; citado por Sánchez et al. 2008).

Actualmente las disposiciones vigentes por las que se fijan el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (incluidas las micotoxinas) se muestran en el Anexo 2 que es el Reglamento (CE) No 1881/2006: Contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios (Diario Oficial de la Unión Europea 2006).

b.2. Ocratoxina A: La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina principalmente con efectos nefrotóxicos y ha sido asociada con nefropatía endémica de los Balcanes (Krogh, Kuiper-Goodman y Scott, Abouzied et al., citado por Sánchez et al. 2008).

Chire et al. (2014) señala que los organismos internacionales de control, actualmente, estudian el establecer el límite máximo de OTA en cacao y sus derivados en 2 µg/kg.

c. Granos de cacao pizarroso

La NTP. ISO 2451-2011 señala que es el grano de cacao que muestra un color pizarroso (grisáceo) en la mitad o más de la superficie. Además menciona que el grano de cacao de grado 1 admite un porcentaje de granos pizarroso de 3 por ciento, mientras que para el grado 2 de 8 por ciento (INDECOPI 2011.b)

d. Granos de cacao dañados por insectos, germinados o planos

La NTP. ISO 2451-2011 de INDECOPI (2011) define:

Grano dañado por insecto: Grano de cacao que en la parte interna contiene insectos en cualquier estado de desarrollo, o que ha sido atacado por insectos que han causado daño visible a simple vista

Grano germinado: Grano de cacao en el que la cascarilla ha sido agujereada, abierta o rota por la germinación de la semilla.

Grano plano: Grano de cacao en el que los dos cotiledones son tan delgados que no es posible obtener una superficie del cotiledón por corte.

Además el grano de cacao de grado 1 admite un porcentaje de granos dañados por insectos, germinados o planos de 3 por ciento, mientras que para el grado 2 de 6 por ciento.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El trabajo de investigación se realizó en la empresa CACAO PERU S.A.C., dedicada al proceso y exportación de granos de cacao, ubicada en el distrito de Chosica-Lima.

3.2. MATERIALES

Los materiales utilizados para el desarrollo del siguiente trabajo de investigación fueron:

3.2.1. NORMAS Y DISPOSITIVOS LEGALES

- Decreto Supremo N°007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (MINSA 1998).
- Resolución Ministerial N°449-2006. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas (MINSA 2006).
- NTP-ISO-2291. Granos de cacao: Determinación del Contenido de Humedad (método de rutina). 3ed. (INDECOPI 2011).
- NTP-ISO-1114. Granos de cacao: Pruebas de corte. 3ed. (INDECOPI 2011. a.)
- NTP-ISO-2451. Granos de cacao: Pruebas de corte. 3ed. (INDECOPI 2011. b.)
- NTP-ISO 11462-1. Directrices para la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 1: elementos del CEP. Primera edición (INDECOPI 2007).
- NTP-ISO 7870-1.2013. Gráficos de control. Parte 1: Directrices Generales. Primera edición (INDECOPI 2013).

3.2.2. LISTA DE VERIFICACIÓN

Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta basada en los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA 1998), Codex Alimentarius (2003) y Título 21 (FDA 2015).

Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP en base a la Resolución Ministerial N°449-2006 (MINSA 2006).

3.2.3. DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA

- Organigrama de la empresa

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Plan de Higiene y Saneamiento (PHS)
- Ficha técnica del producto terminado, materia prima, insumos y materiales de ensacado.
- Diagrama de flujo del proceso de secado de grano de cacao para exportación de la línea de granos de cacao.
- Registros de producción y de control de calidad
- Procedimientos e Instructivos.

3.2.4. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

- Tormenta de ideas (Salazar y García; citado por Llacsahuanga y Rosales 2014).
- Matriz de selección de problemas (Vilar et al. 1997).

3.2.5. HERRAMIENTAS DE ESTADÍSTICA

- Histogramas (Montgomery 2010).
- Gráficos de Control (Evans y Lindsay 2015).
- Capacidad de Proceso (Montgomery 2010).

3.2.6. HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA EL PLAN HACCP

- Cacao fermentado de la Sede Bambamarca

3.2.7. MATERIALES Y EQUIPOS UTILIZADOS PARA RECOPIRAR INFORMACIÓN Y APLICAR EL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

a. Materiales:

- Cacao fermentado de la Sede Bambamarca
- Hardware: 2 computadoras Core I3
- Impresora
- Software: Windows 8.0, Office 2013, Visio 5.0, Internet Explorer, Minitab V.17.

b. Equipos:

- Balanza analítica Marca: Mettler Toledo Modelo: ML303 /01
- Medidor de humedad MINIGAC
- Estufa de humedad. Marca: Thermo Fisher Scientific Modelo: Herathem OMS 60
- Máquina secadora de granos de lecho fijo en base a gas licuado:

- Dimensiones de capa de secado (m): 3,11 x 10,13 x 0,8
- Volumen (m³): 25,20
- Densidad del cacao húmedo fermentado (kg/m³): 503
- Cantidad de cacao húmedo fermentado (kg): 12675
- Motor (H.P.): 10
- Flujo de aire (m³/s): 3,33

3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología usada para el trabajo de investigación se observa en la Figura 7

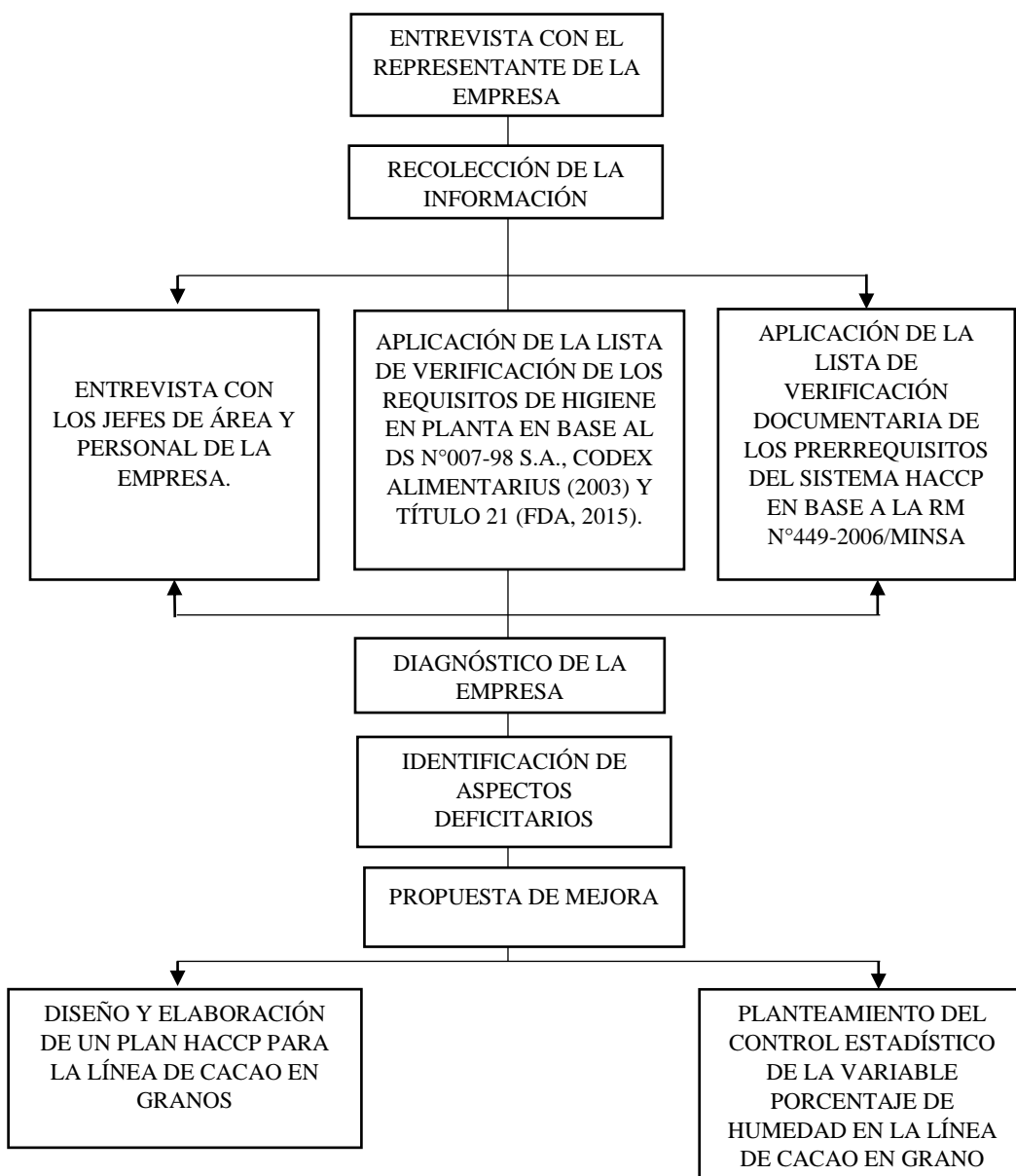


Figura 7: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación.

3.3.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

El equipo ejecutor se entrevistó con el Gerente General de CACAO PERU S.A.C., con el propósito de exponer las ventajas que se obtendrán con el diseño y posterior implementación del Sistema HACCP y Control Estadístico de Procesos.

Se estableció la información que debe brindar la empresa para la realización satisfactoria del trabajo y se fijó un cronograma de visitas a las instalaciones y entrevistas, detallando el tiempo estimado de la realización del proyecto.

3.3.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó la recolección de la información a través de visitas a la planta, entrevistas a los jefes de áreas y personal, aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP, así como la revisión respectiva de la documentación de la empresa.

Como parte de la revisión documentaria interna de la empresa se verificó el Organigrama de la empresa, Plan de Higiene y Saneamiento, Fichas técnica del producto terminado, materia prima, insumos y materiales de ensacado, Diagrama de flujo de elaboración del grano de cacao, Registros de producción y de Control de Calidad, así como Procedimientos e Instrucciones.

En el Cuadro 3 se resume los motivos y objetivos de la revisión de los documentos internos.

Cuadro 3: Motivos y objetivos de la revisión de los documentos internos

Documento	Motivo	Objetivo
Manual de Organización y Funciones / Organigrama	Conocer la relación entre funciones y niveles de comunicación establecidos por la empresa.	Realizar las coordinaciones para elaborar el plan HACCP e implementar el Control Estadístico de Procesos con las personas pertinentes.
Diagrama de Flujo	Conocer el proceso de producción de los granos de cacao.	Analizar cuáles son las etapas críticas en el desarrollo del Plan HACCP.

«continuación»

Procedimientos y Registros	Conocer la metodología y responsables de la toma de datos. Conocer los registros que se generan en el proceso de los granos de cacao.	Analizar la data histórica de la empresa. Analizar si la toma de dato de toma como se plantea. Buscar mejoras en base a lo establecido.
----------------------------	--	---

c. Entrevista con los Jefes de área y personal de la empresa

Se realizó la entrevista al Jefe de Planta, Jefe de Producción y Jefe de Calidad para conocer la situación actual de la empresa, en cuanto a productos, instalaciones y métodos de trabajo para así familiarizarse con el proceso productivo. Las entrevistas posteriores al personal involucrado permitieron evaluar el cumplimiento de los procedimientos.

d. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta

La Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta basada en los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA 1998), Código internacional de prácticas recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Codex Alimentarius 2003) y Título 21 (FDA 2015), estos se aplicaron mediante la observación directa de las instalaciones de Cacao Perú S.A.C., con la finalidad de evaluar el nivel de cumplimiento de la Planta in situ en cuanto a los requisitos de Higiene. Los aspectos que se evaluaron incluyeron:

Aspecto 1: Establecimiento

Aspecto 2: Agua

Aspecto 3: Mantenimiento

Aspecto 4: Limpieza y sanitización

Aspecto 5: Personal

Aspecto 6: Proveedores y recepción de mercadería

Aspecto 7: Almacenamiento

Aspecto 8: Área proceso

Aspecto 9: Transporte

Aspecto 10: Capacitación

Aspecto 11: Uso de productos químicos

Aspecto 12: Control de plagas

Aspecto 13: Envases, empaques y rotulado

Se determinó el grado de cumplimiento de los requisitos de la Lista de Verificación, asignando a cada pregunta un puntaje de acuerdo a los criterios establecidos en el Cuadro 4.

El puntaje total se obtuvo sumando los puntajes parciales alcanzados en cada aspecto evaluado. Con el fin de obtener el nivel de cumplimiento de las condiciones de higiene en la planta de Cacao Perú S.A.C., dicho valor se expresó en porcentaje y se calificó empleando las características presentadas en el Cuadro 5.

Asimismo, a partir de los porcentajes parciales se obtuvo el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto evaluado.

Cuadro 4: Escala de puntuación para poder determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en planta.

Puntuación	Observación
0,00	No cumple
0,25	Cumple algo
0,50	Cumple parcialmente
0,75	Cumple en mayor grado
1,00	Cumple totalmente

FUENTE: Tomado de Pola y Palom 1996.

Cuadro 5: Condiciones de higiene de los requisitos evaluados según puntuación obtenida

CALIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
Excelente	Mayor a 90%
Bueno	>85 a 90%
Regular	>75 -85%
Requiere Mejora	0-75%

FUENTE: Tomado de Aznaban y Vicente 2013.

e. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

La aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSa 2006), se realizó mediante la revisión de los documentos internos de la empresa

Los aspectos evaluados en la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP fueron:

- Aspecto 1: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Aspecto 2: Programa de Limpieza y Desinfección.
- Aspecto 3: Programa de Control de Plagas.
- Aspecto 4: Programa de Manejo de Residuos
- Aspecto 5: Programa de Capacitación del Personal.
- Aspecto 6: Programa de Tratamiento de Agua
- Aspecto 7: Programa de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos.
- Aspecto 8: Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio.
- Aspecto 9: Programa de Trazabilidad.
- Aspecto 10: Programa de Control de Proveedores.

Se realizó la calificación de cada pregunta evaluada empleando los criterios presentados en el Cuadro 6.

Cuadro 6: Criterio de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

Clasificación de Puntaje	Descripción – Puntaje
Conforme	Requisito documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 2.
No Conforme	Requisito no documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 0.

FUENTE: Tomado de Aznaban y Vicente 2013.

Se determinó para cada aspecto evaluado el puntaje parcial y por suma el puntaje total alcanzado. Con dicho puntaje se obtuvo el porcentaje del nivel de cumplimiento en función

a las categorías del Cuadro 7. Asimismo, se obtuvo el porcentaje parcial de cumplimiento para cada aspecto.

Cuadro 7: Nivel de Cumplimiento de los requisitos evaluados en la lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del sistema HACCP

CALIFICACIÓN DOCUMENTARIA	
Excelente	Mayor a 90%
Regular	80-90%
Requiere Mejora	Menor a 80%

FUENTE: Tomado de Aznaban y Vicente 2013.

3.3.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Para el diagnóstico de la empresa, se analizó la situación actual de la empresa en base a los resultados obtenidos de las visitas en plantas, la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en planta y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP, y la revisión documentaria de la empresa CACAO PERU S.A.C.

3.3.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

Tras el análisis del diagnóstico de la empresa, se identificaron los principales problemas que aquejan a esta, utilizando para ello las herramientas de calidad: Tormenta de ideas y Matriz de selección de problemas. De la aplicación de estas herramientas se seleccionó los dos principales problemas por los que pasa la empresa.

a. Tormenta de Ideas (Brainstorming)

El uso de esta herramienta permitió identificar los problemas sobresalientes que afectan a la empresa. Los pasos a seguir de acuerdo a las recomendaciones de Salazar y García; citado por Llacsahuanga y Rosales (2014), fueron:

a.1. Fase de generación

Se nombró un coordinador del equipo.

Se definió el tema al cual se le aplicara la técnica.

Se concedió la palabra a cada miembro del equipo y se permitió una sola idea por turno.

Las ideas fueron escritas y colocadas en un lugar visible por todos los miembros del equipo.

Las ideas propuestas sirvieron de base para la elaboración de otras ideas.

a.2. Fase de aclaración

Se aclararon y discutieron cada una de las ideas.

Se unieron problemas similares y se depuraron otros con el consenso del grupo, ya que no correspondían al objetivo planteado al inicio de la sesión.

a.3. Fase de multivotación

Se asignaron valores a cada uno de los problemas sobre la base de un rango de calificación ya establecido (Cuadro 8). Estos valores fueron asignados en función al grado de incidencia del problema sobre la calidad del producto terminado.

El resultado de la votación se obtuvo sumando los valores obtenidos para cada idea.

Cuadro 8: Criterio de asignación de valores para cada uno de los problemas

Valor	Interpretaciones
1	Casi sin importancia
2	Poco importante
3	Regularmente importante
4	Importante
5	Muy importante

FUENTE: Tomado de Chávez et al. 2000.

b. Matriz de selección de problemas

Con el fin de poder reducir y seleccionar una opción de un listado de problemas procedente una tormenta de ideas después de su fase multivotacional. Los problemas priorizados en el paso anterior, fueron evaluados mediante la herramienta Matriz de Selección de Problemas recomendado por Vilar et al. (1997), utilizando los siguientes pasos:

b.1. Establecimiento de criterios de selección

Identificados los problemas en la fase de agrupación de la tormenta de ideas, se determinaron los criterios de selección de cada uno, tomando en cuenta la importancia en

el funcionamiento de la empresa. Estos criterios se tomaron de lo propuesto por Chávez et al. (2000) y se presentan en el Cuadro 9.

Asimismo, como los criterios propuestos no tienen la misma importancia, se les sometió a una multivotación a fin de seleccionar los más importantes.

Cuadro 9: Criterios propuestos para evaluar los problemas principales de la empresa

N°	Criterio
1	Inversión estimada
2	Tiempo estimado de planificación e implementación
3	Incidencia en la inocuidad del producto
4	Reacción del personal al cambio
5	Dificultad de ejecución

FUENTE: Tomado de Chávez et al. 2000.

b.2. Determinación de los factores de ponderación en cada criterio seleccionado

Para determinar los factores de ponderación a ser empleados en cada uno de los cinco criterios seleccionados, se realizó una multivotación empleando la escala presentada en el Cuadro 10. Para la obtención del Factor de Ponderación se obtuvo el promedio simple de cada criterio y se dividió entre el menor valor de los mismos, obteniéndose los factores de ponderación, como se muestra en el Cuadro 11.

Cuadro 10: Escala de valores para la valuación de criterios

Valor	Significado
0	No es importante
1	Poco importante
2	importancia media
3	Altamente importante

FUENTE: Tomado de Chávez et al. 2000.

Cuadro 11: Criterios para evaluar las deficiencias principales de la empresa y sus factores de ponderación.

Criterio	Puntaje				Total	Promedio	Menor Valor	Factor de Ponderación
	LC	LJ	RG	JC				
Inversión estimada	3	3	3	2	11	2,75	2	1,4
Tiempo estimado de planificación e implementación	2	2	3	2	9	2,25	2	1,1
Incidencia en la inocuidad del producto	3	3	3	3	12	3,00	2	1,5
Reacción del personal al cambio	2	3	1	2	8	2,00	2	1,0
Dificultad de ejecución	2	2	3	3	10	2,50	2	1,3

Dónde: LC: Leyla Castilla Calle; LJ: Luz Jiménez Huamaní; RG: Representante de Gerencia; JC: Jefe de Calidad

b.3. Definición de niveles de valoración en cada criterio seleccionado

Luego se establecieron los niveles de valoración de los cinco criterios seleccionados, basándose en los mencionado por Chávez et al. (2000), tal como se describe a continuación:

Inversión estimada: este criterio se refirió al valor monetario que debe invertir la empresa para solucionar el problema en estudio. Se dividió en tres niveles:

- Alto, como una inversión de $> S/ 5000$ y un nivel de 1
- Medio, con una inversión de $S/ 3000 - S/5000$ y un nivel 2
- Bajo, con una inversión de $<S/ 3000$ y un nivel de 3

Tiempo estimado de implementación: este criterio indica el tiempo estimado que le toma a la empresa solucionar el problema. El cual se dividió en tres niveles:

- Largo, el cual es de más de un año aproximadamente, con un valor de 1
- Medio, el cual es entre seis meses y un año, con un valor de 2
- Corto, el cual es menor a seis meses aproximadamente, con un valor de 3.

Dificultad en la ejecución: se refirió a las dificultades o contratiempos que pueda tener la empresa al solucionar el problema, el cual se dividió en tres niveles:

- Alto el cual tendrá un nivel de 1
- Medio con un nivel de 2
- Bajo con un nivel de 3

Reacción del personal ante el cambio: este criterio considerara como reaccionara el personal en la empresa y como este puede variar en función a la solución de un problema o deficiencia que lo refleja finalmente en el producto. Este criterio se dividió en tres niveles:

- Negativo, con un valor de 1
- Indiferente, con un valor de 2
- Positivo, con un valor de 3

Incidencia en la inocuidad del producto: este criterio considera el impacto de la solución del problema sobre la inocuidad del producto y se dividió en tres niveles:

- Alto, con un valor de 1
- Medio, con un valor de 2
- Bajo, con un nivel de 3

Con los factores de ponderación y los niveles de valoración se construyó el formato de la matriz de selección de problemas a emplearse (Ver Cuadro 12).

Utilizando dicho formato, cada miembro del equipo evaluó cada problema en cada criterio, votando por un solo nivel en cada uno. Para cada problema en cada criterio se multiplicó la cantidad de votos de cada nivel se sumaron obteniéndose el puntaje total por cada criterio.

Finalmente, el puntaje total de cada problema se obtuvo sumando los puntajes parciales de cada criterio y se eligió como problemas principales a solucionar los dos primeros que obtuvieron el mayor puntaje.

Cuadro 12: Formato de Matriz de Selección de Problemas

Factor de ponderación	Criterio	Nivel	Problemas							
			Problema 1		Problema 2		Problema 3		Problema 4	
			Votos	PCC	Votos	PCC	Votos	PCC	Votos	PCC
1,4	Inversión estimada	A = 1								
		M = 2								
		B = 3								
1,1	Tiempo estimado de planificación e implementación	L = 1								
		M = 2								
		C = 3								
1,5	Incidencia en la inocuidad del producto	A = 1								
		M = 2								
		B = 3								
1,0	Reacción del personal al cambio	P = 1								
		I = 2								
		N = 3								
1,3	Dificultad de ejecución	A = 1								
		M = 2								
		B = 3								
Puntaje Total										

FUENTE: Tomado de Vilar 1997.

PCC: Puntaje Parcial por Criterio

3.3.5. PROPUESTA DE MEJORA

En base a los resultados de la aplicación de la Matriz de Selección de Problemas se estableció para la empresa CACAO PERU S.A.C. las siguientes propuestas de mejoras:

- Diseño y elaboración de un Plan HACCP para la línea de granos de cacao.
- Planteamiento del Control estadístico de la variable humedad en la etapa de secado de los granos de cacao.

3.3.6. METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO.

La metodología para el diseño y elaboración de un plan HACCP, se basó en la RM N°449-2006 (MINSA 2006) y la metodología de Mortimore y Wallace (2001), cuya secuencia de actividades se explica a continuación:

Paso 1: Formación del Equipo HACCP

Se formó un equipo multidisciplinario, compuesto por el personal de CACAO PERU S.A.C. y el equipo ejecutor del trabajo de investigación.

Paso 2: Descripción del producto y uso esperado

La descripción del producto y su uso esperado se presentó de manera formal y completa indicando lo siguiente: nombre del producto, características organolépticas, características físicas, características microbiológicas, certificaciones, presentación, tratamiento de conservación, condiciones de transporte, condiciones de almacenamiento, vida útil, uso y contenido del etiquetado.

Paso 3: Determinación de la aplicación del sistema

El equipo HACCP definió los términos de referencia para la elaboración del sistema HACCP en la línea de granos de cacao, desde la recepción de cacao fermentado hasta el despacho del producto terminado.

Paso 4: Elaboración del diagrama de flujo

Se elaboró el diagrama de flujo que contempla las fases del proceso desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado, definiéndose detalladamente los parámetros del mismo en cada una de sus etapas.

Paso 5: Verificación “in situ” del diagrama de flujo

Se realizó una verificación in situ (realizada por el equipo HACCP) del proceso con respecto al diagrama que se presentó, esta verificación se llevó a cabo con Jefe de planta y Jefe de Calidad.

Paso 6: Enumeración de los peligros relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.

El equipo HACCP enumeró todos los peligros físicos, químicos, biológicos relacionados con la materia prima, insumos, materiales de ensacado y cada etapa del proceso, tomando en cuenta la inocuidad del producto. Se estableció en cada uno de los peligros identificados, causas y sus respectivas medidas preventivas para el control de los mismos.

Paso 7: Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para identificar los PCCs se utilizó la herramienta conocida como árbol de decisión para materias primas y etapas de proceso.

Paso 8: Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.

Se establecieron los límites críticos para asegurar que un PCC efectivamente controla un peligro. Estos límites se establecerán en base a normas, revisión bibliográfica y datos de la empresa.

Paso 9: Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada PCC.

Los criterios de vigilancia o monitoreo se establecieron con relación a los PCCs para proporcionar información a tiempo para realizar las correcciones. Con esto se permitió que el proceso se encuentre bajo control, no infringiéndose los límites críticos.

Paso 10: Establecimiento de las Medidas Correctoras.

Se formularon medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP, con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, esas asegurarán que el PCC vuelva a estar bajo control. Además, se asignó a los responsables para dichas medidas.

Paso 11: Establecimiento los Procedimientos de Verificación.

Se establecieron procedimientos para verificar que el Sistema HACCP funcione correctamente.

Paso 12: Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro.

Se elaboró una serie de registros y procedimientos relacionados con el Sistema HACCP.

3.3.7. METODOLOGÍA PARA EL PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PORCENTAJE DE HUMEDAD EN LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO DE EXPORTACIÓN.

Se estableció el planteamiento del Control estadístico de la variable humedad en la etapa de secado de granos de cacao de exportación, para lo cual la empresa CACAO PERU S.A.C permitió realizar un seguimiento continuo del proceso.

La metodología se realizó mediante gráficas de control de Shewart, y se basó en la propuesta de Evans y Lindsay (2015), cuya secuencia de actividades se explica a continuación:

a. Elección de la variable

Se determinó la variable que intervienen en el proceso de elaboración de granos de cacao y se seleccionó la característica con mayor importancia durante el proceso.

b. Definir la gráfica de control

Las gráficas de control a utilizar fueron determinadas considerando el tipo de característica de calidad a controlar según lo recomendado por Gutiérrez y De la Vara (2013) y Montgomery (2010).

c. Determinación de la muestra y plan de muestreo

La muestra fue obtenida de los reportes de procesos y certificados de calidad generados durante la producción de los granos de cacao para exportación de la sede de Bambamarca que fueron procesados en la máquina secadora N °1; el periodo de investigación se realizó desde el mes de Enero hasta Julio del 2016.

d. Recopilación de datos

Los porcentajes de humedad se recolectaron de los reportes de proceso y certificados de calidad de cada batch de la sede de Bambamarca, desde el 19 de enero hasta el 4 de julio del 2016, obteniendo en total 25 observaciones, la empresa realiza las siguientes metodologías para la obtención de datos:

d.1. Metodología de secado de granos de cacao en la máquina secadora de lecho fijo en base a gas licuado (N°1):

Se cargó la máquina con materia prima (grano de cacao) sometiéndola al proceso de secado a una temperatura constante de $80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

El tiempo de secado es variable, ya que depende de la humedad inicial con la que ingreso la materia prima y las características según la sede de acopio. En general, el tiempo que se requiere para disminuir la humedad en uno por ciento es de aproximadamente una hora de secado con aire caliente y un tiempo de enfriado de una hora con 30 minutos. En los casos en que el tiempo de secado no fue suficiente, se prolongó hasta obtener una humedad de 7,0 – 7,5 por ciento de humedad.

d.2. Metodología de toma de muestra de granos de cacao

Las muestras de granos se obtuvieron de la siguiente manera:

El producto fue secado en la maquina N°1, luego se enfrió y se mezcló para obtener un producto homogéneo (batch).

Una vez obtenido el batch se tomó una pequeña muestra representativa de 270 g del centro de la máquina y se midió la humedad en el equipo MINIGAC (ver Figura 8), según lo descrito en la Figura 9. Si el valor obtenido es inferior a 7,5 por ciento el producto es retirado de la máquina para su envasado, sin embargo, si la humedad es superior a 7,5 por ciento se vuelve a realizar el secado hasta obtener el valor óptimo.

Una vez obtenida la humedad deseada (7,0-7,5 por ciento) se siguió el método 931.04 de la AOAC (2005) con la finalidad de obtener un valor más preciso y con menor margen de error. Los resultados obtenidos de cada batch son colocados en los certificados de calidad y es de allí donde recolectamos los datos para su posterior análisis.

d.3. Metodología de determinación de humedad del grano de cacao

La determinación de humedad se obtuvo mediante mediciones realizadas por dos metodologías. De manera directa con el equipo portátil MINIGAC (en el proceso) y con la estufa de humedad siguiendo el método 931.04 de la AOAC (2005).



**Figura 8: Equipo medidor de humedad
MINIGAC**

FUENTE: Tomado de Cacao Perú S.A.C 2016.

1. Encender el equipo
2. Seleccionar la opción grano de cacao y presionar ENTER y esperar que muestre el mensaje de ingresar muestra.
3. Ingresar la muestra al ras del equipo con granos enteros y sin impurezas (aprox. 270 g).
4. Presionar ENTER y esperar que el equipo marque la humedad.
5. Registrar en el reporte de proceso

**Figura 9: Determinación del contenido de humedad con equipo portátil
MINIGAC.**

FUENTE: Tomado de Cacao Perú S.A.C. 2016.

e. Análisis descriptivo e histograma

Para el análisis descriptivo se utilizó el Software Minitab V17.1 para lo cual fue necesario interpretar los datos correspondientes.

Se elaboró un histograma con los límites de especificación, luego se construyó un histograma de frecuencias que representó en forma gráfica la frecuencia de los datos según los límites de especificación. Los histogramas se utilizarán empleando la siguiente secuencia:

- Se ordenaron los datos de menor a mayor.
- Se calculó el rango (R) = $X_{\max} - X_{\min}$
- Se calculó el número de clase (K) aplicando la regla de Sturges.

$$K = 1 + 3,33 \log (\text{número de datos totales})$$

- Se calculó el tamaño del intervalo de clases (TIC):

$$\text{TIC} = R / K$$

- Usando el TIC se estableció los intervalos de clase y se procesarán los datos en los softwares estadísticos para su representación gráfica.

f. Prueba de normalidad de Anderson-Darling para la variable humedad

Se analizó la normalidad de los datos cuantitativamente aplicando el test de Anderson-Darling del software estadístico (Minitab V17.1) con el fin de observar que no se vean afectados significativamente por factores externos que alteran el comportamiento usual de estos.

g. Elaboración de las gráficas de control

Para obtener los límites de control de la gráfica se empleó las formulas mencionadas en el ítem 4.3.4.

Los datos de las características de calidad medidas, así como la línea central y límites de control calculados serán utilizados sobre la gráfica de control correspondiente, empleando el Software Minitab V17.1.

h. Análisis e interpretación de resultados

Teniendo en cuenta las recomendaciones de Carot (2001), se realizó el estudio de las gráficas de control con la finalidad de identificar causas especiales de variación que estuvieran llevando el proceso a un estado fuera de control.

i. Análisis de la capacidad de proceso

El análisis de capacidad de proceso se realizó con la finalidad de determinar si el proceso tiene la capacidad para ofrecer productos conformes a una especificación dada.

Para realizar este análisis es necesario que se cumplan dos requisitos importantes:

- La característica a evaluar tenía que ser una variable continua y presentar distribución normal.
- El proceso a controlar debe encontrarse bajo control estadístico.

Según Montgomery (2010), el proceso debe estar estable para que se obtenga estimación confiable de la capacidad del proceso; por ello se estimó el índice de capacidad de procesos y la capacidad real del proceso para la variable que afecta la calidad del grano de cacao, con la finalidad de evaluar si la variación del proceso está dentro de los límites de especificación.

Para ello se empleó las fórmulas descritas en el ítem 4.3.6.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

De la entrevista con el Gerente General se consiguió que aprobará el desarrollo del trabajo, brindándonos las facilidades de acceso a la documentación, instalaciones, personal que labora en la empresa y herramientas de trabajo. Asimismo, se designó al Jefe de Planta como el representante nexo entre las ejecutoras de la investigación y la empresa, siendo el encargado de autorizar y coordinar la realización de las actividades.

4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La recolección de información obtenida de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene de Planta y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP se observa en los Anexos 3 y 4.

a. Entrevista con los Jefes de área y personal de la empresa

De la entrevista con los jefes de áreas y personal involucrado se conoció la situación actual de la empresa y el nivel de cumplimiento de los procedimientos establecidos, la información recolectada se observa en los Anexos 3 y 4.

b. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta

En el Anexo 3 se muestran los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta. En el Cuadro 13 y Figura 10 se muestran los resultados consolidados de la aplicación de dicha lista de verificación.

La empresa Cacao Perú S.A.C., obtuvo 73 de 86 puntos equivalente al 84,88 por ciento de cumplimiento de requisitos, que lo califica en el nivel “Regular” según criterio descrito en el Cuadro 5. Los aspectos con menor puntaje fueron: Mantenimiento, Uso de productos Químicos, Control de plagas y Control de envases, empaque y rotulado. Los aspectos que destacan por tener un mejor cumplimiento (mayor puntaje) fueron: Almacenamiento, Área de Proceso, Transporte y Capacitación.

Cuadro 13: Resultados de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según los requisitos

N°	Aspectos Considerados	Puntaje Alcanzado	Puntaje Máximo Alcanzable	%
1	ESTABLECIMIENTO	25,5	30	85,0 %
1.1	Exterior del Edificio	3	4	75,0 %
1.2	Interior del Edificio	22,5	26	86,5 %
1.2.1	Interior del Edificio – Diseño	4,5	7	64,3 %
1.2.2	Interior del Edificio - Calidad del Aire	2,75	3	91,7 %
1.2.3	Interior del Edificio – Luces	3	3	100,0 %
1.2.4	Interior del Edificio – Desechos	4,75	5	95,0 %
1.2.5	Interior del Edificio -Instalaciones Sanitarias	6	6	100,0 %
1.2.6	Interior del Edificio - Área de Limpieza de Equipos	1,5	2	75,0 %
2	AGUA	3,25	4	81,3%
3	MANTENIMIENTO	1,5	3	50,0 %
4	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	4	4	100,0 %
5	PERSONAL	2,75	3	91,7 %
6	PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCADERÍA	2,25	3	75,0 %
7	ALMACENAMIENTO	12	12	100,0 %
8	ÁREA PROCESO	8	8	100,0 %
9	TRANSPORTE	3	3	100,0 %
10	CAPACITACIÓN	4	4	100,0 %
11	USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	3	5	60,0 %
12	CONTROL DE PLAGAS	2,75	5	55,0 %
13	ENVASES, EMPAQUES Y ROTULADO	1	2	50,0 %
TOTAL		73	86	84,9 %

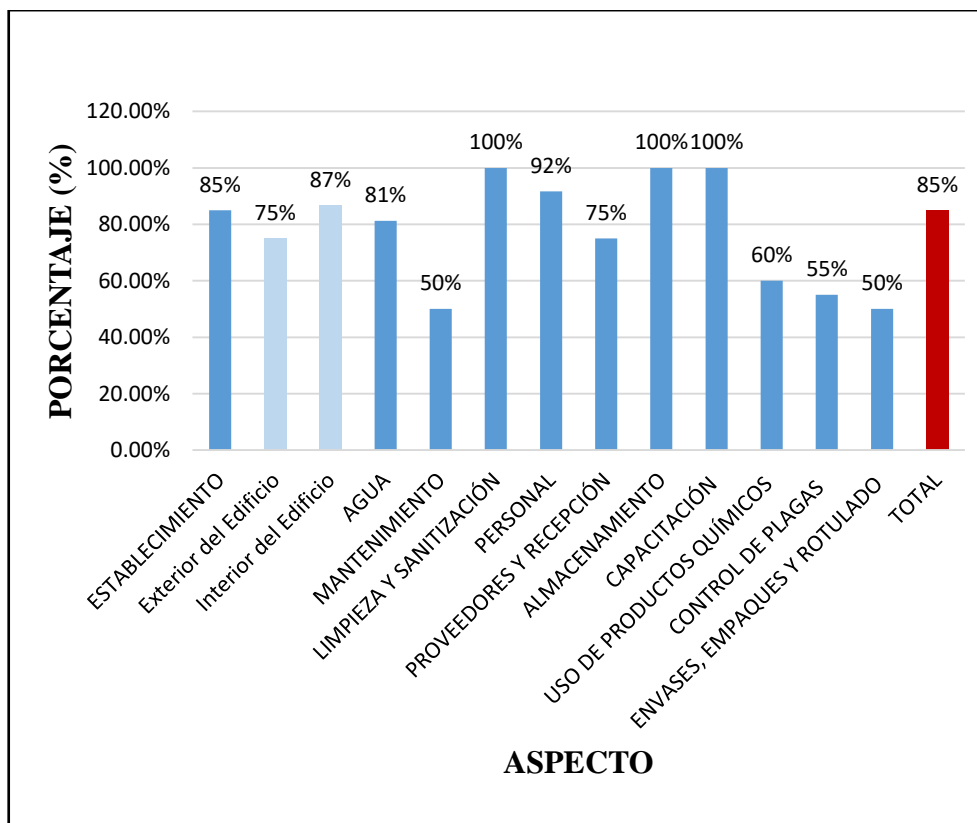


Figura 10: Nivel de Cumplimiento de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta.

A continuación se detallan los aspectos analizados en la lista de verificación aplicada.

b.1. Aspecto 1: Establecimiento.

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto en general fue de 85,0 por ciento. A continuación se evaluara cada uno de los sub ítems.

b.1.1. Exterior del edificio

La ubicación del establecimiento es la apropiada, ya que se encuentra ubicado lejano de algún establecimiento o actividad que ocasione la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, malos olores tales como rellenos sanitarios u otros, además este se encuentra en una zona cuyas vías de acceso están pavimentado y en general en buenas condiciones de limpieza.

El artículo 30 del DS 007-98 (MINSA 1998) indica que las fábricas de alimentos y bebidas no deberán instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realizan ocasionen la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores, o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios que fabrican. Asimismo, el

artículo 32 indica que las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas.

Sin embargo, se evidenció que el establecimiento no presenta aislamiento del medio exterior, ya que las puertas de ingreso a la zona de almacenes de materia prima recepcionada, área de secado y almacén de productos terminados no cuentan con algún medio físico que impida el ingreso de los vectores contaminantes. Además de ello posee algunas aberturas en las uniones de la calamina y la pared.

Según el Codex Alimentarius (2003), Sección 6, los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente.

Es por ello que el cumplimiento de este sub-ítem es de 75,0 por ciento.

b.1.2. Interior del Edificio – Diseño

Durante la visitas al establecimiento se observó que el techo del establecimiento es de calamina metálica así como la presencia de algunas aberturas en zonas puntuales, además las paredes son de ladrillo no pulido lo que dificulta la limpieza. El piso presenta algunas rajaduras y la falta de media caña en las uniones de las paredes y pisos.

Según el artículo 33 del DS 007-98 (MINSA 1998), la estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores. Asimismo, indica que las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños, las superficies de las paredes serán lisas y estarán recubiertas con pintura lavable de colores claros, los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar, impidan la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de mohos y las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales.

Sin embargo, se observó que el establecimiento no cuenta con conexiones a alguna vivienda, dispone de suficiente espacio para evitar la adulteración.

El artículo 31 del DS 007-98 (MINSA 1998) menciona que los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

Según el Título 21 CFR Subparte E 110,20 (FDA 2015), la planta tiene que proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

Por todo lo mencionado anteriormente el porcentaje de cumplimiento en este sub-ítem fue de 64,3 por ciento.

b.1.3. Interior de Edificio - Calidad de aire.

El porcentaje de cumplimiento en este sub-ítem fue de 91,7 por ciento.

Durante las visitas se pudo observar que la empresa Cacao Perú S.A.C. cuenta con extractores de aire y que las corrientes de aire no se desplazan de una zona sucia a una zona limpia, sin embargo el establecimiento cuenta con ventilación natural por debido a las aberturas que posee las naves de proceso. Según el artículo 35 del DS 007-98 (MINSA 1998), las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza. Es por ello que el establecimiento debe colocar medios de protección a dichas aberturas.

b.1.4. Interior del edificio- Luces

Se observó que la iluminación del establecimiento es adecuada para identificar peligros, además estas se encuentran protegidas. Según el artículo 34 del DS 007-98 (MINSA 1998), los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento. Asimismo, el Codex Alimentarius (2003) indica que la empresa deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad

deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

Por lo anteriormente mencionado es que este sub-ítem tiene un porcentaje de cumplimiento de 100,0 por ciento.

b.1.5. Interior del edificio- Desechos

Se observó que el establecimiento cuenta con una adecuada eliminación de aguas servida, además estos se encuentran equipados con trampas y respiraderos. Además, el establecimiento cuenta con depósitos de desecho con bolsas y se encuentran en una zona adecuada. Sin embargo, se pudo observar que los depósitos de desechos no se encuentran identificados.

Según el artículo 43 del DS 007-98 (MINSA 1998), los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados. Además la disposición de los residuos sólidos se hará conforme a lo dispuesto en las normas sobre aseo urbano que dicta el Ministerio de Salud.

En el Codex Alimentarius (2003), Sección 4 se indica que los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos. Asimismo, deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

Es por todo ello que el porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 95,0 por ciento.

b.1.6. Interior del Edificio – Instalaciones Sanitarias

Durante las visitas al establecimiento se observó que la empresa Cacao Perú S.A.C. cuenta con maniluvios adecuados y los elementos para la higiene del personal. Además, los servicios higiénicos no conducen directamente a las áreas de proceso, se encuentran limpios, conservados y su número es adecuado para la cantidad de personal que laboran en esta área.

Según el Título 21 CFR Subparte B 110,37 cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Además de mantener las instalaciones en condición higiénica y en buen estado, con puertas que cierren solas, puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación. Asimismo, la instalación de lavamanos tiene que ser adecuada y disponible con agua que fluye a una temperatura adecuada. Además de preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección, servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio, aparatos fijos como válvulas de control de agua que son diseñadas para proteger la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas (FDA 2015).

Según el artículo 53 del DS 007-98 (MINSa 1998), los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aun cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto.

El artículo 54 menciona que los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene.

Es por todo ello que el porcentaje de cumplimiento en este sub-ítem fue de 100,0 por ciento.

b.1.7. Interior del Edificio – Área de Limpieza de Equipos

El establecimiento mantiene el agua limpia a una temperatura apropiada además la zona de limpieza de utensilios se ubican de tal manera que se evita la contaminación de las áreas proceso. Sin embargo, la limpieza de los equipos como secadores y clasificadora se ejecuta en la misma zona donde se ubica, aun así, se dispone de un horario que permite mantener el área de proceso limpia. Según el artículo 46 del DS 007-98 (MINSa 1998), toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción. El Codex Alimentarius (2003) Sección 4 indica que deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Es por ello que el área de calidad debe controlar

adecuadamente la limpieza de dichos equipos y por eso el porcentaje de cumplimiento en este sub-ítem fue de 75,0 por ciento.

b.2. Aspecto 2: Agua

El establecimiento utiliza agua de pozo y durante la inspección se evidenció que el establecimiento no cuenta con análisis microbiológicos, ni físico-químicos del agua, sin embargo, se controla el cloro. Según el artículo 40 del DS 007-98 (MINSA 1998), se indica que en la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud. Asimismo, se indica que las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones. Es por ello que el establecimiento ha realizado las correcciones correspondientes a su programación de controles microbiológicos y físico-químicos según lo indica la norma DS 031. 2010 para agua potable. Por todo ello el porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 81,3 por ciento.

b.3. Aspecto 3: Mantenimiento

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 50,0 por ciento. Se observó que los equipos en contacto con el cacao se encuentran en buenas condiciones de conservación y es de un material adecuado. Según el DS 007-98 (MINSA 1998) artículo 37, el equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas. Sin embargo, se evidenció que el establecimiento no cuenta con un mantenimiento preventivo para los equipos e infraestructura y por ello que se observó que algunas calaminas metálicas estaban rajadas en zonas puntuales y algunas paredes no son pulidas, también se observó desprendimiento de pintura en la parte externa de la máquina secadora. El Codex Alimentarius (2003), Sección 6 indica que las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para facilitar todos los

procedimientos de saneamiento; poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas; evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, residuos y productos químicos. Es por ello que se indicó al representante de calidad dar un adecuado mantenimiento a los equipos e infraestructura.

b.4. Aspecto 4: Limpieza y Sanitización

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento.

Durante las visitas del establecimiento se evidenció el programa de limpieza y desinfección, los implementos de limpieza son específicos para cada área, además de ellos se observó que los métodos y las frecuencias son adecuados ya que los ambientes se encontraban en buenas condiciones de limpieza.

Según el artículo 56 del DS 007-98 (MINSA 1998), menciona que inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos. Además la fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección y los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.

b.5. Aspecto 5: Personal

Durante las visitas a la empresa Cacao Perú S.A.C. se pudo observar que los empleados que se encargan de la manipulación de cacao llevan uniforme adecuado (colores claros) y cumplen con las normas de comportamiento del personal. Además, se lavan las manos frecuentemente. Según el DS 007-98, artículo 50, el personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos. Además, dicho personal debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo (MINSA 1998). El artículo 55 del DS 007-98 indica que toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras está de servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente

después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades. Además de ello el establecimiento deberá colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos y deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito (MINSA 1998).

Sin embargo, el establecimiento no ha realizado análisis para determinar ETAS (Enfermedades Transmitidas por Alimentos). Según el DS 007 – 98 artículo 49 indica que el personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador (MINSA 1998). El ítem 7.1 del Codex Alimentarius (2003), indica que las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas. Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Es por ello que se debe controlar constantemente la salud del personal para poder detectar cualquier anomalía, por todo esto mencionado el porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 91,7 por ciento.

b.6. Aspecto 6: Proveedores y Recepción

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 75,0 por ciento, debido a que el establecimiento cuenta con un programa de evaluación de proveedores que recién se está implementando, sin embargo el área de calidad inspecciona y controla la materia prima para ver si está en buen estado y si los envases no se encuentran infestados. Según el Título 21 CFR Subparte E 110,80 de la FDA (2015), indica que la materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otras maneras manejadas como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. Asimismo, indica que la materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras

toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, quías, niveles de acción actuales de la administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales o ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales. Es por ello que viendo esta necesidad se realizó un análisis de aflatoxinas y ocratoxina en el grano de cacao de la sede de Bambamarca, y de esta forma empezar a cumplir con lo establecido dentro del programa de control de proveedores.

b.7. Aspecto 7: Almacenamiento

Se verificó las condiciones de almacenamiento de materia prima, envases y productos terminados en el cual se evidenció que existen zonas para la ubicación de productos, además estos se encuentran con su rótulo respectivo para aplicar el sistema FIFO, se evidenció que los ambientes se encontraban en buenas condiciones de limpieza, libre de humedad y de productos químicos que pudieran contaminar los alimentos.

Según el artículo 70 y 72 del DS 007-98/MINSA (1998), el almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importado, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado y es por ello que las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados.

También se indica que los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0,60 metros o más del techo. Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumbas y entre éstas y la pared serán de 0,50 metros cuando menos.

Por lo mencionado anteriormente, el porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento.

b.8. Aspecto 8: Área Proceso

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento, ya que durante las visitas el área de proceso se encontraba limpia, tiene un flujo nítido, el secador cuenta con dispositivos que permite controlar la etapa de secado del proceso, además en las salas de procesos no hay materiales extraños, los equipos en desuso se almacenan en un ambiente distinto al área de proceso y las superficies de contacto con los alimentos se encuentran limpias y aseadas.

Según el Título 21 CFR Subparte E 110,35, indica que las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiados tan frecuentemente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos (FDA 2015).

En el ítem 4.3.2 del Codex Alimentarius (2003), indica que el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación; cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

El DS 007-98/ MINSA (1998), artículo 47 y 48, indica que los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado y que en las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, Artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

b.9. Aspecto 9: Transporte

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento, ya que se observó que los vehículos de transporte son inspeccionados para verificar las condiciones de higiene de los transportes. Además para que las actividades de carga y descarga de productos sean realizadas de manera que se evite la contaminación de alimentos. El Codex Alimentarius (2003), Sección 8 indica que los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. El DS 007-98, artículo 77 indica que los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos (MINSA 1998).

b.10. Aspecto 10: Capacitación

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento, ya que la empresa cuenta con un programa de capacitación y el personal ha sido entrenado para reconocer cualquier peligro relacionado a la seguridad de los alimentos, según el Codex Alimentarius (2003), Sección 10, todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Asimismo, quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas.

En el DS 007-98, artículo 85 indica que el personal debe recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Además dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente (MINSA 1998).

b.11. Aspecto 11: Uso De Productos Químicos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 60,0 por ciento, se observó que los productos químicos están ubicados en un ambiente exclusivo, según el ítem 6.1.1 del Codex Alimentarius (2003), los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

Sin embargo se evidenció que el establecimiento no ha realizado las validaciones de los productos químicos empleados. Según El Título 21 CFR Subparte B 110.35, los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tiene que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de

este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas sustancias bajo la garantía o certificado de garantía o certificado de un proveedor o análisis de estas sustancias para determinar si son o contaminación (FDA 2015). Por lo que se debe solicitar la información pendiente a los proveedores.

b.12. Aspecto 12: Control De Plagas

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 55,0 por ciento, durante las visitas se observó que el establecimiento cuenta con un programa de control de plagas, sin embargo este no es efectivo ya que se observó la presencia de palomas. Según el DS 007-98 artículo 57, los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. Además, indica que deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres (MINSa 1998). Por ello el establecimiento deberá revisar sus procedimientos para tener métodos más eficaces.

b.13. Aspecto 13: Envases, Empaque y Rotulado.

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 50,0 por ciento, ya que se observó que los empaques cuenta con el rótulo correspondientes y necesario para la exportación, sin embargo se observó que la empresa no dispone de toda la información con referencia a los sacos empleados y según el artículo 118 del DS 007-98 el envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil (MINSa 1998).

c. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

En el Anexo 4, se muestra los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP. En el Cuadro 14 y Figura 11 se muestran los resultados consolidados de dicha lista de verificación documentaria, la cual permitió evaluar los procedimientos y programas de la empresa CACAO PERU S.A.C.

La empresa obtuvo un puntaje de equivalente a 73,8 por ciento de cumplimiento de requisitos documentarios, que la califica en el nivel de Requiere Mejora. Según el criterio descrito en el Cuadro 7. El aspecto con menor puntaje fue el programa de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios.

Cuadro 14: Resultados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA 2006).

Aspecto Evaluado	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Nivel de Cumplimiento
1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	6	4	66,7 %
2. Programa de Limpieza y Desinfección	10	8	80,0 %
3. Programa de Control de Plagas	10	6	60,0 %
4. Programa de Manejo de Residuos	8	8	100,0 %
5. Programa de Capacitación del Personal	10	8	80,0 %
6. Programa de Tratamiento de Agua	8	6	75,0 %
7. Programa de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos.	10	6	60,0 %
8. Aseguramiento de calidad en el laboratorio	8	4	50,0 %
9. Programa de Trazabilidad	6	6	100,0 %
10. Programa de Control de Proveedores	8	6	75,0 %
Puntaje Total	84	62	73,8 %

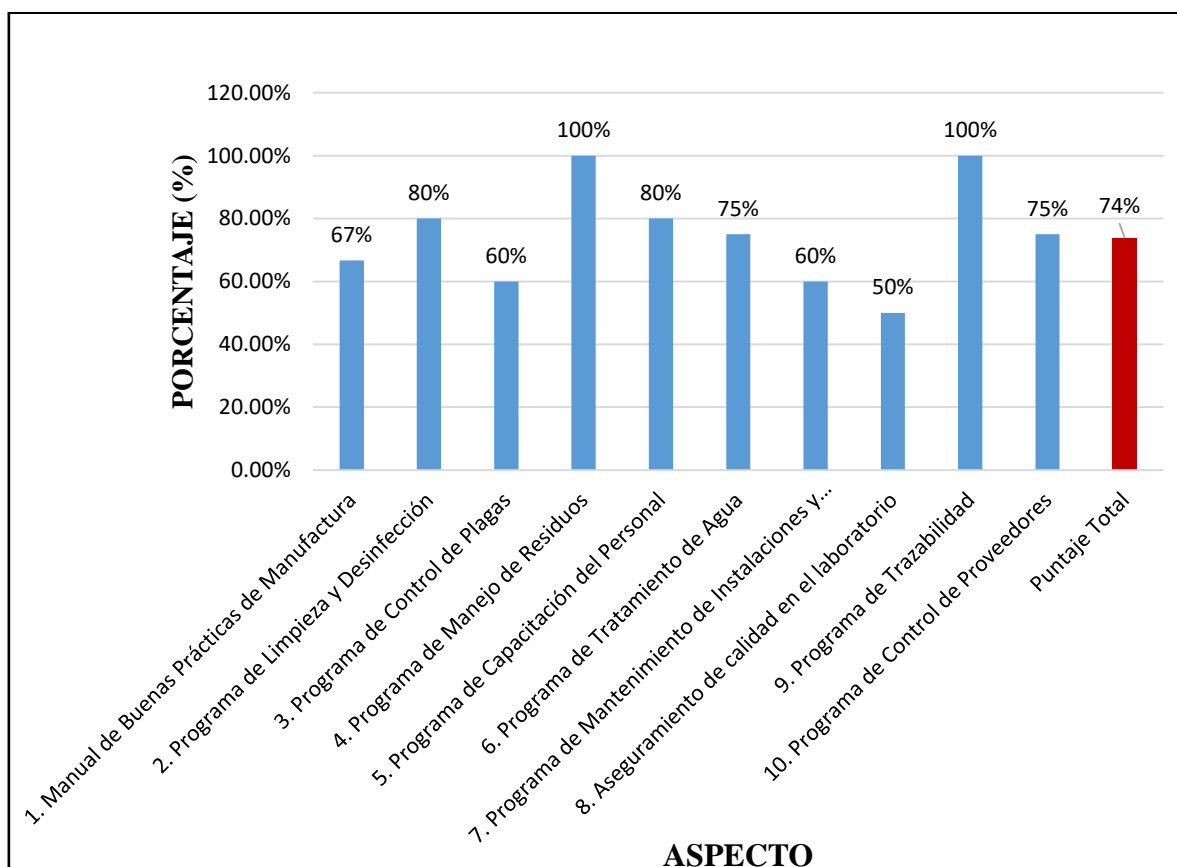


Figura 11: Nivel de Cumplimiento de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA 2006).

c.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 66,7 por ciento. A pesar de encontrarse documentado e implementado, no se evidenció que la empresa haya incluido planes de mejora en BPM en donde se indique las acciones a tomar, responsables y plazos de implementación de oportunidades de mejora identificadas por el uso de listas de verificación con frecuencia determinadas previamente en el manual.

c.2. Programa de Limpieza y desinfección

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 80,0 por ciento. Se evidenció que la empresa ha definido sus objetivos, alcances y responsables, además de ello cuenta con procedimientos por zonas y actividades, los cuales se controlan, registran y verifican tal cual indica el artículo 11 de la RM 449-2006 (MINSAs 2006). Sin embargo, se observó que la empresa no cuenta con las fichas técnicas, autorizaciones sanitarias y la verificación de la eficacia de los químicos que se están empleando, así como pruebas de principio activo.

c.3. Programa de control de plagas

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 60,0 por ciento, la empresa cuenta con su Programa de Control de Plagas en el cuál han definido sus objetivos, alcances y responsables, además, se controla y registra constantemente. Sin embargo, durante la inspección a la planta se evidenció que este programa no es eficaz, ya que no se han planificado actividades de prevención debido a la deficiencia de infraestructura de la planta. Asimismo, no se cuenta con la documentación correspondiente de los químicos empleados, cabe indicar que esto es solicitado en el artículo 11 de la RM 449-2006 (MINSAs 2006).

c.4. Programa de manejo de residuos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento, ya que la empresa cuenta con un Programa de manejo de residuos bien implementado y se mantienen los registros correspondientes.

c.5. Programa de capacitación del personal

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 80,0 por ciento. Se observó un Programa anual de capacitación el cual incluye los temas indicados en el artículo 12 de la

RM 449-2006 (MINSA 2006), sin embargo, no se pudo comprobar la experiencia del personal encargado en la capacitación.

c.6. Programa de tratamiento de agua

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 75,0 por ciento debido a que el Programa de Tratamiento de Agua no ha incluido el uso que se le dará, sin embargo se ha considerado los objetivos, el alcance, la frecuencia y los responsables de realizar dicha actividad.

c.7. Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos.

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 60,0 por ciento, debido a que no se cuenta con toda la información referente a los equipos, además no se ha considerado un cronograma de mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos según lo indicado en el artículo 9 de la de la RM 449-2006 (MINSA 2006), y algunos aspectos ya mencionados del DS.007-98 (MINSA 1998).

c.8. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 50,0 por ciento, el establecimiento no ha considerado el objetivo, alcance y responsable del Laboratorio así como también no se ha definido las funciones del personal lo que dificulta la realización de tareas al momento de evaluar la calidad de la materia prima, estos aspectos se han considerado según el artículo 10 inciso d y artículo 12 de la RM 449-2006 (MINSA 2006).

c.9. Programa de trazabilidad

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100,0 por ciento, ya que la empresa cuenta con un procedimiento para realizar la rastreabilidad de los productos que es efectivo al estar los productos bien rotulados según indica el artículo 14 de la RM 449-2006 (MINSA 2006).

c.10. Programa de control de proveedores

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 75,0 por ciento, ya que la empresa cuenta con un Programa de Control de Proveedores el cual está en implementación y al momento de recepcionar la mercadería es evaluada para su posterior almacenamiento. Sin embargo, no se cuenta con todas la documentación de las características de las de algunos

productos químicos y envases según lo indica el artículo 10 inciso d de la RM 449-2006 (MINSA 2006).

4.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos en la aplicación de las Listas de Verificación (Cuadro 13 y 14), se observó que las condiciones de higiene en planta obtuvieron un puntaje 84,9 por ciento que indica un nivel de Regular y en la verificación de documentos de los prerrequisitos del Sistema HACCP obtuvo un puntaje 73,8 por ciento que indica que REQUIERE MEJORA, por lo que se procedió a la identificación de aspectos deficitarios siguiendo los pasos de la herramienta de calidad Brainstorming y Matriz de Selección del Problema.

4.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

De acuerdo a los resultados obtenidos de la aplicación de las visitas a la planta, las Lista de Verificación de los Requisitos y la revisión de la documentación de la empresa, se identificaron y priorizaron los problemas principales que aquejan a la empresa Cacao Perú, utilizando las herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas. Se seleccionaron de esta manera los problemas más relevantes de la empresa.

a. Tormenta de Ideas (Brainstorming)

a.1. Fase de generación

En esta fase se generó una lista de problemas identificados en la empresa, los cuales se muestran en el Cuadro 15.

a.2. Fase de aclaración

Se aclararon y discutieron cada una de las ideas expuestas, luego se reunieron los problemas similares con el consenso del equipo y se obtuvieron cinco ideas, que se muestran en el Cuadro 16.

Cuadro 15: Resultado de la tormenta de ideas en la empresa Cacao Perú

Fase de Generación	
N°	Ideas:
1	El establecimiento no es hermético.
2	No se cuenta con un adecuado almacenamiento ya que no está controlado la temperatura y humedad.
3	Su programa de control de plagas no es efectivo.
4	Falta de inversión en infraestructura.
5	El establecimiento no cuenta con un plan HACCP.
6	Falta de estandarización a los procesos de secado.
7	Falta de control de los proveedores.
8	El establecimiento no cuenta con un sistema de inocuidad que permita asegurar los productos.
9	Falta de comunicación entre las áreas de la empresa.
10	El manual de BPM, POES y POE recién se están implementando.
11	Falta de interés del personal en la inocuidad de los productos.
12	Falta de apoyo de la alta dirección y jefe de planta.
13	Falta de compromiso de inocuidad por parte de la alta dirección.
14	Presencia de plagas
15	El personal no se siente identificado con la empresa.
16	El control de calidad es correctivo y no preventivo.
17	Falta de atención de quejas de los clientes sobre el producto terminado.
18	Falta de especificación en el MOF.
19	Ausencia de mantenimiento preventivo.
20	Falta documentar procedimientos de manejo de productos químicos.
21	Retraso en la producción por el mal estado de los montacargas.
22	Falta de interés de la gerencia.
23	Falta de control en la materia prima.
24	Falta de un personal constante para la limpieza de la planta.
25	Falta de capacitación del personal.
26	Falta de comunicación entre producción, calidad y logística.
27	Realización de continuos reprocesos por elevada humedad.
28	Ausencia de un programa de calibración de equipos.
29	No se aplican herramientas estadísticas para el control del proceso y la capacidad del proceso.
30	Falta de auditorías internas.

Cuadro 16: Resultado de la aclaración de problemas

Fase de Aclaración:		Ideas comprendidas.
1	La empresa no cuenta con un manual de funciones.	18, 17
2	Escaso compromiso de la gerencia y del personal de la empresa en temas de calidad.	4,9, 11, 12,13,15, 22, 26
3	No se usan los controles estadísticos en los procesos.	27, 29
4	La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz.	1,2,3,5,6,7,8,10,14,20, 23,24,25,30.
5	La empresa no se orienta a la prevención.	16, 19, 21, 28

a.3. Fase de multivotación

En el Cuadro 17 se muestra los resultados de la aplicación de la técnica multivotacional, los valores de puntuación fluctúan de 1 a 5 (casi sin importancia y muy importante) según lo mencionado en el Cuadro 8.

Cuadro 17: Resultado de la selección de problemas en la fase multivotacional.

Fase de Multivotación		Calificación				
Problemas		LC	LJ	GG	JC	TOTAL
1	La empresa no cuenta con un manual de funciones.	2	3	2	3	10
2	Escaso compromiso de la gerencia y del personal de la empresa en temas de calidad.	3	4	3	4	14
3	No se usan los controles estadísticos en los procesos.	4	5	5	3	17
4	La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz.	5	5	4	5	19
5	La empresa no se orienta a la prevención.	4	3	4	4	15

Dónde: LC: Leyla Castilla Calle; LJ: Luz Jiménez Huamaní; GG: Representante de Gerencia; JC: Jefe de Calidad

Luego de calcular el puntaje total para cada problema, se seleccionaron los 4 problemas que tuvieron el puntaje más alto, que se muestran en el Cuadro 18.

Cuadro 18: Problemas seleccionados que obtuvieron puntaje más alto

N°	Problemas
1	Escaso compromiso de la gerencia y del personal de la empresa en temas de calidad.
2	No se usan los controles estadísticos en los procesos.
3	La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz.
4	La empresa no se orienta a la prevención.

b. Matriz de selección de problemas

En el Cuadro 19 se presentan los resultados obtenidos al aplicar la herramienta matriz de selección de problemas. Aquí se observa que los problemas que obtuvieron mayor puntaje fueron:

Problema 1: La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz

Problema 2: No se usan los controles estadísticos en los procesos

Cuadro 19: Resultado de la matriz de selección de problemas de la empresa Cacao Perú

	Factor de ponderación	Criterio	Nivel	Problemas											
				Problema 1			Problema 2			Problema 3			Problema 4		
				Votos	PCC		Votos	PCC		Votos	PCC		Votos	PCC	
A = 1	1.3	Inversión estimada	1	0	0	12,5	2	2	7,5	1	1	10,0	2	2	7,5
M = 2			2	2	4		2	4		2	4		2	4	
B = 3			3	2	6		0	0		1	3		0	0	
L = 1	1.1	Tiempo estimado de planificación e implementación	1	2	2	6,8	0	0	10,1	2	2	6,8	1	1	7,9
M = 2			2	2	4		3	6		2	4		3	6	
C = 3			3	0	0		1	3		0	0		0	0	
A = 3	1.5	Incidencia en la inocuidad del producto	3	1	3	12,0	3	9	16,5	4	12	18,0	2	6	15,0
M = 1			2	2	4		1	2		0	0		2	4	
B = 1			1	1	1		0	0		0	0		0	0	
P = 3	1	Reacción del personal al cambio	3	1	3	8,0	1	3	7,0	2	6	10,0	1	3	7,0
I = 2			2	2	4		1	2		2	4		1	2	
N = 1			1	1	1		2	2			0		2	2	
A = 1	1.3	Dificultad de ejecución	1	2	2	7,5	2	2	7,5	3	3	6,3	2	2	7,5
M = 2			2	2	4		2	4		1	2		2	4	
B = 3			3	0	0		0	0		0	0		0	0	
Puntaje Total				46,8			48,6			51,0			44,9		

Problema 1: Escaso compromiso de la gerencia y del personal de la empresa en temas de calidad

Problema 2: No se usan los controles estadísticos en los procesos

Problema 3: La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz

Problema 4: La empresa no se orienta a la prevención.

4.5. PROPUESTA DE MEJORA

En base a los problemas obtenidos en el cuadro 19 es problema principal fue “La empresa no cuenta con un sistema de inocuidad eficaz” por lo que se estableció que la propuesta de mejora para solucionar este problema es el diseño del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-HACCP para la línea de granos de cacao de exportación con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

La propuesta siguió con la aplicación de un Control Estadístico para la variable crítica del proceso productivo en la etapa de secado: el porcentaje de humedad, cuyo propósito fue dar respuestas al segundo mayor problema: No se usan los controles estadísticos en los procesos.

4.5.1. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LINEA DE GRANOS DE CACAO.

Se decidió elaborar el Plan HACCP para la línea de granos de cacao de la empresa CACAO PERU S.A.C, dado que dicho producto es el de mayor exportación en la empresa y requiere un alto nivel de control por los estándares internacionales, la gran cantidad de competencia en el mercado y porque los clientes que lo adquieren continuaran con la cadena de valor, es decir que este será materia prima para sus próximos procesos. Además la elaboración de este Plan permite dar solución al problema principal que aqueja a la empresa como ya se mencionó anteriormente.

El plan HACCP elaborado se presenta en el Anexo 6. En este podemos ver que se estableció dos Puntos Críticos de Control (PCCs), el primero en la etapa de secado y el segundo en el almacenamiento de producto terminado. El peligro encontrado para ambos casos fue el mismo “crecimiento de mohos de los géneros *Aspergillus* spp. y *Penicillium* spp, productores de aflatoxinas y Ocratoxina A” debido a que estos mohos no solo están relacionados con la formación de sabores y el deterioro sino que también con la acumulación de micotoxinas (Schwan y Habones, Gilmour y Lindblom, Copetti et al., citado por Copetti 2011).

En las etapas establecidas como PCCs el control de la humedad final del grano (en la etapa de secado) y la humedad relativa (en la etapa de almacenamiento de producto terminado) son de principal importancia dado que el cacao en grano seco es muy higroscópico, de manera que absorbe la humedad del ambiente bajo condiciones de alta humedad y ello puede causar un rápido aumento en la actividad del agua (A_w), proporcionando condiciones adecuadas para la germinación de esporas, el crecimiento de hongos y el deterioro (Raters y Matissek, citado por Copetti et al. 2014). La actividad de agua (A_w) en cacao de 8 por ciento de humedad es de

0,7 por ello es importante mantenerla en el rango de 7 a 7,5 por ciento ya que a actividades de agua superiores de 0,7 se da el crecimiento de mohos (Barreiro y Sandoval 2006). También es peligroso que este sobrepase actividades de agua (Aw) de 0,8 que es el mínimo valor en el que se da la producción de micotoxinas (aflatoxinas y ocratoxina A) (Arora et al. Citado por Cenicafé 2006).

Si bien la presencia de estos metabolitos (micotoxinas: aflatoxinas y Ocratoxina A) producidos por los mohos de los géneros *Aspergillus* spp. y *Penicillium* spp., es un peligro químico grave debido a sus propiedades carcinogénicas y nefrotóxicas. Dicho peligro fue descartado ya que la materia prima fue evaluada en un laboratorio externo certificado para determinar micotoxinas. Los resultados obtenidos se muestran en el Cuadro 20 y Anexo 5.

Cuadro 20: Resultados del análisis de micotoxinas en granos de cacao de la Sede Bambamarca

MICOTOXINAS	CONTENIDOS (µg/kg)
Aflatoxina B1	< 1,0
Aflatoxina B2	< 1,0
Aflatoxina G1	< 1,0
Aflatoxina G2	< 1,0
Aflatoxina Total	< 1,5
Ocratoxina A (OTA)	< 1,0

FUENTE: Tomado de Cacao Perú S.A.C 2016.

Como se observa los resultados dieron valores inferiores a lo señalado como contaminación por diversos autores. Sin embargo, actualmente no existe normativa de contaminación con micotoxinas, específicamente en granos de cacao, es por ello que se consultó al reglamento emitido por el Diario Oficial de la Unión Europea (2006), donde señala que el nivel máximo de Aflatoxina B1 es de 2 µg/kg y la suma B1, B2, G1 y G2 es máximo de 4 µg/kg (ver Anexo 2), mientras que para la ocratoxina A (OTA) Chire et al. (2014), señala que los organismos internacionales de control, actualmente, estudian el establecer el límite máximo de OTA en cacao y sus derivados en 2 µg/kg. Por lo tanto en el análisis realizado a la materia prima mostrado en el Anexo 5 se observa que los resultados de micotoxinas fue < 1 µg/kg para aflatoxina B1 y <1,5 µg/kg de aflatoxinas totales, mientras que para ocratoxina A fue < 2µg/kg con lo cual se descartó la presencia de micotoxinas en los granos fermentados (materia prima). Asimismo, se ha implementado en la evaluación de proveedores pruebas anuales y al azar para determinar micotoxinas en la materia prima lo que nos permite controlar y a su vez descartar la presencia de este tipo de peligro biológico en la materia prima.

Es así que el Plan HACCP elaborado tiene la finalidad de garantizar la inocuidad del producto final debido a que este producto es de gran demanda.

4.5.2. PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PORCENTAJE DE HUMEDAD EN LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO DE EXPORTACIÓN.

La propuesta de mejora se llevó a cabo en la etapa de secado de los granos de cacao. La variable seleccionada fue el contenido de humedad de 25 batch de cacao de la Sede de Bambamarca, por ser una etapa considerada como crítica (PCC), además el porcentaje de humedad es un requisito legal establecido en la legislación peruana NTP. ISO 2451:2011 (INDECOPI 2011).

El planteamiento del análisis estadístico en la etapa de secado permite asegurar que el punto crítico del proceso, humedad, se encuentre bajo control de una manera eficaz, dentro de los límites de especificación establecidos por la empresa.

A continuación, se describen los pasos seguidos para el planteamiento del control estadístico de procesos, ordenados según la metodología descrita anteriormente.

a. Elección de la variable

La elección de la variable a ser controlada a través del análisis de Control Estadístico de Procesos fue el porcentaje de humedad de los granos de cacao medido en la etapa de secado.

La humedad es una característica considerada como crítica para evitar el desarrollo de mohos, que puede producir micotoxinas patógenas (ocratoxina y aflatoxinas) que representan un riesgo para la salud humana (MEF 2007). Es por ello que controlando esta variable, podremos evitar la exposición del producto a condiciones que favorecen el desarrollo de mohos. Esto permitirá mejorar la productividad de la empresa y la calidad de los productos brindados.

Además controlar esta variable permitió verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, 7,25 por ciento, la cual no debe presentar variaciones elevadas, más allá de los $\pm 0,25$ por ciento, dichas especificaciones técnicas se basaron en la NTP-ISO-2451.

b. Definir la gráfica de control

Para el trabajo de investigación, se utilizó para las cartas de control para variables, ya que la característica de calidad, como lo es la humedad del grano de cacao, es medible y los resultados de su medición pueden generar valores enteros y decimales. Según Montgomery

(2010) muchas características de la calidad pueden expresarse en términos de una medición numérica, también menciona que una característica particular medible de la calidad, tal como dimensión, peso o volumen, se le llama variable y estas cartas de control para variables son de uso generalizados.

Cuando se trata con una característica de la calidad que es un variable, por lo general es necesario monitorear tanto el valor medio de la característica de calidad como su variabilidad (Montgomery 2010). Es por ello que los gráficos de control por variables reflejaron los valores de las variaciones observadas en el porcentaje de humedad por batch de producción. Además, sirvieron para que la empresa decida si la variabilidad obtenida en las mediciones de humedad en la etapa de secado es inherente al mismo (fluctuaciones naturales o aleatorias) o se deben a causas especiales que pudieran indicar el mal funcionamiento de algún componente de la planta o desviación en alguna etapa del proceso.

Además de decidir emplear las cartas de control para variables, se eligió la carta de control de shewhart para mediciones individuales (I-MR) debido a las características del porcentaje de humedad obtenido por bach de producción, según Montgomery (2010), en muchas situaciones, el tamaño de muestra usado para monitorear el proceso es $n = 1$; es decir, la muestra consta de una unidad individual. Algunos ejemplos de estas situaciones son: la velocidad muy lenta, y no es conveniente dejar que se acumulen tamaños de la muestra de $n > 1$ antes del análisis, además por que las mediciones de algún parámetro, diferirán muy poco y producirán una desviación estándar que será demasiada pequeña. Por ejemplo en nuestro caso el porcentaje de humedad debe ser menor a 7,5 por ciento, sin embargo los límites establecidos por la empresa es $7,25 \pm 0,25$ por ciento.

c. Determinación de la muestra y plan de muestreo

Las muestras fueron los reportes de procesos y certificados de calidad generados por el área de calidad de cada batch de producción de la sede de Bambamarca en la Máquina N°1. Para definir la cantidad de reportes y certificados de calidad a tomar, se consideró la información brindada por Evans y Lindsay (2015) y Montgomery (1991).

Según Evans y Lindsay (2015), la elección del tamaño de la muestra representa un equilibrio entre el costo e información. Las muestras pequeñas reducen los costos; sin embargo, aportan menos información estadística y las muestras grandes son más costosas pero con mayor probabilidad permiten detectar cambios más pequeños en las características del proceso. Por ello, para detectar un cambio de una desviación estándar, se requieren muestras de 20. Por

otro lado, Montgomery (1991) indica que se prefiere de disponer de 20 a 25 muestras preliminares para establecer límites de control de prueba. Es por ello que se procedió a tomar 25 reportes de proceso y certificados de calidad generados desde el mes de Enero hasta Julio del año 2016.

d. Recopilación de datos

En el Cuadro 21 se presentan los datos de la medición de humedad registrados en los reportes de proceso y certificados de calidad de los granos de cacao.

Cuadro 21: Porcentaje de humedad de los batch de granos de cacao

Muestra	Fecha	Determinación de la Humedad (%) con 2,5 horas de secado	Determinación de la Humedad (%) con 3 horas de secado	Humedad (%)
1	19/01/2016	7,3		7,3
2	20/01/2016	7,3		7,3
3	21/01/2016	7,4		7,4
4	26/01/2016	7,3		7,3
5	30/01/2016	7,0		7,0
6	01/02/2016	7,7	7,1	7,1
7	22/02/2016	7,0		7,0
8	22/02/2016	7,3		7,3
9	29/02/2016	7,1		7,1
10	29/02/2016	7,2		7,2
11	10/03/2016	7,2		7,2
12	26/03/2016	7,1		7,1
13	28/03/2016	7,6	7,2	7,2
14	07/04/2016	7,4		7,4
15	14/04/2016	7,5		7,5
16	23/04/2016	7,5		7,5
17	30/04/2016	7,3		7,3
18	23/05/2016	7,2		7,2
19	23/05/2016	7,3		7,3
20	26/05/2016	7,8	7,2	7,2
21	02/06/2016	7,4		7,4
22	07/06/2016	7,5		7,5
23	07/06/2016	7,4		7,4
24	08/06/2016	7,4		7,4
25	04/07/2016	7,4		7,4

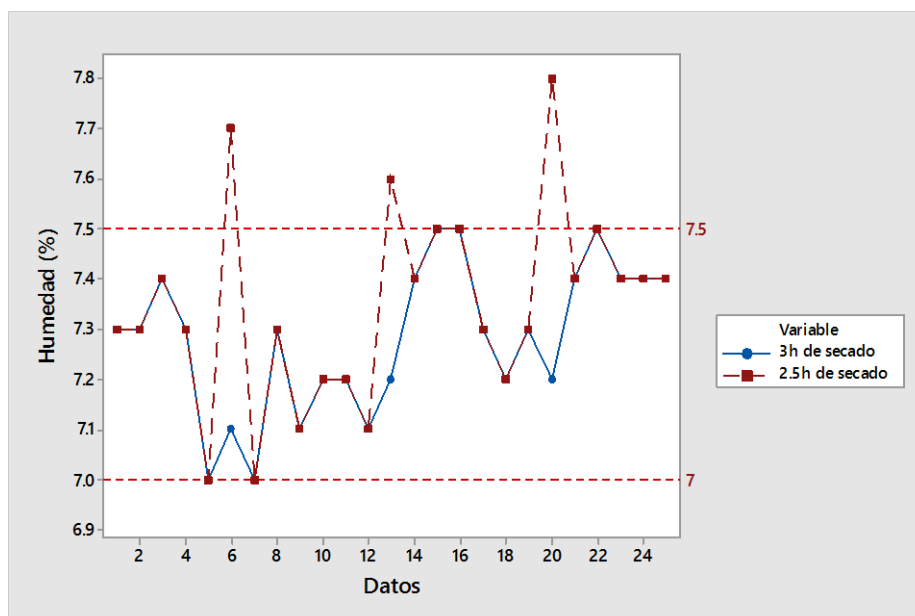


Figura 12: Comparación de los datos obtenidos con respecto al tiempo

En el Cuadro 21 y Figura 12 se puede observar los datos obtenidos después de 2,5 y 3 horas de secado y se puede apreciar que hubo tres batches (1 de febrero, 28 de marzo y 26 de mayo) que presentaron una humedad superior a 7,5 por ciento, según la NTP. ISO 2451:2011 (INDECOPI 2011), el límite máximo permisible es 7,5 por ciento, por lo que en estos batch se prolongó el proceso de secado por 30 minutos hasta que se obtuvo valores dentro del rango establecido que permitieron cumplir los límites mencionados en la norma.

e. Análisis Descriptivo e Histograma

El resultado del análisis descriptivo para el conjunto de mediciones del porcentaje de humedad de los granos de cacao, se presenta en el Cuadro 22.

Cuadro 22: Análisis Descriptivo e Histograma

Variable	Conteo	total	Media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar	Mínimo	Q1	Mediana	Q3
HUMEDAD (%)	25	7.2800	0.1472	0.0217	2.02	7.0000	7.2000	7.3000	7.4000	
Variable	Máximo	Asimetría								
HUMEDAD (%)	7.5000	-0.31								

A partir del análisis descriptivo se observó que la media aritmética es 7,28 por ciento, la cual representa el porcentaje de humedad promedio de las 25 observaciones, y se tiene además una desviación estándar de 0,15 por ciento. La mediana con un valor de 7,30 por ciento, ocupa la posición central de las 25 mediciones, a partir de este valor de tendencia central se observó que el 50 por ciento de los porcentajes de humedad se encuentran por debajo del valor de la mediana y el otro 50 por ciento de los pesos se encuentran por debajo del mismo.

Por otro lado, el cuartil 1 (Q1) con un valor de 7,2 por ciento, indica que el primer 25 por ciento de los porcentajes de humedad, se encuentran por debajo del valor del primer cuartil, mientras que el cuartil 3 (Q3) con un valor de 7,4 por ciento, indica que el 75 por ciento de los pesos se encuentran entre el Q1 y Q3.

Con respecto al valor mínimo se observó un valor de 7,0 por ciento, valor que se encuentra dentro de la especificación $7,25 \pm 0,25$ por ciento (7,0 -7,5 por ciento). Asimismo, el valor máximo del porcentaje de humedad es de 7,5 por ciento, valor que también se encuentra dentro del límite superior de especificación de porcentaje de humedad de los granos de cacao $7,25 \pm 0,25$ por ciento (7,0-7,5 por ciento). De esta forma se está cumpliendo con lo indicado En el Cuadro 22 se observa que el grado de dispersión de la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao de la Sede de Bambamarca es bajo, con un coeficiente de variabilidad de 2,02 por ciento que según la calificación de coeficiente de variabilidad en porcentaje (%) establecido por Carot (2001), se atribuye a que la variable analizada es muy homogénea, ubicándose el coeficiente de variabilidad en el rango de 0 a 10 por ciento.

Por otro lado la asimetría de los datos fue de - 0,31, valor cercano a cero, lo que indica que la asimetría no es crítica, es decir no hay causas especiales que afectan la uniformidad de los valores o mediciones de porcentaje de humedad, también nos indica que la mayoría de los datos son mayores a 7,25 por ciento.

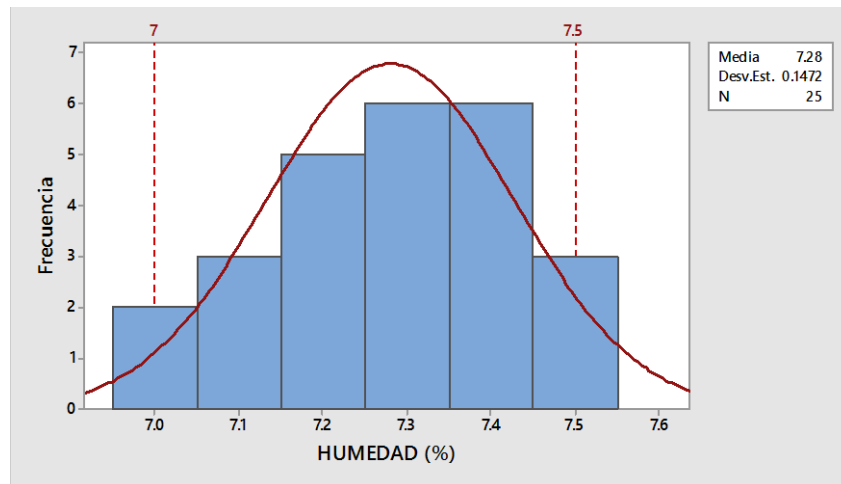


Figura 13: Histograma de frecuencias para la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao.

En la Figura 13 podemos observar el histograma de la frecuencia de la variable del porcentaje de humedad de los granos de cacao; se observa que la forma de distribución de la variable es simétrica, esto demuestra los valores se ubican debajo de la curva normal; según Montgomery (2010), una distribución de frecuencia es un arreglo de los datos por orden de magnitud. Además, el histograma es una representación gráfica de los datos en la que es más sencilla ver la forma, localización o tendencia central, dispersión o expansión.

Sin embargo se requiere realizar la prueba de normalidad de Anderson – Darling para confirmar la normalidad de los valores.

f. Prueba de Normalidad de Anderson – Darling

La hipótesis planteada para la prueba de Normalidad de Anderson – Darling para un nivel de significancia $\alpha = 0,05$, fueron:

H_0 : Los porcentajes de humedad, se distribuyen normalmente.

H_1 : Los porcentajes humedad, no se distribuyen normalmente.

Asimismo, el criterio de aceptación fue de:

Si: Valor $p > \alpha$, se acepta H_0 .

Si: Valor $p < \alpha$, se rechaza H_0 .

Aplicando el software Minitab V.17, se obtuvo la representación de la prueba de Normalidad de Anderson – Darling que se representa en la Figura 14.

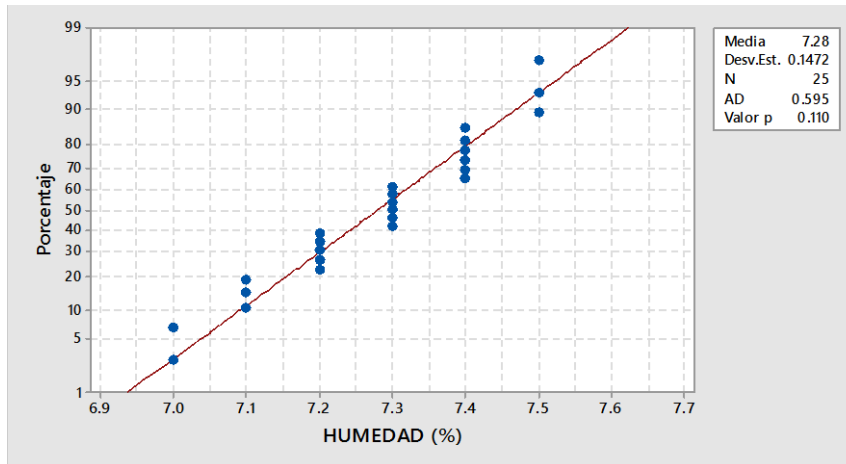


Figura 14: Prueba de Normalidad de Anderson – Darling para la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao.

Como se puede ver en la Figura 14 se obtuvo un Valor $p = 0,11$, mayor a $\alpha = 0,05$, por lo que se acepta H_0 , es decir la distribución del porcentaje de humedad de los granos de cacao se ajustó a una distribución normal, ya que la mayoría de los puntos se encuentran aproximadamente alineados sobre la línea, con lo cual se concluye que existe suficiente evidencia estadística para afirmar que los porcentajes de humedad de los granos de humedad, se distribuyen normalmente.

g. Elaboración de las gráficas de control

Debido a que la distribución del porcentaje de humedad se ajustó a una distribución normal, se analizó el proceso de secado de los granos de cacao a través de gráficas de control para variables, según Montgomery (2010), las cartas de control son una técnica probada para mejorar la productividad, son efectivas para prevenir defectos, previenen el ajuste innecesario del proceso, proporcionan información de diagnóstico y proporcionan información sobre la capacidad de proceso. Carot (2001) indica que las gráficas de control a utilizar deben ser determinadas considerando el tipo de característica de calidad a controlar. Según los ejemplos de Montgomery (2010) y Evans y Lindsay (2015), nuestra variable tiene las características para aplicar la gráfica I – RM.

Al aplicar el software Minitab V.17, se obtuvo la gráfica I – RM que se ilustra en la Figura 15, en la cual se obtuvo un $\bar{X}=7,28$, un límite de control inferior LCI = 6,98 y un límite de control superior LCS = 7,58. Estos límites indican el estado del proceso en base a los datos recolectados, en este caso el límite de control superior se encuentran fuera de la especificación de la empresa (7,5 por ciento), sin embargo el límite de control inferior se encuentra debajo de la especificación de la empresa (7,0 por ciento). Además, se observa que dos de tres puntos se

encontraban a más de dos desviaciones estándar, cuatro de cinco puntos se encontraban a más de una desviación estándar y ocho puntos consecutivos que se encontraban a más de una desviación estándar. Según Carot (2001), estas señales nos están indicando que el proceso no se encuentra estadísticamente controlado y que necesita ser ajustado. Asimismo, Carot (2001) menciona que la zona de atención está delimitada por la línea central más menos dos desviaciones típicas de la estadística utilizada en el gráfico, se le denomina zona de atención porque cuando un punto cae en esta zona puede haber una señal de falta de control aunque ello no es seguro, por eso, es conveniente tomar una segunda muestra lo antes posible, también menciona que la probabilidad que de tres puntos consecutivos dos de ellos caigan en un mismo lado de la zona de atención cuando el proceso está bajo control, es del 2,3 por mil, es decir, tan poco probable como que un punto se salga de los límites de control. En consecuencia, no podemos aceptar que el proceso está bajo control cuando aparece esta señal de falta de control.

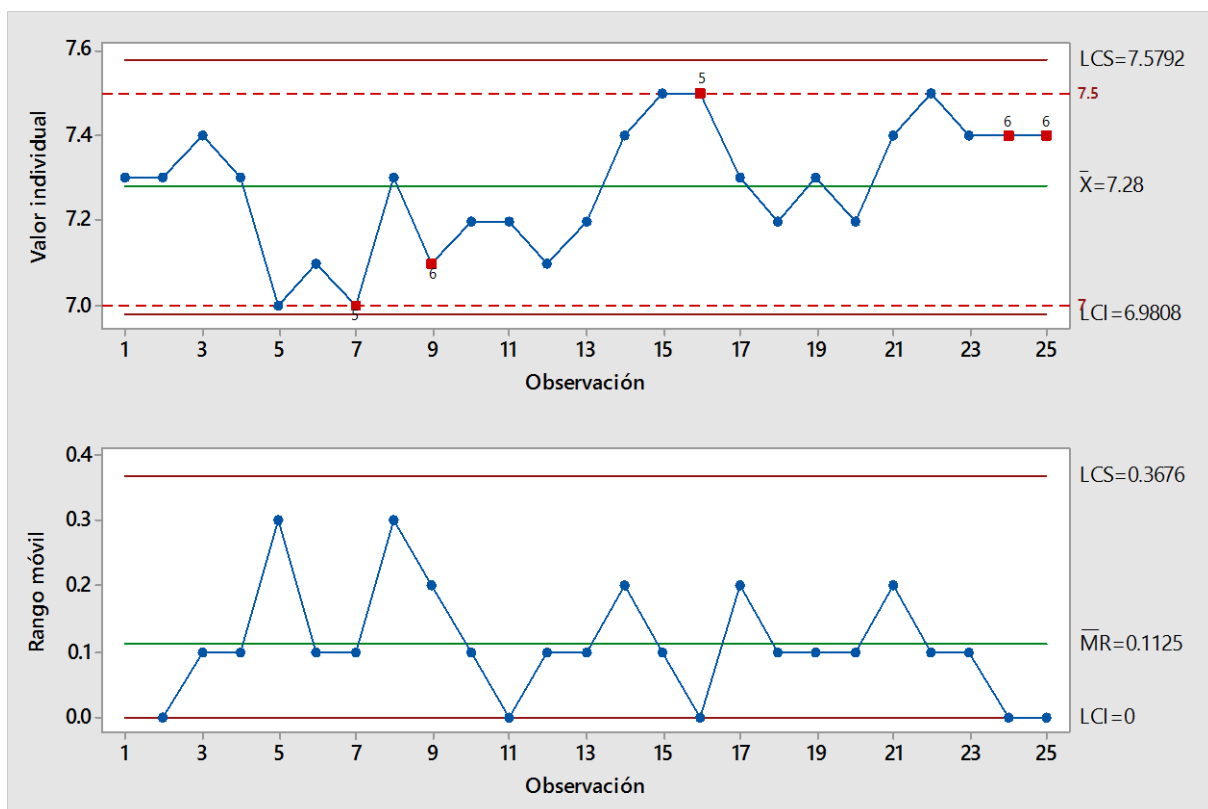


Figura 15: Gráfica de control I – MR para el porcentaje de humedad de los granos de cacao.

h. Análisis de la Capacidad de Procesos

Para la determinación de la capacidad de proceso se analizaron los datos de la variable porcentaje de humedad. Según Evans y Lindsay (2015), después de que el proceso llega a un

estado de control estadístico mediante la eliminación de las causas especiales de variación, los datos se pueden utilizar para estimar la capacidad del proceso, es decir, debido a que no hay puntos fuera de los límites de control ni patrones, se procede al cálculo de la capacidad de proceso (la capacidad del proceso para producir piezas dentro de especificaciones). Se debe tener especial cuidado con esta variable ya que de tener un valor elevado, la empresa se vería afectada en cuanto a costos.

Según la premisa anterior, se verificó que se cumplan los supuestos del análisis de capacidad de proceso, es decir que el proceso se encuentre bajo control y que los datos sigan una distribución normal, para lo cual se empleó el Capability Sixpack del Software Minitab V.17.

Previo a este proceso se reguló el proceso y para ello se realizó el gráfico de control presentado en el Figura 16, en el cual podemos ver que se retiraron 5 datos por presentar patrones que no nos brindaban la seguridad de tener un proceso bajo control. De esta forma se reguló el proceso para continuar con el estudio estadístico.

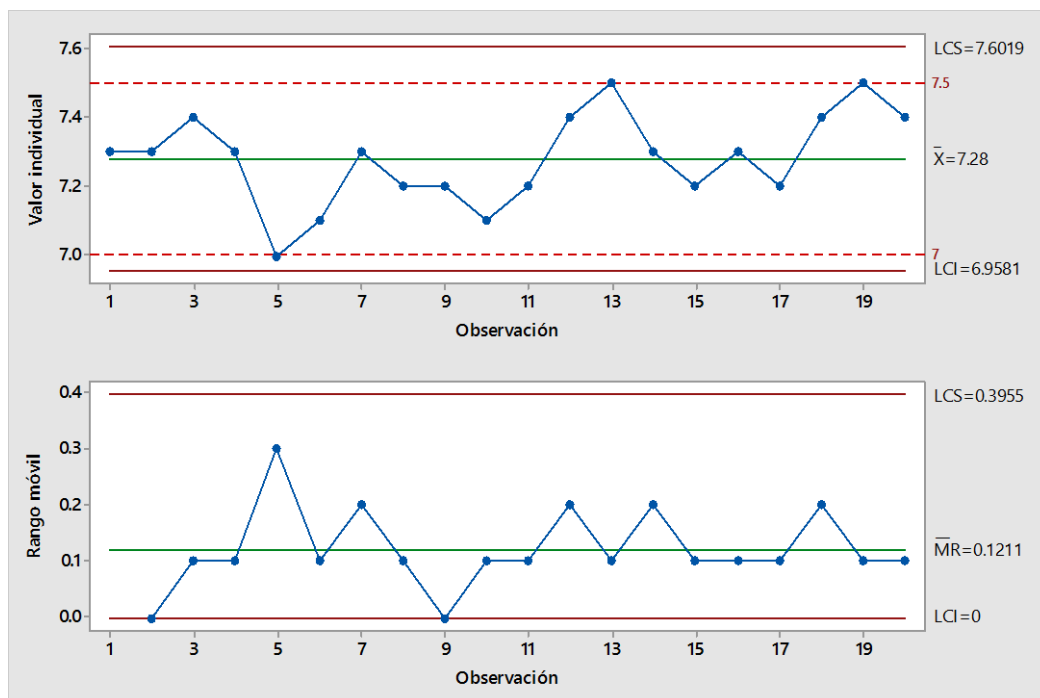


Figura 16: Gráfica de control I-MR corregido para el porcentaje de humedad de los granos de cacao

El resultado de la aplicación del capability six pack generó la Figura 17. En los gráficos de control y en gráfico de dispersión, se observa que los puntos siguen un patrón aleatorio.

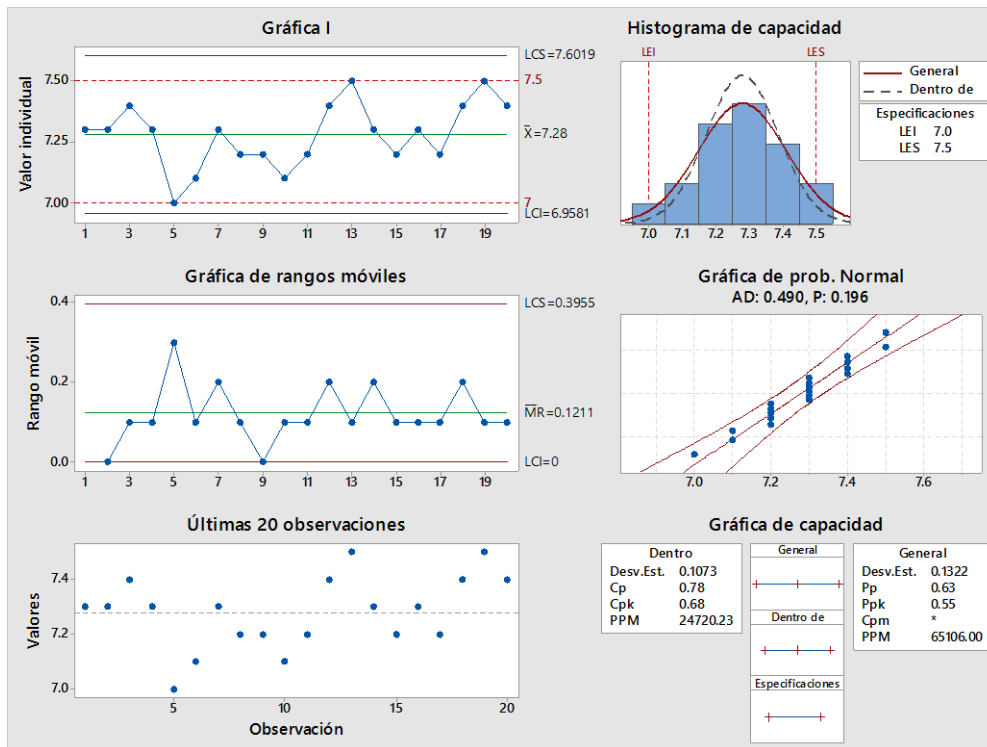


Figura 17: Capacidad de proceso según Sixpack del porcentaje de humedad de los granos de cacao

Para poder interpretar los índices de capacidad obtenidos fue necesario, comprobar la normalidad del proceso, la cual fue comprobada con el histograma y gráfica de probabilidad de normal de la Figura 17, que presenta un Valor de $p = 0,196$, mayor a $\alpha = 0,05$.

De acuerdo con la Figura 17, se observó que el valor de índice de capacidad potencial del proceso $Cp = 0,78$, está dentro del valor de clase tres, por lo que se concluye que el que el patrón de trabajo que se sigue no es adecuado para el trabajo y necesita modificaciones, siendo necesario realizar un análisis al proceso que permita mejorar su rendimiento. Sin embargo, el cuadro también nos indica que existe una alta probabilidad de éxito para que el proceso cumpla con las especificaciones, si se concientiza la importancia del control de proceso por parte de los trabajadores, si se realizara un mantenimiento preventivo en lugar de correctivo y si se mejora el control del secado de los granos de cacao.

Es importante considerar lo que nos indica Montgomery (2010), el índice de capacidad de proceso Cp no toma en consideración donde se localiza la media del proceso con respecto de las especificaciones. El Cp simplemente mide la extensión de las especificaciones en comparación con la dispersión seis sigma del proceso. Y es por ello que debemos analizar Cpk , ya que la magnitud de Cpk respecto de Cp es una medida directa, que tan apartado del centro está operando el proceso (Montgomery 2010).

La capacidad real del proceso tiene un valor 0,68, según el Cuadro 2 mencionado por Gutiérrez y De la Vara (2013), un $C_{pk} < 1,33$, estaría indicando que el proceso no cumple, por lo menos, una de las especificaciones. Hernández y Da Silva (2015) indican que un C_{pk} entre 0 y 1 es un proceso incapaz y puede tener producción defectuosa. Por lo que podemos concluir que nuestro proceso no es capaz y se deberá tomar acciones correctivas, esto coincide con lo mencionado anteriormente en la interpretación del C_p .

Además, se observó que el valor de PPM fue de 24720,23, es decir 2,47 por ciento de los porcentajes de humedad es el valor esperado que se encontrará fuera de los límites de especificación ($7,25 \pm 0,25$ por ciento).

En forma adicional se obtuvo el análisis de la capacidad del proceso, la que se muestra en la Figura 18.

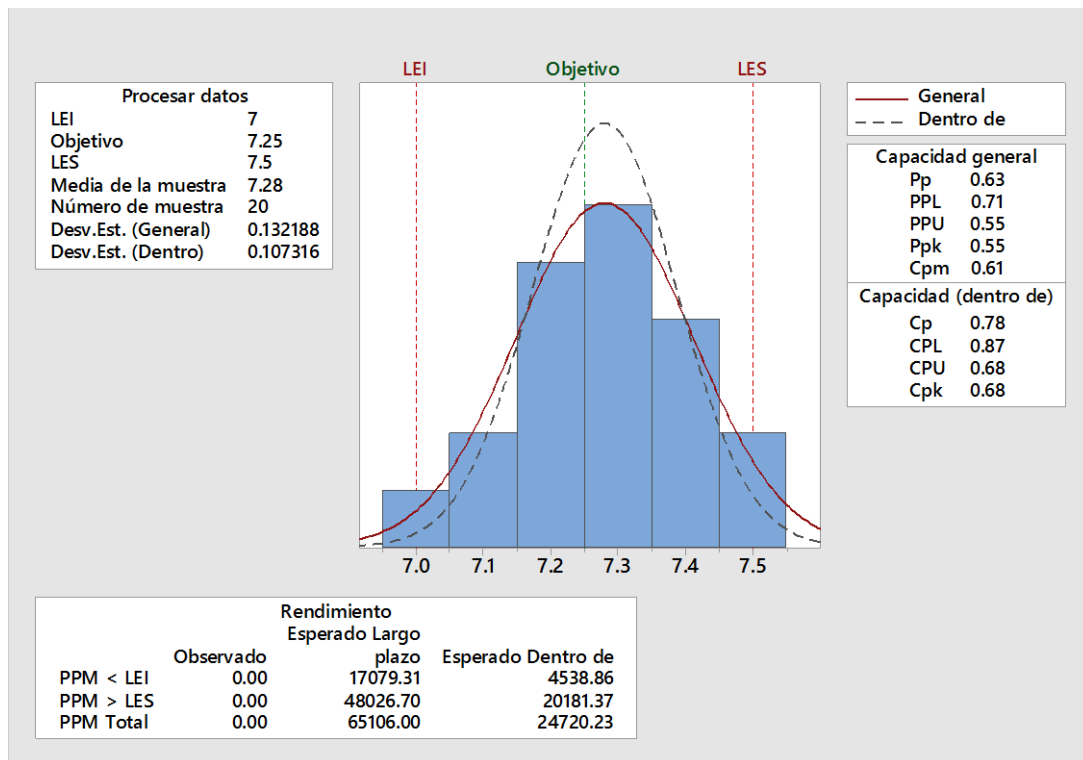


Figura 18: Análisis de la Capacidad de proceso del porcentaje de humedad de los granos de cacao

Se aprecia en la Figura 18 que la media del proceso es ligeramente superior al porcentaje de humedad objetivo.

Podemos observar que el índice de CPU fue 0,68 y CPL fue 0,87, esto valores corresponden a la distancia de la media entre los límites de especificación superior e inferior respectivamente. Dicha información se puede corroborar con la gráfica de distribución, ya que los datos no está

fuera del límite de especificación, sin embargo, tienen una ligera inclinación a los límites de especificación superior.

Finalmente, se observa que para las muestras recolectadas hay un 0 por ciento de las mediciones que se encuentran por debajo del límite inferior de la especificación ($PPM < LEI$) así como también hay un 0 por ciento que se encuentra por encima del límite superior de la especificación ($PPM < LES$).

Acciones a seguir en el proceso de secado de los granos de cacao.

Las acciones a seguir luego de analizar el estado del proceso están orientadas a eliminar las causas que ocasionan que el porcentaje de humedad se pueda ubicar fuera de los límites de especificación, de tal manera que se orienten a prevenir ocurrencias.

Establecer nuevos límites específicos del porcentaje de humedad (7,1 – 7,4 por ciento) para reducir la variabilidad y así tener un mejor control del proceso.

Establecer un procedimiento para el desarrollo del control estadístico de proceso para la variable porcentaje de humedad de los granos de cacao, lo cual permitirá actualizar periódicamente los límites de control del proceso de secado de granos de cacao, así como estandarizar el cálculo y acciones a seguir al detectarse variaciones especiales en el proceso.

Elaborar una guía práctica donde se identifiquen las posibles causas a las anomalías encontradas dentro del control estadístico de procesos estos puede incluir los errores comunes del operador, máquinas controladas incorrectamente o inadecuadamente ajustadas y materia prima defectuosas.

Capacitar al personal encargado en temas de referencia al control estadístico del proceso y la importancia de su aplicación.

Realizar mediciones continuas del porcentaje de humedad durante la etapa de secado de los granos de cacao para evitar que estos superen los límites superiores de especificación y así evitar los reprocesos.

Establecer un mantenimiento preventivo de la maquinaria (secadores de lecho fijo en base a gas licuado).

Realizar la calibración periódica de los equipos (MINIGAC, estufa de humedad, balanza analítica, sensor de temperatura).

V. CONCLUSIONES

- Se elaboró un Plan HACCP para la línea de granos de cacao.
- Se identificaron dos Puntos Críticos de Control (PCCs), el primero en la etapa de secado y el segundo en el almacenamiento de producto terminado. En ambos fue el Peligro Biológico: “crecimiento de mohos de los géneros *Aspergillus* spp. y *Penicillium* spp. productores de aflatoxinas y Ocratoxina A”.
- En la etapa de secado se estableció los controles de temperatura del proceso ($80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad final del batch (7,0-7,5 %).
- En la etapa de almacenamiento de producto terminado se estableció los controles temperatura ($T^{\circ} < 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa del almacén % HR < 70
- Se estableció el control estadístico de procesos en el secado de granos de cacao.
- El coeficiente de variabilidad del porcentaje de humedad fue 2,02 por ciento e indicó que la variable analizada es muy homogénea.
- Al aplicar el CEP a la variable porcentaje de humedad los límites de control fueron LCS = 7,58, LC = 7,28 y LCI = 6,98 y para el gráfico de rango móvil LCS = 0,37, LC= 0,11 y LCI = 0.
- La capacidad potencial del proceso (C_p) fue de 0,78, lo que indica que el patrón de trabajo que se sigue no es adecuado.
- La capacidad real del proceso (C_{pk}) fue de 0,68 lo que indica que el proceso no es capaz y se deberá tomar acciones correctivas propuestas (capacitaciones, mantenimiento preventivo, mediciones continuas del porcentaje de humedad).

VI. RECOMENDACIONES

- Realizar las mejoras correspondientes a las condiciones halladas al aplicar las listas de verificación: Infraestructura, Programa de Mantenimiento Preventivo y Control de envases, con la finalidad de una implementación eficaz de las propuestas realizadas.
- Implementar el Plan HACCP propuesto para garantizar la inocuidad de los productos
- Realizar el control estadístico de procesos de forma diaria para permitir el control del proceso de secado en tiempo real y realizar los ajustes de forma inmediata para el cumplimiento de las especificaciones.
- Establecer un programa de capacitación constante al personal encargado de realizar el control estadístico de procesos.
- Realizar calibraciones periódicas a los equipos medidores de humedad, así como acreditar el método utilizado para tener valores veraces.
- Aplicar el Control Estadístico de Procesos a las diferentes sedes de compra de granos de cacao y máquinas empleadas, considerando otras variables que pudieran ser de interés a fin de optimizar los procesos y obtener productos de calidad.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alcalde, P. 2007. Calidad. Madrid, España, Paraninfo. 243 p.
- AOAC INTERNATIONAL. 2005. Official Methods of Analysis. 18va. ed. Maryland, USA, AOAC International. s.p.
- Aznaban, T. y Vicente, L. 2013. Propuesta de un Plan HACCP para la línea de producción de Canchita Serrana para la empresa DELISNACK SAC. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 155 p.
- Barreiro, J. Y Sandoval, A. 2007. Operaciones de conservación de alimentos por bajas temperaturas. Caracas, Venezuela, Equinoccio. 343p.
- Berrocal, C. y Fegan, M. 2015. Propuesta de un plan de higiene y plan HACCP en la línea de ají panca molido en la empresa Representaciones Agrícolas S.R.L. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 53 p.
- Cacao Perú S.A.C. 2016. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa Cacao Perú S.A.C. Lima, Perú, Cacao Perú. s.p.
- Carot, V. 2001. Control Estadístico de la Calidad. D.F., México, Alfaomega. 611p.
- CENICAFE (CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE CAFÉ “PEDRO URIBE MEJIA”). 2006. La humedad controlada del grano preserva la calidad del café. Caldas, Colombia, s.e.. 7p.
- Chávez, M.; Guzmán, L.; Farromeque, J.; Méndez, I. 2000. Propuesta de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad según la ISO 9002 para la empresa comercializadora de Conchas de Abanico Congelado Individualmente Aquamarina. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 304 p.
- Chire, G.; Valdivia, R.; Ureña, M. 2014. Ocratoxina a en cacao y derivados. Medidas preventivas. Ciencia e Investigación 17(1):9-14.

- Codex Alimentarius. 2013. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A - CAC/RCP 72-2013.
- Codex Alimentarius. 2003. Código internacional de prácticas recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- Copetti, M.; Lamanaka B.; Pereira J.; Fungaro M.; Taniwaki M. 2011. Aflatoxigenic fungi and aflatoxin in cocoa. *International Journal of Food Microbiology* 148:141–144.
- Copetti, M.; Lamanaka, B.; Pitt, J.; Taniwaki, M. 2014. Fungi and mycotoxins in cocoa: From farm to chocolate. *International Journal of Food Microbiology*. 178:1-20.
- Cuatrecasas, L. 2010. Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación. España, Madrid, Profit. 380p.
- D'alessio, F. 2012. Administración de las Operaciones Productivas. Un enfoque en proceso para la gerencia. México, Pearson. 613p.
- Diario Oficial De La Unión Europea. 2006. Reglamento (CE) N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.11-12p.
- Díaz, S.; Pinoargote, M. 2012. Análisis de las características organolépticas del chocolate a partir de cacao CCN51 tratado enzimáticamente y tostado a diferentes temperaturas. Tesis Ing. Guayaquil, Ecuador, Escuela Superior Politécnica del Litoral.104 p.
- Evans, J. Y Lindsay, W. 2015. Administración y Control de Calidad. 9na ed. D.F., México, Cengage Learning.792 p.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). 1991. Secado de granos a altas temperaturas (en línea). Consultado 2 Nov. 2016. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/x5059s/x5059S00.htm#Contents>
- FDA (Food and Drug Administration). 2015. Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food (en línea). Consultado 15 Jul. 2016. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>

- Forsythe, S.; Hayes, P.; Sanz, B. 2002. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Madrid, España, Acribia. 512p.
- Gonzales, C.; Domingo, R.; Sebastián, M. 2013. Técnicas de mejora de la calidad. Madris, España, UNED. s.p.
- Gutiérrez, H. Y De La Vara, R. 2013. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. 3era Ed. D.F., México, Mc Graw-Hill. 468p
- Hernández, C. Y Da Silva, F. 2015. Application of Statistical Process Control (SPC) in it's Quality control (en línea). Consultado 12 Set. 2016. Disponible en <http://scielo.sld.cu/pdf/rtq/v36n1/rtq10116.pdf>.
- IICA (Instituto Interamericano De Cooperación Para La Agricultura). 1982. El cacao. Nicaragua, Midinra. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2007. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO 11462-1. Directrices para la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 1: elementos del CEP. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2011. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO-2291. Granos de cacao: Determinación del. Contenido de Humedad (método de rutina). Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2011. a. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO-1114. Granos de cacao: Pruebas de corte. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2011. b. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO-2451. Granos de cacao: Pruebas de corte. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2013. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO 7870-1.2013. Gráficos de control. Parte 1: Directrices Generales. Lima, Perú. s.p.

- Jiménez, M. y Yáñez, A. 2016. Manual de buenas prácticas de manufactura y control estadístico del peso de caramelos duros en la empresa EZ Business S.R.L. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 143 p.
- Llacsahuanga, K. y Rosales, M. 2014. Propuesta de un plan HACCP y control estadístico de proceso en la elaboración de queso mozzarella para la empresa Lacteus S.A.C. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 108 p.
- López, P; Gabriela M; Bou, L. y Hernández, P. 2012. Diseño de un programa de análisis de peligros y puntos de control críticos en el proceso productivo de cacao en polvo en la industria alimentaria. Archivos Latinoamericanos de Nutrición 62(4):355-359.
- Martínez, S. y Nassar, B. 2013. Estudio de costo beneficio de secadores de cacao para la cooperativa San Fernando de Omoa. Tesis Ph. D. Cortés, Honduras, Universidad Tecnológica Centroamericana. 111p.
- MEF (Ministerio de Economía y Finanzas). 2007. Diagnóstico y propuesta de parámetros para la estandarización y homogenización del tratamiento post-cosecha de cacao.
- MINSA (Ministerio De Salud Del Perú). 1998. Decreto Supremo N°007-98-SA/ Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (en línea). Consultado 2 may. 2016, Disponible en http://www.digesa.sld.pe/codex/D.S.007_98_SA.pdf
- MINSA (Ministerio De Salud Del Perú). 2006. Resolución Ministerial N°449-2006/Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HCCP en la fabricación de alimentos y bebidas (en línea). Consultado 2 may. 2016, Disponible en http://www.digesa.sld.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf
- MINAGRI (Ministerio De Agricultura Y Riego). 2013. Catálogo de cacao.
- Montgomery, D. 1991. Control Estadístico de la Calidad. D.F., México, Iberoamericana. 447p.
- Montgomery, D. 2010. Control Estadístico de la Calidad. 4ed. D.F., México, Iberoamericana. 797p.
- Mortimore, S. Y Wallace, C. 2001. HACCP: Enfoque práctico. Zaragoza, España, Acribia. 160p.

- Prat, A.; Tort-Martorell, X.; Grima, P. Y Pozueta, L. 2000. Métodos Estadísticos: Control y Mejora de la Calidad. México, Alfa Omega y Ediciones UPC. 376 p.
- Quispe, M. 2013. Propuesta de un control estadístico de procesos en la línea de chicle de pastilla. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 112p.
- Quiñones, M. 2010. Efecto de cocoanox, un cacao rico en polifenoles, en ratas espontáneamente hipertensas. Tesis Ph.D. Madrid, España, Universidad Complutense de Madrid. s.p.
- Restrepo, Á. y Burbano, J. 2005. Disponibilidad térmica solar y su aplicación en el secado de granos. *Scientia et Technica*, 12(27):127-132
- Rivera, D. 2011. Cartas de Control para Datos Funcionales (en línea). Tesis Ph. D. Guanajuato, México, Centro de Investigación en Matemática. 51 p
- Rodríguez, J.; Escalona, H.; Contreras, S.; Orozco, I.; Jaramillo, E.; Lugo, E. 2012. Effect of fermentation time and drying temperature on volatile compounds in cocoa. *Food Chemistry* 132:277–288.
- Sánchez, M.; Gil, J.; Bisbal F; Ramón, D.; Martínez, P. 2008. Mycobiota and mycotoxin producing fungi from cocoa beans. *International Journal of Food Microbiology* 125:336-340.
- Tinoco, H. Y Yomali, D. 2010. Análisis del proceso de deshidratación de cacao para la disminución del tiempo de secado. *EIA* 13:53-63.
- Verdoy, P.; Mateu, J.; Sagasta, S. Y Sirvent, R. 2006. Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones (en línea). Castello, España, Publicaciones de la Universidad Jaime I. 341p.
- Vilar, J. 1997. Cómo Implantar y Gestionar la Calidad Total. 2da Ed. Madrid, España, Fundación Confemetal.183p.
- Vilar, J.; Gomez, F.; Tejero, M. 1997. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. 2da Ed. Madrid, España, Fundación Confemetal.s.p.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: VALORES DE LAS VARIABLES

Observaciones en la muestra, n	Diagrama para medias			Diagrama para desviaciones estándares						Diagrama para amplitudes						
	Factores para límites de control			Factores para línea central		Factores para límites de control				Factores para línea central		Factores para límites de control				
	A_1	A_2	A_3	c_4	$1/c_4$	B_3	B_4	B_5	B_6	d_2	$1/d_2$	d_3	D_1	D_2	D_3	D_4
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.04230	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

FUENTE: Tomado de Montgomery 2010.

ANEXO 2: REGLAMENTO (CE) NO 1881/2006: CONTENIDOS MÁXIMOS DE DETERMINADOS CONTAMINANTES EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS: SECCIÓN 2-MICOTOXINAS

Productos alimenticios		Contenidos máximos (µg/kg)		
2.1	Aflatoxinas	B ₁	Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂	M ₁
2.1.1	Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios.	8,0	15.0	-
2.1.2	Frutos de cáscara destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios.	5.0	10.0	-
2.1.3	Cacahuets y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios.	2.0	4	-
2.1.4	Frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo, o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios.	5	10	-
2.1.5	Frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes de los productos alimenticios.	2	4	-
2.1.6	Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos derivados de la transformación de cereales, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.1.7, 2.1.10 y 2.1.12	2	4	-
2.1.7	Maíz destinado a ser sometido a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingrediente de productos alimenticios.	5	10	-
2.1.8	Leche cruda, leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos.	-	-	0.05
2.1.9	Los siguientes tipos de especias: Capsicum spp. (frutos desecados, enteros o triturados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) Piper spp. (frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra) Myristica fragrans (nuez moscada) Zingiber officinale (jengibre) Curcuma longa (cúrcuma)	5	10	-
2.1.10	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.	0.1	-	-
2.1.11	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación.	-	-	0.025
2.1.12	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes.	0.1	-	0.025

FUENTE: Tomado de Diario Oficial de la Unión Europea 2006.

ANEXO 3. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA

LISTA DE VERIFICACIÓN									
PUNTOS DE VERIFICACIÓN	Puntaje					Puntaje total	Puntaje máximo alcanzable	Hallazgos	
	0	0.25	0.5	0.75	1				
ESTABLECIMIENTO	Total					25.5	30	85.00 %	
Exterior del Edificio	Total					3	4	75.00 %	
¿Los exteriores del edificio están diseñados para evitar el ingreso de plagas o aire contaminado, polvo?	x					0	1	El establecimiento no presenta aislamiento del medio exterior, ya que las puertas de ingreso a la zona de almacenes de materia prima, área de secado y almacén de productos terminados no cuentan con algún medio físico que impida el ingreso de los vectores contaminantes.	
¿Las vías de acceso se encuentran adecuadamente pavimentadas, para evitar que se levante polvo o se empoce el agua?					X	1	1	Conforme	
¿Presencia de vectores contaminantes en los exteriores. (desechos, olores, agua estancada, animales, otros)?					X	1	1	Conforme	
¿Establecimiento no se encuentra ubicado a menos de 150m. de algún establecimiento o actividad que ocasione la proliferación de insectos, desprenda polvo, humos, malos olores?					X	1	1	Conforme	
Interior del Edificio	Total					22.5	26	86.54%	
Interior del Edificio – Diseño	Total					4.5	7	64.29%	
¿Los pisos, paredes y techos están diseñados para ser durables, limpiables e impermeables?		X				0.25	1	El techo del establecimiento es de calamina metálica y las paredes son de ladrillo no pulido lo que dificulta la limpieza.	

«continuación»

¿Uniones de paredes y pisos tienen diseño a media caña?	X					0	1	El establecimiento no cuenta con diseño de media caña.
¿Las condiciones y el material del edificio no constituyen una amenaza de contaminación?					X	1	1	Conforme
¿Las ventanas y puertas están cubiertas con malla/protegidas de las plagas?		x				0.25	1	Las puertas del ambiente de trabajo no cuentan con protección.
¿Cuentan con instalaciones adecuadas para volúmenes máximos de producción?					X	1	1	Conforme
¿Hay suficiente espacio de separación u otros medios para evitar la adulteración o contaminación de los productos, asimismo hay un flujo secuencial del proceso?					X	1	1	Conforme
¿El local no tiene conexión directa con una vivienda ni con locales que realicen actividades que puedan comprometer la seguridad del alimento?					X	1	1	Conforme
Interior del Edificio - Calidad del Aire	Total					2.75	3	91.67%
¿Hay una adecuada ventilación para evitar la condensación del vapor de agua, aire contaminado, polvo?				X		0.75	1	El establecimiento cuenta con extractores, sin embargo no cuenta con inyectores de aire.
¿La corriente de aire no se desplaza desde una zona sucia a otra limpia?					X	1	1	Conforme
¿La ventilación evita la acumulación de calor excesivo?					X	1	1	Conforme
Interior del Edificio – Luces	Total					3	3	100.00%
¿Las luces están cubiertas con protectores?					x	1	1	Conforme
La iluminación permite una producción y limpieza eficaz?					x	1	1	Conforme.
¿La iluminación es adecuada para identificar visualmente peligros durante la producción?					x	1	1	Conforme
Interior del Edificio – Desechos	Total					4.75	5	95.00%
¿Existe evidencia de una adecuada eliminación de aguas					x	1	1	Conforme

«continuación»

servidas?								
¿Los sistemas de drenaje y conducción de aguas servidas se encuentran equipados con trampas y respiraderos?					x	1	1	Conforme
¿Residuos líquidos, sólidos, gaseosos, están adecuadamente tratados sin contaminar el medio ambiente y el abastecimiento de agua?					x	1	1	Conforme
¿Depósitos de desechos presentan bolsas, están identificados y se encuentran tapados?				X		0.75	1	Se observó que los depósitos de desecho no se encuentran identificados.
¿Existen áreas y equipos adecuados para el almacenamiento de desechos hasta que se retiren de la fábrica, además la frecuencia es adecuada?					x	1	1	Conforme
Interior del Edificio -Instalaciones Sanitarias	Total					6	6	100.00%
¿Hay maniluvios adecuados y éstos reciben un mantenimiento periódico?					x	1	1	Conforme
¿Existen avisos junto a los maniluvios, con los procedimientos sobre el lavado, desinfección de manos y estos se cumplen?					x	1	1	Conforme
Las instalaciones sanitarias están dotados con los elementos para la higiene personal. Además se encuentran en buen estado de conservación.					x	1	1	Conforme
¿Los baños no dan directamente hacia las áreas del proceso?					x	1	1	Conforme
¿Las instalaciones para los empleados están limpias, secas y libres de olores?					x	1	1	Conforme
¿En las instalaciones y casilleros para los empleados están libres de alimentos sin envolver?					x	1	1	Conforme
¿Los servicios higiénicos se encuentran limpios, conservados, funcionando satisfactoriamente y su número es el adecuado					x	1	1	Conforme

«continuación»

para la cantidad de personas que laboran en el área?								
Interior del Edificio - Área de Limpieza de Equipos	Total				1.5	2	75.00%	
¿Se mantiene el agua limpia a una temperatura apropiada?				X	1	1	Conforme	
¿Las áreas de limpieza de equipos están ubicadas de tal manera que se evita la contaminación de las áreas de proceso/envase?			x		0.5	1	Se observó que al tener equipos grandes, la limpieza se ejecuta en la misma zona donde se ubica, sin embargo se dispone de un horario que permite mantener el área de proceso limpia. Además el establecimiento cuenta con una zona específica para la limpieza de los accesorios.	
AGUA	Total				3.25	4	81.25%	
El agua de uso en la Planta cumple con los lineamientos reglamentarios para agua potable (evaluaciones microbiológicas, físico- químicas, cloro libre residual)		x			0.25	1	El establecimiento no ha realizado análisis microbiológicos, ni físico-químicos, sin embargo, se realiza el control de cloro.	
¿Se mantiene separada el agua potable y el agua no potable, además existe evidencia de una protección adecuada contra el contraflujo, resifonaje u otras fuentes de contaminación?				x	1	1	Conforme	
¿El tratamiento de agua cumple los lineamientos reglamentarios locales sobre seguridad?				x	1	1	Conforme	
¿Se mantiene registros del tratamiento de agua?				x	1	1	Conforme	
MANTENIMIENTO	Total				1.5	3	50.00%	
¿Se mantiene adecuadamente los techos, paredes, pisos para evitar la contaminación de alimentos?		x			0.25	1	Se observó que algunas calaminas metálicas estaban rajadas y algunas paredes no son pulidas.	
¿Los equipos y utensilios están bien mantenidos y se encuentran en buenas condiciones?		x			0.25	1	Se observó desprendimiento de pintura en la parte externa de la máquina secadora.	
¿Las superficies que están en contacto con alimentos, están bien conservadas, tienen un diseño apropiado y son de un material adecuado?				x	1	1	Conforme	

«continuación»

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	Total				4	4	100.00%
¿Manuales de procedimientos de limpieza y desinfección disponibles?				X	1	1	Conforme
¿Hay un mantenimiento y limpieza adecuados?				X	1	1	Conforme.
Los métodos y las frecuencias de limpieza son apropiados para evitar la adulteración o contaminación?				x	1	1	Conforme
¿Los implementos de limpieza destinados al área de proceso son de uso exclusivo de la misma?				X	1	1	Conforme
PERSONAL	Total				2.75	3	91.67%
Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado (color claro), y limpio, calzado cerrado de material resistente e impermeable y elementos de protección personal (protector de cabello, mascarilla).				X	1	1	Conforme.
Los manipuladores de alimentos cumplen con las normas de salud, higiene y comportamiento personal. Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte. Asimismo no tienen quemaduras infectadas, cortes, forúnculos?				X	1	1	Conforme.
¿Los manipuladores están libres de infecciones o enfermedades contagiosas transmisibles a través de los alimentos?			X		0.75	1	El establecimiento no ha realizado análisis para determinar ETA'S.
¿Los manipuladores de alimentos se lavan bien las manos al inicio de la jornada y con la frecuencia que sea necesaria?				x	1	1	Conforme
¿Existe evidencia de que se controla el acceso de visitantes para evitar la contaminación?				x	1	1	Conforme
PROVEEDORES Y RECEPCIÓN	Total				2.25	3	75.00%

«continuación»

¿Programa de evaluación, calificación, selección, validación de proveedores. Estos se encuentran registrados?		x				0.25	1	El establecimiento cuenta con un programa de evaluación de proveedores, sin embargo este recién se está implementando y no se cuenta con toda la información.
¿Los alimentos y productos alimenticios y no alimenticios son inspeccionados inmediatamente después de su recepción para determinar si están malogrados o infestados?					x	1	1	Conforme.
¿El área de recepción está libre de partículas de alimentos y desperdicios?					x	1	1	Conforme.
ALMACENAMIENTO	Total					12	12	100.00%
¿El almacenamiento por separado de materias primas y de productos terminados?					x	1	1	Conforme
¿La manipulación y embalaje de alimentos evita la contaminación o contaminación cruzada?					x	1	1	Conforme
¿Todos los productos e insumos almacenados están rotulados y no se encuentran productos vencidos?					x	1	1	Conforme
¿Los productos acabados son almacenados de tal manera que se evita que surjan peligros?					x	1	1	Conforme
La estiba de los productos almacenados permite una adecuada aplicación de los sistemas de conservación, así como limpieza e inspección del almacén?					x	1	1	Conforme
¿El piso está limpio y libre de alimento derramado?					X	1	1	Conforme
¿Se ha retirado los cartones vacíos y la basura?					X	1	1	Conforme
¿Los alimentos son almacenados según el procedimiento "lo que primero entra primero sale"?					X	1	1	Conforme
¿Está el almacén libre de humedad?					X	1	1	Conforme
¿Los pesticidas u otros productos químicos, son almacenados					X	1	1	Conforme

«continuación»

por separado en un armario bien marcado?								
¿Los envases para alimentos son almacenados lejos de líneas descubiertas de agua o desagüe o paredes "que presentan condensación"?					X	1	1	Conforme
¿Los artículos requeridos con mayor frecuencia se encuentran en los estantes más bajos o cerca de la entrada?					X	1	1	Conforme
ÁREA PROCESO								
Área de Proceso / Preparación	Total					8	8	100.00%
¿El área de proceso de alimentos se encuentra limpia y libre de desperdicios acumulados?					X	1	1	Conforme
¿La fabricación de alimentos sigue un flujo de avance nítidamente separado?					X	1	1	Conforme
¿Los equipos utilizados en el procesamiento están provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos?					X	1	1	Conforme
¿No se tiene ni guarda otros productos, artículos, implementos o materiales extraños, ajenos a lo elaborado en dichos ambientes?					X	1	1	Conforme
¿Se dispone de la información de los procesos programados seleccionados?					X	1	1	Conforme
¿Los utensilios que no están siendo usados, están limpios y almacenados de tal manera que estén protegidos de la contaminación?					X	1	1	Conforme
¿Los equipos y utensilios no utilizados son almacenados lejos de las áreas de preparación de alimentos?					X	1	1	Conforme
¿Las superficies en contacto con los alimentos, se encuentran siempre limpias y aseadas?					X	1	1	Conforme

«continuación»

TRANSPORTE	Total					3	3	100.00%
¿Se cuenta con informes de inspección de camiones?					X	1	1	Conforme
¿Las actividades de carga/descarga son realizadas de tal manera que se evita la contaminación de alimentos?					x	1	1	Conforme
¿El área de recepción está separada del área (s) de proceso?					x	1	1	Conforme
CAPACITACIÓN	Total					4	4	100.00%
¿Todo el personal ha sido entrenado para reconocer los peligros relacionados con la seguridad de alimentos?					X	1	1	Conforme
¿Existe un programa documentado de capacitación para el personal?					X	1	1	Conforme
¿Se ha instruido y capacitado a todos los empleados con respecto a los requisitos mínimos para el saneamiento y la protección de alimentos?					X	1	1	Conforme
¿Se ha desarrollado procedimientos para identificar las necesidades de capacitación?					X	1	1	Conforme
USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	Total					3	5	60.00%
¿Se ha validado la seguridad en relación a los productos químicos?	X					0	1	El establecimiento no ha realizado las validaciones de los productos químicos empleados.
¿Las concentraciones de las soluciones de limpieza/desinfección se encuentran validadas?	x					0	1	Como se mencionó, las concentraciones de las soluciones no se encuentran validadas.
¿Se utiliza y manipula apropiadamente los productos químicos?					X	1	1	Conforme
¿Los productos químicos están etiquetados apropiadamente?					x	1	1	Conforme
¿Los productos químicos son almacenados apropiadamente?					x	1	1	Conforme
CONTROL DE PLAGAS	Total					2.75	5	55.00%

«continuación»

¿Existe evidencia de un programa documentado para el control de plagas?			x			0.5	1	Se cuenta con un programa de control de plagas pero no es efectivo.
¿Existe presencia de plagas?		x				0.25	1	El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas que no es efectivo debido a que se observó la presencia de palomas.
¿Las instrucciones para el uso de productos químicos son lo suficientemente detalladas?	x					0	1	El establecimiento no cuenta con los documentos pertinentes de los químicos empleados.
¿Se ha validado y se sigue la frecuencia de los procedimientos?					x	1	1	Conforme
¿Los registros están completos y firmados por el encargado?					x	1	1	Conforme
ENVASES, EMPAQUES Y ROTULADO	Total					1	2	50.00%
¿ Los materiales de envase cuentan con controles y evaluaciones que aseguren su inocuidad?	x					0	1	Los materiales de envases no cuentan con controles o evaluaciones que aseguren su inocuidad.
El envase se encuentra rotulado.					x	1	1	El envase cuenta con toda la información solicitada.

ANEXO 4. LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA DE LOS PRERREQUISITOS DEL SISTEMA HACCP

Aspecto	C	NC	Puntaje Obtenido	Comentarios
1. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura				
1.1	x		2	
1.2	x		2	
1.3		X	0	No se ha considerado, ni incluido el plan de mejora del Manual de BPM
2. Programa de Limpieza y Desinfección				
2.1	x		2	
2.2		X	0	Se evidenció que el establecimiento no cuenta con los documentos referentes a los químicos empleados.
2.3	x		2	
2.4	x		2	
2.5	x		2	
3. Programa de Control de Plagas				
3.1	x		2	
3.2		X	0	Se evidenció que el establecimiento no cuenta con los documentos referentes a los químicos empleados.
3.3	x		2	
3.4		X	0	El establecimiento no cuenta con actividades de prevención.
3.5	x		2	
4. Programa de Manejo de Residuos Sólidos				
4.1	x		2	
4.2	x		2	
4.3	x		2	
4.4	x		2	
5. Programa de Capacitación del personal				

«continuación»

5.1	Definición de objetivos y políticas	x		2	
5.2	Cronograma de capacitación	x		2	
5.3	Temas bien establecidos para la capacitación	x		2	
5.4	Registro de asistencia a los diferentes cursos.	x		2	
5.5	Personal capacitado brinda la charla		x	0	No se cuenta con la información correspondiente.
6. Programa de tratamiento de agua					
6.1	Definición de objetivos y políticas	x		2	
6.2	Identificación de fuentes y usos	x		2	
6.3	Tratamientos, sustancias empleadas y equipos.		x	0	Se evidenció que el establecimiento no cuenta con los documentos referentes a los químicos empleados.
6.4	Registros de control de la potabilidad del agua.	x		2	
7. Programa de Mantenimiento de Instalaciones, Equipos y Utensilios.					
7.1	Definición de objetivos y políticas	x		2	
7.2	Criterios de diseño, construcción y mantenimiento.		X	0	No se cuenta con mantenimiento preventivo.
7.3	Fichas técnicas u hojas de vida de los equipos.		X	0	No se cuenta con la información de todos los equipos
7.4	Cronograma de mantenimiento	x		2	
7.5	Registro de mantenimiento.	x		2	
8. Aseguramiento de calidad en el laboratorio					
8.1	Definición de objetivos y políticas		X	0	No se cuenta con objetivos ni políticas.
8.2	Personal: Estructura organizacional, perfil del personal, funciones, capacitación-		X	0	No se cuenta con un Organigrama Claro.
8.3	Equipos y materiales: Calibración del instrumental, manejo de patrones de referencia, registros.	x		2	
8.4	Métodos de ensayo, procedimientos, instructivos e informes.	x		2	
9. Programa de trazabilidad					
9.1	Definición de objetivos y políticas	x		2	
9.2	Sistema de codificación, rótulos.	x		2	

«continuación»

9.3	Ruta de seguimiento de productos	x		2	
10. Programa de Control de Proveedores					
10.1	Definición de objetivos y políticas	x		2	
10.2	Clasificación de proveedores	x		2	
10.3	Fichas técnicas de materia prima e insumos	x		2	
10.4	Registros de Recepción de Materia Prima y Evaluación de proveedores		X	0	No se cuentan con registros de Evaluación de proveedores.
Total					73.81%

ANEXO 5: RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MICOTOXINAS EN MATERIA PRIMA (GRANOS DE CACAO FERMENTADOS) (LOS RESULTADOS SE MOSTRARÁN ACONTINUACIÓN).

Analytical Report

Amazonas Trading Peru S.A.C.

Attn: Jose Mejia Polanco
Calle Los Brillantes 262.
Lote C1-Sb-15. Urb. La Capitana Huachipa. Lima 15
Peru

Reportnr.	: 660767 version 1	Disponent Number	: BAMBAMARCA
Product recognized as	: Cacaooboon/Cocoabean/Kakaobohne	Sampling Date	: 04-Aug-2016
Product Specification	: Cacao en Grano	Sample size (kg)	: 1
Reference	: SAMPLE RECEIVED	Sealed / Seal Code	: Yes / 5081618
AWB / BarCode	: GE615677620WW	Sample Arrival Date	: 09-Aug-2016 12:04
Packing	: Plastic, ambient	ReportDate Version	: 11-Aug-2016 17:36
Sample Type	: Parcel Sample		
Disp. Remark	: OS: 19334-16		

Contaminations

Mycotoxins

Parameter	Amount (A.R.)	
Aflatoxin B1	< 1,0 µg/kg	Q
Aflatoxin B2	< 1,0 µg/kg	Q
Aflatoxin G1	< 1,0 µg/kg	Q
Aflatoxin G2	< 1,0 µg/kg	Q
Aflatoxin Total	< 1,5 µg/kg	
Ochratoxin A (OTA)	< 1,0 µg/kg	Q

Q - Analysis accredited by RvA

Requested 09-Aug-2016 by Amazonas Trading Peru S.A.C.
Analyses according to annex
Drs. ing. H. Janssens Director TLR International Laboratories

Page 1 of 2

Analytical Report

Reportnr.	: 660767 version 1	Disponent Number	: BAMBAMARCA
Product recognized as	: Cacaoboon/Cocoabean/Kakaobohne	Sampling Date	: 04-Aug-2016
Product Specification	: Cacao en Grano	Sample size (kg)	: 1
Reference	: SAMPLE RECEIVED	Sealed / Seal Code	: Yes / 5081618
AWB / BarCode	: GE615677620WW	Sample Arrival Date	: 09-Aug-2016 12:04
Packing	: Plastic, ambient	ReportDate Version	: 11-Aug-2016 17:36
Sample Type	: Parcel Sample		
Disp. Remark	: OS: 19334-16		

ANNEX

Method Descriptions

Contaminations

Mycotoxins

Method Description


Determination of mycotoxins; HPLC MS/MS

Method Code

Own method


Requested 09-Aug-2016 by Amazonas Trading Peru S.A.C.
Analyses according to annex
Drs. ing. H. Janssens Director TLR International Laboratories

ANEXO 6: PLAN HACCP (EL PLAN SE MOSTRARÁ A CONTINUACIÓN, SEGÚN EL FORMATO REQUERIDO POR LA EMPRESA).

 <p>AMAZONAS YOUR PARTNER IN COCOA AND COFFEE FROM PERU</p>	<p>PLAN HACCP LÍNEA GRANOS DE CACAO</p>	<p>CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016</p>
<p>Elaborado por :</p>	<p>Equipo HACCP</p>	<p>PÁGINA : 1 de 26</p>
<p>Revisado por:</p>	<p>Jefe de planta</p>	
<p>Aprobado por :</p>	<p>Gerente General</p>	




PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE GRANOS DE CACAO

	PLAN HACCP	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016 PÁGINA : 2 de 26	
	LINEA GRANOS DE CACAO		
	Elaborado por :		Equipo HACCP
	Revisado por:		Jefe de planta
Aprobado por :	Gerente General		

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVOS	3
III. ALCANCE	3
IV. POLÍTICA DE INOCUIDAD Y COMPROMISO GERENCIAL	3
V. DISEÑO DE PLANTA	3
VII. NORMATIVA Y REGLAMENTACION ALIMENTARIA	4
VI. NORMATIVA Y REGLAMENTACION ALIMENTARIA	4
VII. DEFINICIONES RELATIVAS AL SISTEMA HACCP	4
VIII. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP Y SUS RESPONSABILIDADES	5
IX. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO	6
10.1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	6
X. DIAGRAMA DE FLUJO	7
XI. VERIFICACIÓN IN SITU DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO	9
XII. ANÁLISIS DE PELIGROS	10
13.1 OBJETIVO	10
13.2 ALCANCE	10
13.3 ANÁLISIS DEL PELIGRO	10
XIII. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS SIGNIFICATIVOS	13
XIV. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	18
XV. ESTABLECIMIENTO DE LOS LIMITES CRITICOS DE CONTROL	21
XVI. SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL .	21
XVII. ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS	22
XVIII. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION DEL SISTEMA	23
XIX. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTROS	24
XX. BIBLIOGRAFÍA	25

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 3 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

I. INTRODUCCIÓN

El Perú es catalogado mundialmente como país productor de “cacao fino y de aroma” que es el atributo que lo distingue. Actualmente, los fabricantes de chocolatería fina, emplean cacao en grano fino razón por la que se ha incrementado fuertemente la demanda de esta categoría (MINAGRI, 2013). Esta creciente demanda está obligando a prestar mayor atención a la forma como se producen los alimentos.

Por ello es necesario adoptar un sistema que involucre cada una de las etapas de procesamiento, para poder garantizar su inocuidad, como el sistema HACCP, teniendo ya como base los programas pre-requisito implementado ya que todos los granos de cacao deberán prepararse y manipularse de conformidad con los Principios generales de higiene de los alimentos (Codex Alimentarius, 2013).

Como respuestas a estas exigencias, la empresa CACAO PERU S.A.C, busca implementar un sistema permitido aplicado en la industria alimentaria denominado Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC (HACCP por sus siglas en inglés), que permite identificar peligros y establecer controles con la finalidad de garantizar un alimento inocuo, es este caso será aplicado a la línea de granos de cacao.

El sistema HACCP se aplica mediante la elaboración de un Plan HACCP, este presenta la aplicación de los siete principios del sistema, en base a los resultados de los análisis de peligros se ha determinado los puntos críticos de control cuya vigilancia y acciones correctivas permitirá la garantía de la inocuidad del producto terminado.

II. OBJETIVOS

- Asegurar la inocuidad en la producción para la línea de granos de cacao de exportación, identificando de forma sistemática los peligros biológicos, físicos y químicos, estableciendo controles preventivos y monitoreando los puntos críticos en registros.
- Retroalimentar el sistema de tal forma que ayude a mejorar y realizar cambios durante la ejecución de los procesos productivos.

III. ALCANCE

La empresa CACAO PERU S.A.C, define el alcance del presente Plan HACCP para la línea de granos de cacao, desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado.

IV. POLÍTICA DE INOCUIDAD Y COMPROMISO GERENCIAL

CACAO PERU S.A.C, asume el compromiso de ofrecer productos inocuos y de calidad que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, acorde con las normas y requisitos establecidos a nivel nacional e internacional para la producción de granos de cacao.


Por ello nos comprometemos a:

- Asegurar la inocuidad de nuestros productos, destinado a satisfacer las necesidades de nuestros clientes que continúan con la cadena de valor.
- Realizar en forma estricta el control, supervisión y cumplimiento de la aplicación del plan HACCP.
- Trabajar en un ambiente seguro, a fin que en todas nuestras operaciones y actividades se mantengan y promueva la buena salud, seguridad y bienestar laboral de nuestros trabajadores.

V. DISEÑO DE PLANTA

La empresa CACAO PERU S.A.C, cumple con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria en cuanto a la ubicación, materiales de construcción y un adecuado diseño que evita la contaminación cruzada y permite un flujo lógico de procesamiento.

En la Figura 1, se incluye el diseño de las instalaciones de planta.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 4 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

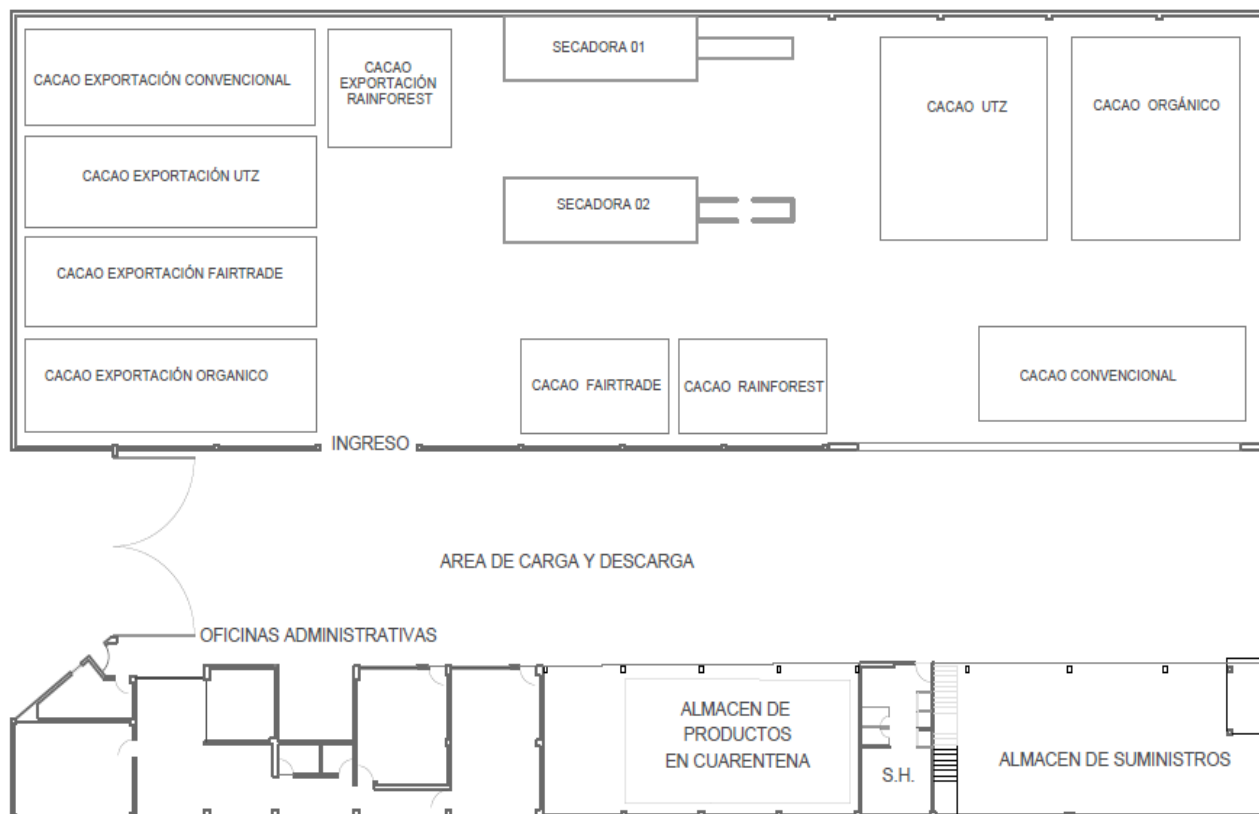


Figura 1. Diseño de las instalaciones de la plantara

VI. NORMATIVA Y REGLAMENTACION ALIMENTARIA


- Decreto Supremo N°007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (MINSA, 1998).
- Resolución Ministerial N°449-2006. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas (MINSA, 2006).
- Resolución Ministerial N°591-2008. Norma Sanitaria de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA, 2008).
- NTP-ISO-2291. Granos de cacao: Determinación del. Contenido de Humedad (método de rutina). 3ed. (INDECOPI, 2011).
- NTP-ISO-1114. Granos de cacao: Pruebas de corte. 3ed. (INDECOPI, 2011. a.)
- NTP-ISO-2451. Granos de cacao: Pruebas de corte. 3ed. (INDECOPI, 2011. b.)

VII. DEFINICIONES RELATIVAS AL SISTEMA HACCP

Sistema HACCP: Las siglas HACCP (APPCC), significan Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS), método que permite identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a las diferentes etapas de la cadena alimentaria, así como definir los medios necesarios para su control.

Análisis de Peligros: El proceso de identificar los peligros físicos, químicos y microbiológicos relativos a un producto, alimento o proceso de manufactura que toma en consideración los peligros asociados con el uso final pensado del producto o alimento.

Acciones Correctivas: Los acciones que se siguen cuando ocurre una desviación de un límite en un punto crítico de control para llevarlo a condiciones normales.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 5 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

Criterio: Valor límite o tolerancia al nivel objetivo a una o varias características físicas, químicas, sensoriales o microbiológicas del proceso y/o del producto.

Control: (a) (verbo) El administrar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento con los criterios establecidos. (b) (sustantivo) El estado en donde se siguen procedimientos correctos y donde se cumple con los criterios.

Límite Crítico: Un punto establecido el cual no debe ser excedido si un peligro va a ser controlado.

Severidad: La gravedad de un peligro (si no está adecuadamente controlado).

Riesgo: Un estimado de la probable ocurrencia de un peligro.

Seguridad: La propiedad de un producto alimenticio, resultado de su inocuidad (ausencia de peligro para la salud).

Punto de Control: Cualquier punto, paso o procedimiento en el cual se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.

Punto Crítico de Control: Un punto, paso o procedimiento al cual se le puede aplicar control, y en el cual se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo en la inocuidad del alimento.

Medidas Preventivas: Factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un riesgo de salud identificado (En algunos documentos, son referidos a medidas de control).

Monitorear: Conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas para evaluar si un Punto Crítico de Control está bajo control y para producir un registro / exacto para uso futuro en verificaciones.

Monitoreo Continuo: Es el acto de recopilar y registrar ininterrumpidamente datos tales como la temperatura en gráficas.

Verificación: El uso de los métodos, procedimientos o análisis, aparte de aquellos utilizados para el monitoreo, que determinan si el sistema HACCP cumple con el plan HACCP y/o si se necesita modificar o revalidar el plan.

Productos de Riesgo Alto: Productos que presentan un peligro significativo a la salud del público, cuando estos son preparados para consumo por medios tradicionales o convencionales.

Plan HACCP: Es el documento escrito basado en principios HACCP que indica responsabilidades, documentos y registros involucrados para asegurar el control de un proceso específico.

“Árbol de Decisiones” P.C.C: Una secuencia de preguntas hechas para determinar si un punto de control es un PCC.

Desviación: El no cumplir con límite crítico.

Equipo HACCP: Un grupo de personas que son responsables de desarrollar el plan HACCP.


Validación del Plan HACCP: La revisión inicial por el equipo HACCP para verificar que todos los elementos del plan HACCP son precisos / exactos.

Peligro: Una propiedad física, biológica o química que puede causar que los alimentos no sean seguros para su consumo.

Programas Pre-Requisitos: Pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta, lo que provee una base para la producción segura de alimentos.

VIII. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP Y SUS RESPONSABILIDADES

Los integrantes del grupo HACCP se conformaron teniendo en cuenta al personal involucrado en el proceso productivo, dichos integrantes son multidisciplinarios, es decir cuentan con conocimientos del sistema de aseguramiento de la inocuidad, HACCP y son conscientes de la importancia de su implementación y mantenimiento.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 6 de 26

Los integrantes del equipo participan activamente en las reuniones periódicas y realizan propuestas de mejoras al Plan HACCP, asimismo comprueban periódicamente la eficacia del sistema mediante auditorías internas.

En el Cuadro 1 se muestra a los integrantes del equipo HACCP y las responsabilidades que cumplen cada uno de los miembros del equipo HACCP.

Cuadro 1. Responsabilidades de cada miembro del equipo HACCP


Cargo	Responsabilidades
Jefe de planta cacao (Coordinador del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe o coordinador del equipo HACCP. - Asegura que se establezca, implemente, mantenga y actualice el Sistema HACCP Y los Programas prerrequisitos: BPM, Higiene y Saneamiento. - Convoca y lidera las reuniones del equipo HACCP, y hace seguimiento a los acuerdos adoptados por ellas. - Valida y verifica el Sistema HACCP, así como mantiene los registros respectivos.
Gerente General (Líder del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Respalda y promueve la política de inocuidad y calidad de los productos de la empresa. - Aprueba los documentos relacionados al Sistema HACCP. - Brinda los recursos necesarios para la implementación del Sistema HACCP. - Realiza el seguimiento al estado de implementación y funcionamiento del Sistema HACCP. - Participa en la selección del personal que se involucra en la implementación del Sistema HACCP.
Jefe de Calidad (Miembro del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar y supervisar diariamente el Plan HACCP a través de la revisión de registros de monitoreo de proceso. - Reportar los defectos y fallas del producto. - Coordinar con el gerente general para brindar las charlas de capacitación. - Firmar y revisar los registros del sistema HACCP. - Informar regularmente al presidente del equipo HACCP sobre la marcha del Sistema. - Hace cumplir los procedimientos del Programa de Higiene y Saneamiento.
Asistente de calidad (Miembro del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica el cumplimiento de los de los Puntos Críticos de Control (PCC), y el mantenimiento de los registros respectivos. - Vigila el cumplimiento de las acciones correctivas en los PCCs. - En asuntos referentes al Programa de higiene y saneamiento reporta al jefe del equipo.
Jefe de producción de la línea de grano de cacao (Miembro del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Dirige y vigila la línea de producción. - Ejecuta el Plan HACCP en la responsabilidad que se le asigne. - Vigila el cumplimiento de las acciones correctivas en los PCCs.
Supervisor de mantenimiento (Miembro del Equipo HACCP).	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable de contactar al apoyo técnico necesario a los responsables de producción y de calidad en lo que el sistema HACCP se refiere.

IX. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

10.1 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

En el Cuadro 2 se presenta la ficha técnica de la descripción de los granos de cacao.


Cuadro 2. Ficha técnica de granos de cacao

	PLAN HACCP	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016 PÁGINA : 8 de 26	
	LINEA GRANOS DE CACAO		
	Elaborado por :		Equipo HACCP
	Revisado por:		Jefe de planta
Aprobado por :	Gerente General		

FLUJO DE PROCESO	DESCRIPCIÓN
CACAO GRANO DE FERMENTADO	Se busca que la materia prima cumpla con los requisitos deseados para el proceso que son: máximo de 9.5% de humedad) y resultados aceptables de micotoxinas ^{1 y 2} (Prueba anual y al azar para cada Sede).
RECEPCION	Se recibe los productos en sacos cerrados que llegan en camiones tipo furgón de 25 o 30 T .Cada lote de materia prima llega con su certificado de calidad emitido por la Sede de su procedencia. En planta se hace un compósito del lote entregado para ser analizado en busca de su perfil de fermentación (grano mohoso, germinado, pizarroso, con insecto, violetas) y calidad como grano partido, el calibre, polvillo, impurezas (tripas), humedad generando así el Certificado de Calidad. El resultado del análisis se revisa si este coincide con el emitido en Sede y si son aceptables. En caso contrario este es rechazado y devuelto al proveedor.
ALMACENADO	Los sacos de cacao son almacenados en parihuelas en el área correspondiente a su certificación. Se identifica con la tarjeta que detalla la Fecha, Número de Guía de Ingreso, Origen, Cantidad de Sacos, Humedad, Perfil de calidad hasta su pronta orden de proceso.
CLASIFICADO	Se utiliza una maquina clasificadora de granos en la cual se hace pasar los lotes cuyo perfil de ingreso posee más del 4% de impurezas. Esta máquina separa por tamaño los granos (Grado 1, Grado 2 y Grado 3), y defectos (granos planos, partidos, múltiples, tripas, cascarilla, tierra y materias extrañas).
SECO	Se utiliza un secador de granos de lecho fijo en base a gas licuado cuya capacidad es de 12 T. El ladrillo refractario, se calienta mediante un quemador de gas. El aire es impulsado a su vez por un ventilador pasando a través del ladrillo refractario, transfiriendo el calor al aire y luego éste al grano secándolo. El secado se realiza a temperatura constante de 80°C ± 5 °C mientras que el tiempo es variable según la humedad inicial con la que ingreso la materia prima y sus características según la sede de acopio de la que vino. Se seca hasta que el grano alcance la humedad de 7.0 – 7.5%.
ENSACADO	El grano seco y frio es introducido en los sacos de yute de grado alimentario o polietileno blanco con un peso neto de 64 kg. Se cose el saco con la etiqueta del producto que detalla el Grado, Tipo (certificación), N° de Contrato, N° Batch y Fecha de Producción.
ALMACENADO DE PRODUCTO TERMINADO	Los sacos con producto terminado se almacenan en paletas y se colocan en el área correspondiente a su certificación conformando así el lote de 360 sacos. La temperatura de almacenamiento (<25 °C) y humedad relativa del almacén (<70% HR) permite mantener las especificaciones del producto. Éste se prolonga hasta el llenado del contenedor.
DESCARGO	El contenedor ingresa a planta y es inspeccionado para verificar la ausencia de materiales, olores extraños, aberturas, rajaduras o alguna sustancia desconocida. Luego se procede a forrarlos con papel kraft en las paredes y en el piso se tiende el cartón corrugado. En la parte alta se colocan 24 absorbentes de humedad que protegen la carga durante la travesía. Los sacos de cacao se apilan dentro del contenedor, luego se cubre interiormente con papel kraft. Posteriormente una empresa contratada coloca las pastillas fumigantes y se cierra las puertas del contenedor para su salida de planta.

¹ Comisión de la Unión Europea (2006) citado por García (2008).

² Chire et al (2014).


	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 9 de 26

XI. VERIFICACIÓN IN SITU DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

El diagrama de flujo (Cuadro 4) fue verificado por el equipo HACCP, quien realizó las observaciones del proceso in situ, asegurándose que el diagrama de flujo elaborado refleja las operaciones del procesamiento de granos de cacao. Los resultados de esta verificación se observan en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Confirmación del diagrama de flujo

ETAPAS DEL PROCESO	SUBPRODUCTOS INVOLUCRADOS	EQUIPOS/ÁREAS FÍSICAS INVOLUCRADAS	PARÁMETROS DE CONTROL	INGRESOS DE MATERIAS PRIMAS/ INSUMOS/ EMBALAJES
Recepción de grano de cacao fermentado	Pesado Muestreo de los sacos	Balanza interna, Balanza externa, estufa de humedad, equipo portátil de humedad Minigac, guillotina de cacao Magra, montacargas/ área de recepción, laboratorio de control de calidad.	Análisis físicos: humedad Características microbiológicas esperadas y especificaciones del grano: mohos, granos violetas, pizarrosos, impurezas, granos pegados, granos planos, polvillo.	----
Almacenamiento	Limpieza de las parihuelas de almacenaje.	Escobas, trapos/Área de recepción planta	Medición de la temperatura de almacén y humedad relativa	----
Clasificación	Limpieza de la clasificadora y zaranda	Clasificadora, zaranda/ Área de clasificado	Grado 1: 120-140 granos/100g Grado 2: 110-120 granos/100g Grado 3: 100-110 granos/100g	----
Secado	Limpieza de la secadora	Termómetros, secadora/Área de proceso	Temperatura: 80°C ± 5°C Tiempo: dependiente del %H, zona de acopio y cantidad (Kg) Humedad: 7-7.5%	----
Ensayado	Pesado, Cosido, etiquetado	Envasadora con cangilón, Balanza, cosedora, etiquetadora/área de procesamiento	Peso neto : 64 kg	Sacos de yute, sacos blancos de polipropileno, etiquetas.
Almacenamiento de producto terminado	Traslado de los sacos con producto terminado a las parihuelas. Traslado de las parihuelas al área de almacenado. Muestreo del lote producido.	Termohigrómetro/ almacén de producto terminado	Temperatura: 25°C máx. Humedad relativa: 70% max.	----
Despacho	Traslado de los sacos al contenedor. Revisión de las condiciones del contenedor. Forrado del contenedor. Colocado de absorbentes	Montacargas/ Área de carga	Nº de sacos: 391 sacos. Peso neto: 25040 kg	Absorbentes, papel kraft, cartón corrugado.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 10 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

XII. ANÁLISIS DE PELIGROS

13.1 OBJETIVO

Evaluar los peligros asociados a la materia prima, insumos, materiales de embalaje y etapas de procesamiento que se realizan para la elaboración de granos de cacao.

13.2 ALCANCE

La RM N°449-20067/MINSA señala tres categorías de peligros: físicos, químicos y biológicos.

Peligro físico: son aquellos provocados por la presencia de cualquier material o elemento extraño, que en condiciones normales no se encuentran en los alimentos y que puede provocar enfermedades o daño al consumidor (ejemplos: trozos de cristal, cabellos, paja, astillas, piedras, pedazos de acero inoxidable, y/o metal, pedazos de bolsas plásticas, restos de polietileno). Cualquier sustancia extraña puede ser un peligro para la salud si puede producir asfixia en un consumidor.

Peligros químicos: Los efectos de los contaminantes químicos en el consumidor pueden ser a largo plazo (crónicos) como los producidos por productos carcinogénicos o acumulativos (ejm: mercurio), o pueden ser a corto plazo (agudos) como los producidos por alimentos alergénicos. (Ejemplos: productos de limpieza, detergentes, desinfectantes, pesticidas, insecticidas) (Mortimore y Wallace, 1996).

Peligros biológicos: Los microorganismos patógenos y los causantes de toxiinfecciones producen sus efectos en los humanos directa o indirectamente. Los efectos directos son producidos por la infección o invasión de los tejidos y son causados por el organismo en sí, por ejemplo: bacterias, virus, protozoos. Los efectos indirectos son causados por toxinas (venenos) que están habitualmente preformadas en el alimento, por ejemplo los producidos por bacterias y mohos (hongos) ((Mortimore y Wallace, 1996).

13.3 ANÁLISIS DEL PELIGRO

a. Severidad: Gravedad de la enfermedad o lesión para la salud del consumidor

Criterios de gravedad

- ALTA: Existe una probabilidad razonable que el producto cause consecuencias adversas serias a la salud, o la muerte.
- MEDIA: Posibles consecuencias adversas temporarias o médicamente reversibles a la salud. La probabilidad de causar consecuencias adversas serias a la salud es remota.
- BAJA: Efecto sobre la salud que no requiere de una visita al médico. Puede originar una queja de cliente por inocuidad.
- INSIGNIFICANTE: Sin consecuencias visibles sobre la salud.

b. Probabilidad = Posibilidad de ocurrencia


Criterios para la probabilidad

- FRECUENTE: Peligro inherente a las materias primas o al proceso. Ocurrencia común.
- PROBABLE: Probable que ocurra de acuerdo a la ciencia disponible, o ha ocurrido más de una vez en la organización.
- PUEDE OCURRIR: Poco probable de acuerdo a la ciencia disponible, pero ha ocurrido una vez en la organización o un caso ha sido publicado.
- REMOTA: Prácticamente imposible de acuerdo a la ciencia disponible. Nunca ha ocurrido en la organización y ningún caso ha sido publicado.

c. Calificación de los peligros significativos

– PELIGROS SIGNIFICATIVOS

Los peligros calificados como A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, de acuerdo a la combinación entre probabilidad y gravedad, son considerados SI: significativos. Deben ser totalmente prevenidos por programa(s) prerrequisito(s) y/o controlados o reducidos a un nivel aceptable por etapa(s) del proceso.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 11 de 26

– PELIGROS NO-SIGNIFICATIVOS

Esos peligros con combinaciones A4, B3, B4, C3, C4 no son considerados como significativos por inocuidad para la organización. No requieren de un control bajo HACCP.

La organización puede necesitar un control de esos peligros no significativos por otras razones que la inocuidad. En este caso, se pueden asignar medidas de control en la matriz, pero el control de estas medidas no tiene que documentarse y gestionarse dentro del HACCP.


		Probabilidad			
		Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Severidad	Alta 1	Si	Si	Si	No
	Media 2	Si	Si	Si	No
	Baja 3	Si	No	No	No
	Insignificante 4	No	No	No	No

Figura 2. Matriz de interacción severidad y probabilidad

FUENTE: AIB International (2016)

VIII. Establecimiento de la gravedad de los peligros físicos, químicos y biológicos

A fin de clasificar los peligros significativos se hizo la identificación de todos los peligros relacionados con la materia prima, insumos, materiales de envasado y embalajes, así como de los peligros relacionados con las etapas del proceso. Los mismos que se agruparon como físicos, químicos y biológicos. A partir de la revisión de literatura se estableció la severidad para cada uno de ellos y se definió la calificación en las categorías alta, media, baja e insignificante. El resultado de dicha evaluación se presenta en los Cuadros 4, 5 y 6.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 12 de 26

Cuadro 4. Análisis de gravedad de los peligros físicos


N°	PELIGRO	DESCRIPCION DE LA SEVERIDAD	CALIFICACION
1	Pelos, piedrecillas, astillas de madera, rafias.	Puede causar atoramiento, quebrar dientes, heridas e infecciones (Mortimore y Wallace, 1996).	baja

Cuadro 5. Análisis de gravedad de los peligros químicos

N°	PELIGRO	DESCRIPCION DE LA SEVERIDAD	CALIFICACION
1	Pesticidas organoclorados 0-0.001 mg/kg es orgánico 0.001<convencional<LMR (Límite Máximo Residual) Según Reglamento (CE) N° 396/2005 y Directiva 2003/60/CE (Diario de la Union Europea)	Pueden tener efectos perjudiciales para la salud, por ejemplo, provocar cáncer o acarrear consecuencias para los sistemas reproductivo, inmunitario o nervioso.	Media

Cuadro 6. Análisis de gravedad de los peligros biológicos

N°	PELIGRO	DESCRIPCION DE LA SEVERIDAD	CALIFICACION
	Mohos	La presencia de hongos en el cacao es generalmente considerada como algo indeseable y a menudo relacionados con la formación de sabores, el deterioro y la acumulación de micotoxinas (Schwan y ronchas, 2004; Gilmour y Lindblom, 2008; citado por Copetti <i>et al.</i> , citado por Copetti, 2011).	Baja
	Micotoxinas	Las micotoxinas son producidas como metabolitos secundarios de ciertos hongos y pueden tener efectos carcinógenos a largo plazo o efectos tóxicos agudos a corto plazo. Se incluye entre los peligros biológicos debido a que son producto del crecimiento de mohos (Mortimore y Wallace, 1996). Sánchez et al (2008) señala que entre las micotoxinas, las aflatoxinas (AFs) y la ocratoxina A (OTA) son de especial, interés dada su alta incidencia y la toxicidad. Las especies de los géneros <i>Aspergillus</i> y <i>Penicillium</i> , producen micotoxinas. Según Mortimore y Wallace (1996) Existen seis aflatoxinas de importancia: B1, B2, G1 y G2 aparecen en algunos alimentos y dos M1 y M2 en la leche de los animales. La más común es la aflatoxina B1 que se encuentra en cacahuates y cereales.	Alta


	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 13 de 26

		<p>Las Aflatoxinas (AFs) son hepatotóxicos, teratogénico, mutagénico y carcinogénico (Castegnaro y Wild, 1995; citado por Sánchez et al 2008).</p> <p>La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina principalmente con efectos nefrotóxicos (Krogh, 1978; Kuiper-Goodman y Scott, 1989; Abouzied et al., 2002 citado por Sanchez et al., 2008).</p> <p>Mortimore y Wallace (1996) Existen seis aflatoxinas de importancia: B1, B2, G1 y G2 aparecen en algunos et al (1996) señala que las malas condiciones de almacenamiento, como la humedad, aumenta la posibilidad de una contaminación inaceptable. Al objeto de poder controlar las aflatoxinas en los productos, se debe comprender cuales son los riesgos asociados con cada materia prima y con su almacenamiento en las instalaciones.</p>	
4	E, Coli	<p>Las fuentes de contaminación de las cepas patogénicas son animales (particularmente bovinos y ciervos), hombre (tracto intestinal y heces) y agua, que se contaminan por el contacto con materia fecal durante el procesamiento de alimentos de origen animal o por fallas en la manipulación (OPS/OMS, 2016).</p>	Baja
5	Insectos (Moscas, polillas, cucarachas)	<p>Los insectos son portadoras de bacterias, virus y hongos, así como microorganismos que pueden provocar graves enfermedades como salmonelosis, hepatitis, diversas fiebres, incluso asma y alergias.</p>	Media


XIII. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS SIGNIFICATIVOS

En el Cuadro 7 se presenta la identificación y análisis de peligros significativos en materia prima, insumos, materiales de ensacado y embalajes y en el Cuadro 8 se presenta la identificación y análisis de peligros significativos en las etapas del proceso.

Cuadro 7. Identificación y análisis de peligros significativos en materias primas, insumos, materiales de ensacado y embalajes.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO		CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP	
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	
			PÁGINA : 14 de 26


MATERIA PRIMA/INSUMOS	PELIGROS (B,Q,F)	EVALUACION DE RIESGOS		JUSTIFICACION (FACTOR DE RIESGO)	SIGNIFICANCIA (Si, No)	ACCIONES PREVENTIVAS
		PROBABILIDAD (R, PO,P,R)	SEVERIDAD (A,M,B,I)			
Cacao Fermentado	Biológico Presencia de mohos	Puede ocurrir	Baja	Malas prácticas de almacenamiento por parte del proveedor Y malas prácticas de post cosecha	No	Supervisar que se cumpla el procedimiento POE.003.v1. Identificación y Evaluación de Proveedores. Supervisar que el proveedor entregue el certificado de calidad de materia prima además los resultados presentados se corroboran con la determinación de mohos a cada lote de materia prima mediante la prueba de corte. No se acepta lotes que sobrepasen el 3% de grano mohoso como señala la NTP. ISO 2451-2011 (INDECOPI, 2011.b).
	Presencia de <i>E. coli</i> .	Puede ocurrir	Baja		No	
	Físico Presencia de materiales extraños (pelos, rafias, astillas de madera, piedrecillas, metales).	Puede ocurrir	Baja	Falta de BPA del proveedor	No	Supervisar que se cumpla el procedimiento POE.003.v1. Identificación y Evaluación de Proveedores. Auditar al proveedor de cada Sede: verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
	Químico Presencia de micotoxinas (Aflatoxinas y OTA)	Remota	Alta	Malas prácticas de post cosecha por parte del proveedor	No	Supervisar que se cumpla el procedimiento POE.003.v1. Identificación y Evaluación de Proveedores, en el cual se indica que cada Sede será evaluada al azar durante el año mediante el análisis

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO		CODIGO: HACCP
			REVISIÓN: 01
			FECHA : Abril – 2016
			PÁGINA : 15 de 26
Elaborado por :	Equipo HACCP		
Revisado por:	Jefe de planta		
Aprobado por :	Gerente General		


						de micotoxinas (Aflatoxinas y Ocratoxinas) al grano de cacao que nos proveen, se realiza las visitas de verificación de funcionamiento de sus BPA así mismo se supervisa el certificado de calidad respectivo de cada envío..
	Presencia de Pesticidas organoclorados	Remota	Media	Malas prácticas Agrícolas	No	Supervisar que se cumpla el procedimiento POE.003.v1. Identificación y Evaluación de Proveedores. Auditar al proveedor de cada Sede: verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Análisis de pesticidas
Sacos de yute/polipropileno	No existen problemas asociados a la inocuidad					

Cuadro 8: Identificación y análisis de peligros significativos en etapas


N°	ETAPAS	PELIGROS (B,Q,F)	EVALUACION DE RIESGOS		JUSTIFICACION (FACTOR DE RIESGO)	SIGNIFICANCIA (Si, No)	ACCIONES PREVENTIVAS
			PROBABILIDAD (R, PO,P,R)	SEVERIDAD (A,M,B,I)			
1	Recepción	Físico Presencia de materiales extraños (pelos, rafias, astillas de madera, piedrecillas, metales).	Puede ocurrir	Baja	Falta de BPM del proveedor	No	Muestreo durante la recepción de insumos según procedimiento BPM.001.v1. Control de calidad en granos de cacao

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016 PÁGINA : 16 de 26
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General

2	Almacenamiento	Biológico Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).	Puede ocurrir	Media	Por tiempos prolongados de almacenamiento de las materias primas húmedas.	Si	Cumplir con el programa de producción y anotar en el registro. R.032.v1.Kardex General donde establece almacenar por periodos cortos máximo de 1 día. Cumplir con las BPM.001
3	Clasificación	Físico Restos de materia extraña, madera entre otros	Probable	Baja	Falta de limpieza del tamiz Mal mantenimiento de la maquina clasificadora	Si	Cumplir con el PHS.002.v1.Procedimiento de limpieza y desinfección de máquinas , las BPM 001 y el POE.004.v1.Calibración y Mantenimiento de Maquinarias y Equipos.
4	Secado	Biológico Crecimiento o proliferación de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA) por exceso de humedad (Codex Alimentarius, 2013).	Puede ocurrir	Media	Problemas en el procesamiento, mal manejo de tiempo, temperatura y humedad final.	Si	Cumplir con la verificación de los parámetros operacionales de esta etapa del proceso (Humedad, temperatura y tiempo), establecidos por especificación interna de la empresa.
5	Ensacado	Físico Contaminación con insectos, heces de insectos, telas de araña, etc.	Probable	Media	Temperaturas climáticas altas que ocasionan la proliferación de insectos.	Si	Reforzar el control de insectos en estaciones calidad del año según PHS.003.v1.Procedimiento de control de plagas.
		Físico Contaminación con materia extraña, piedrecillas.	Puede ocurrir	Baja	Falta de limpieza de la faja transportadora, cangilones y tolva de envasado. Mal mantenimiento de la faja transportadora y cangilones	No	Cumplir con el p.001.v1. Programa de limpieza y desinfección y el POE.004.v1.Calibración y Mantenimiento de Maquinarias y Equipos

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General

6	Almacenamiento de producto terminado	<p align="center">Biológico</p> <p>Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i>, productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).</p>	Puede ocurrir	Alta	Humedades muy altas de almacenamiento.	Si	<p>Supervisar que se cumpla la rotación del producto terminado en esta etapa según BPM.001</p> <p>Verificar el registro. R.032.v1.Kardex General. Para no almacenar por mucho tiempo el producto.</p> <p>Controlar de la humedad del producto almacenado por tiempo prolongado de almacenaje.</p> <p>Cumplir con el POE.004.v1.Calibración y Mantenimiento de Maquinarias y Equipos, en el cual se indica el mantenimiento para los extractores de aire, termo higrómetros y equipos medidores de humedad..</p>
7	Exportación	-----	-----	-----			

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 18 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
Aprobado por :	Gerente General		

XIV. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Para la determinación de los Puntos Críticos de Control se utilizó el árbol de decisiones para etapas del proceso (Figura 4).

Los peligros significativos que se tomaron como base para la identificación de puntos críticos de control fueron los que salieron Si, significativos, en la etapa anterior, la determinación de PCC para las etapas del proceso se presenta en el cuadro 9. En el Cuadro 10 se presentan los reportes de puntos críticos de control.

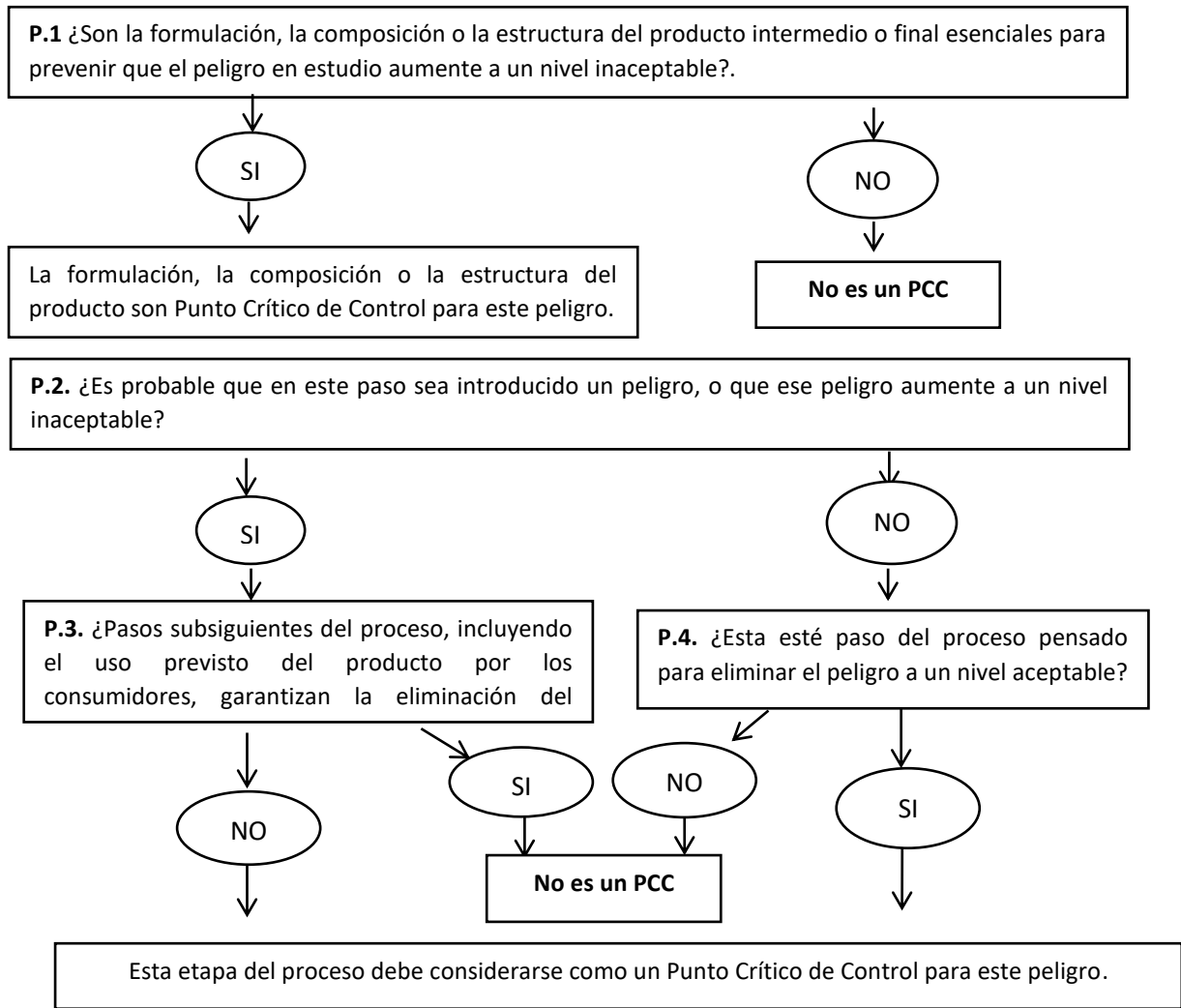




Figura 4. Árbol de decisiones para la identificación de PCC en las etapas del proceso

FUENTE: Gil (2015)


	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016 PÁGINA : 19 de 26
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General

Cuadro 10. MATRIZ DE DECISIONES PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DE LAS ETAPAS

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	P2	P3	P4	PCC?	JUSTIFICACION DE LA DECISION (Modo de operación)	N° DE PCC
Recepción	Físico Presencia de materiales extraños (pelos, rafias, astillas de madera, piedrecillas, metales).	SI	SI	---	NO	Se lleva a cabo el muestreo durante la recepción de insumos según procedimiento BPM.001.v1. Control de calidad en granos de cacao y luego en subsiguientes procesos (clasificación) este peligro es eliminado.	
Almacenamiento	Biológico Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).	NO	NO	----	NO	Se lleva a cabo de manera correcta las BPM donde se describe el correcto almacenaje y se da el procesamiento de inmediato cumpliéndose con el programa de producción.	
Clasificación	Físico Restos de materia extraña, madera entre otros	SI	SI	NO		Se verifica del estado de las mallas de la clasificadora y se cumple con PHS.002.v1.Procedimiento de limpieza y desinfección de máquinas , las BPM 001 y el POE.004.v1.Calibración y Mantenimiento de Maquinarias y Equipos.	
Secado	Biológico Crecimiento o proliferación de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA) por exceso de humedad (Codex Alimentarius, 2013).	SI	NO		SI	Se cumple con la verificación de los parámetros operacionales del esta etapa del proceso (Humedad, temperatura y tiempo), establecidos por especificación interna de la empresa. Se respondió SI a la pregunta 2 porque es probable que sea introducido el peligro y que este aumente y luego No a la pregunta 3 porque no hay un proceso subsiguiente que elimine este peligro o reduzca a un nivel aceptable este peligro por esto se concluye que esta etapa si es u punto crítico de control.	PCC 01

	PLAN HACCP		CODIGO: HACCP	
	LINEA GRANOS DE CACAO		REVISIÓN: 01	
	Elaborado por :		Equipo HACCP	
	Revisado por:		Jefe de planta	
Aprobado por :		Gerente General		FECHA : Abril – 2016
				PÁGINA : 20 de 26

Ensayado	Biológico Contaminación con insectos, heces de insectos, telas de araña, etc.	NO	---	NO	NO	Se refuerza el control de insectos en estaciones calidad del año según PHS.003.v1.Procedimiento de control de plagas.	
	Físico Contaminación con materia extraña, piedrecillas	SI	SI		NO	Cumple con el p.001.v1. Programa de limpieza y desinfección y el POE.004.v1.Calibración y Mantenimiento de Maquinarias y Equipos	
Almacenamiento de producto terminado	Biológico Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).	SI	NO	----	SI	<p>Procedimiento de correcto almacenaje Cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA). Se supervisa que se cumpla la rotación del producto terminado así como la correcta temperatura y humedad relativa de almacenaje para que la humedad del producto no sobre pase de las especificaciones internas de la empresa.</p> <p>Se respondió SI a la pregunta 2 porque es probable que sea introducido el peligro y que este aumente y luego No a la pregunta 3 porque no hay un proceso subsiguiente que elimine este peligro o reduzca a un nivel aceptable este peligro por esto se concluye que esta etapa si es u punto crítico de control.</p>	PCC 02
Exportación	-----						

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
Aprobado por :	Gerente General	PÁGINA : 21 de 26

XV. ESTABLECIMIENTO DE LOS LIMITES CRITICOS DE CONTROL


Cuadro 10. Establecimiento de los límites críticos de control

ETAPA DE PROCESO		MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO
Secado	01	<p>Biológico</p> <p>Crecimiento o proliferación de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i>, productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA) por exceso de humedad (Codex Alimentarius, 2013).</p>	<p>Temperatura del aire que ingresa al secador:</p> <p>Maquina secadora N°1: Temperatura del aire que ingresa al secador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del proceso: 95°C • Durante el proceso: 80°C <p>Maquina secadora N°2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del proceso: 110°C • Durante el proceso: ≥ 80°C • Tiempo (se reduce aprox. 1% de humedad por hora) <p>Humedad final del producto secado: 7-7.5%.</p>
Almacenamiento de producto terminado	02	<p>Biológico</p> <p>Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i>, productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).</p>	<p>Temperatura de almacenamiento <25°C y humedad relativa del almacén 70% máx.</p>

XVI. SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Cuadro 11. Sistema de vigilancia de los puntos críticos de control


PCC N°	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITE DE CONTROL	VIGILANCIA				REGISTRO
			MONITOREO QUÉ?	COMO?	FRECUENCIA	QUIÉN	
1	<p>Biológico</p> <p>Crecimiento o proliferación de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i>, productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA) por exceso de humedad (Codex Alimentarius, 2013).</p>	<p>Temperatura del aire que ingresa al secador:</p> <p>Maquina secadora N°1: Temperatura del aire que ingresa al secador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del proceso: 95°C • Durante el proceso: 80°C. • Tiempo (se reduce aprox.1% de humedad por hora) <p>Maquina secadora N°2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al inicio del 	Temperatura, tiempo y humedad final.	<p>Se verifica de forma visual la temperatura que marca el termómetro de la maquina secadora y Se registra el tiempo de secado del producto.</p> <p>Se registra la humedad (con el medidor portátil de humedad) final del batch secado.</p>	Se realiza a cada batch que ingresa a la maquina secadora.	Jefe de producción de la línea y Asistente de calidad.	<p>HACCP.R.01. v1. Registro de Secado de cacao en planta</p> <p>HACCP.R.02. v1. Reporte de proceso.</p> <p>HACCP.R.03. v1. Registro de determinación de humedad por estufa.</p>

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO		CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 22 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

		proceso: 110°C • Durante el proceso: $\geq 80^{\circ}\text{C}$ Humedad final del producto secado: 7- 7.5%.					
2	Biológico Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i> , productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).	Temperatura de almacenamiento $<25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa del almacén 70%.	Temperat ura y humedad relativa d el almacén.	Medición de la Temperatura y humedad relativa del almacén	Diaria durante medio día y por la tarde	Jefe de produc ción de la línea y Asistent e de calidad.	HACCP.R.04. v1. Control de la humedad relativa y temperatura del almacen

XVII. ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

PCC N°	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITE DE CONTROL	ACCION CORRECTIVA	VERIFICACIÓN
1	Crecimiento de hongos especies de los géneros <i>Aspergillus</i> y <i>Penicillium</i> productores de OTA por exceso de humedad (Codex Alimentarius, 2013). La etapa ha sido diseñada para disminuir el contenido de humedad en los granos de cacao.	Temperatura del aire que ingresa al secador: Maquina secadora N°1: Temperatura del aire que ingresa al secador: • Al inicio del proceso: 95°C • Durante el proceso: 80°C. • Tiempo (se reduce aprox.1% de humedad por hora) Maquina secadora N°2: • Al inicio del proceso: 110°C • Durante el proceso: \geq 80°C Humedad final del producto secado: 7-7.5 %.	Cuando la humedad excede el límite crítico, el producto contenido en el secador se retiene y se regulara el tiempo hasta alcanzar la humedad especificada.	Supervisión por parte del jefe de producción durante esta etapa Supervisión de los registros por el Jefe de Calidad. Verificación de los límites críticos de esta etapa por parte del área de control de calidad.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
	Elaborado por :	Equipo HACCP
	Revisado por:	Jefe de planta
	Aprobado por :	Gerente General
		PÁGINA : 23 de 26

2	<p>Crecimiento de mohos de los géneros <i>Aspergillus spp.</i> y <i>Penicillium spp.</i>, productores de aflatoxina y ocratoxina A (OTA).</p>	<p>Temperatura de almacenamiento <25°C y humedad relativa del almacén 70%.</p>	<p>Si la humedad relativa y temperatura del almacén sobrepasa el límite, entonces se verifica mediante un muestreo al azar la presencia de mohos con la prueba de corte y la humedad del producto terminado.</p> <p>Si la humedad es alta y no hay crecimiento de mohos entonces se reprocesa.</p> <p>Si la humedad es alta y se evidencia la presencia de hongos entonces el lote es sometido a una inspección al 100% (saco por saco) y se descarta aquellos que no cumplen.</p>	<p>Supervisión de los registros por el Jefe de Calidad.</p> <p>Verificación de los límites críticos de esta etapa por parte del área de control de calidad.</p>
---	---	---	--	---

XVIII. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION DEL SISTEMA

18.1. OBJETIVO

Revisar el cumplimiento de las actividades referentes al Plan HACCP y confirmar si los peligros y riesgos fueron identificados adecuadamente y/o corregidos cuando el Plan HACCP fue desarrollado.

18.2. ALCANCE

Se aplica al Plan HACCP y a todos los procedimientos y registros relacionados en la producción.


18.3. RESPONSABLES

- El Equipo HACCP
- El Personal Asignado de Control de Calidad

18.4. PROCEDIMIENTO

Anualmente se programa la revisión del sistema por parte de un auditor externo calificado, este debe emitir un informe en el cual detalle los puntos a corregir y de la conformidad del sistema. Este informe se archiva como evidencia de la verificación. A continuación se describen las etapas a seguir para este punto.

- Se contacta con la empresa proveedora del servicio aprobada por el procedimiento POE.003.v1. Identificación y Evaluación de Proveedores, de proveedores y se solicita una cotización del servicio de inspección del Sistema HACCP.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 24 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

- La empresa envía la cotización del servicio y este es enviado a gerencia para su aprobación o renegociación.
- Una vez aprobada la cotización se procede a coordinar la fecha de inspección.
- Se procede a ejecutar la inspección de acuerdo al cronograma enviada por la empresa que realiza la inspección.
- Se espera a recibir el informe de la inspección en un plazo no mayor a 15 días.
- Se realiza el llenado y envío de las SACs (Solicitud de acciones correctivas) y se espera la respuesta de la empresa auditora sobre la conformidad de las acciones correctivas, en caso estas no sean conformes, se rehacen las SACs no conformes y se vuelven a enviar. Esta operación se repite hasta que la empresa auditora la da como conformes.
- De ser necesario y a decisión de la empresa auditora se coordina una segunda visita a planta (visita de seguimiento) para evaluar el levantamiento de las no conformidades y el cumplimiento de las SACs.
- Finalmente se archiva los informes de la auditoria.

XIX. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTROS

19.1. OBJETIVO

- Diseñar y mantener los registros documentado que sustentan la aplicación del Sistema HACCP
- Establecer los lineamientos para la conservación de todos los registros del Plan HACCP.

19.2. ALCANCE

Para todos los registros del Plan HACCP

Documentos de Referencia: Plan HACCP, Registros especiales de PHS y Registros Suplementarios del BPM.

19.3. DEFINICIONES


Registros: Documentos que suministran evidencia objetiva de las actividades efectuadas del control del proceso de granos de cacao.

Archivo muerto: Depósito seguro de documentos, registros y certificados pertenecientes al proceso productivo de proceso de granos de cacao y al Plan HACCP, ordenados cronológicamente (día/mes/año) por tiempo indefinido.

Preservación de registros: sistema eficiente de archivo de todos los registros del proceso productivo y de las acciones correctivas el que preverá la siguiente información; datos fidedignos de la producción, mantenimiento y efectividad del Plan HACCP.


19.4. PROCEDIMIENTO:

- Todos los registros del Plan HACCP llevarán en los formatos los códigos HACCP código de la empresa “HACCP”
- Todos los días de producción los registros del Plan HACCP, PHS y BPM serán visados por el Jefe de Producción y el Jefe de Calidad.
- Estos registros deberán archivar en orden cronológico de acuerdo al tipo de formato.
- Estos registros se mantendrán en el depósito correspondiente por un periodo de un año y estarán accesibles a los miembros del equipo HACCP.

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016	
	Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 25 de 26
	Revisado por:	Jefe de planta	
	Aprobado por :	Gerente General	

XX. BIBLIOGRAFÍA

1. **AIB INTERNATIONAL.** 2016. Guía para el desarrollo de un manual HACCP-Manual HACCP. AIB Internacional.sp.
2. **CODEX ALIMENTARIUS.** 2013. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por ocratoxina A - CAC/RCP 72-2013.
3. **CHIRE, G.; VALDIVIA, R.; UREÑA, M.** 2014. Ocratoxina a en cacao y derivados. Medidas preventivas. Ciencia e Investigación. 17(1): 9-14.
4. **DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA.** 2006. Reglamento (CE) N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.11-12p.
5. **GONZALES, A.** 2010. Diagnóstico y control de especies de *Aspergillus* productoras de ocratoxina A. Tesis Doctoral. Universidad complutense de Madrid. Madrid-España.
6. **GIL, E.** 2015. Guía de Gestión de la inocuidad de Alimentos. Ciclo Optativo UNALM. sp.
7. **COPETTI, M.; LAMANAKA B.; PEREIRA J.; FUNGARO M.; TANIWAKI M.** 2011. Aflatoxigenic fungi and aflatoxin in cocoa. International Journal of Food Microbiology 148: 141–144.
8. **INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL).** 2011. Norma Técnica Peruana. NTP-ISO-2291. Granos de cacao: Determinación del. Contenido de Humedad (método de rutina). Lima, Perú.
9. **INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL).** 2011. a. Norma Técnica Peruana .NTP-ISO-1114. Granos de cacao: Pruebas de corte. Lima, Perú.
10. **INDECOPI (INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL).** 2011. b. Norma Técnica Peruana .NTP-ISO-2451. Granos de cacao: Pruebas de corte. Lima, Perú.
11. **LANDETE, T; DEL CERRO A.** 1998. La rata de alcantarilla (*Rattus norvegicus*): ecología, comportamiento y control. Editorial: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha.
12. **MINSA (MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ).** 1998. Decreto Supremo N°007-98-SA/ Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Consultado el 2 de mayo del 2015, Disponible en: http://www.digesa.sld.pe/codex/D.S.007_98_SA.pdf
13. **MINSA (MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ).** 2006. Resolución Ministerial N°449-2006/Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HCCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Consultado el 2 de mayo del 2015, Disponible en: http://www.digesa.sld.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf
14. **MINSA (MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ).** 2008. Resolución Ministerial N°591-2008. Norma Sanitaria de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Consultado el 2 de mayo del 2015, Disponible en: http://www.digesa.sld.pe/norma_consulta/RM%20615-2003MINSAs.pdf
15. **MORTIMORE, S. Y WALLACE, C.** 1996. HACCP: Enfoque práctico. Zaragoza, España. Editorial Acribia. 160p

	PLAN HACCP LINEA GRANOS DE CACAO	CODIGO: HACCP REVISIÓN: 01 FECHA : Abril – 2016
Elaborado por :	Equipo HACCP	PÁGINA : 26 de 26
Revisado por:	Jefe de planta	
Aprobado por :	Gerente General	

16. **OPS (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD)**. 2016. Inocuidad de los alimentos: Peligros biológicos. Consultado el 2 de setiembre del 2016. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10838%3A2015-peligros-biologicos&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es
17. **SÁNCHEZ, M.; GIL, J.; BISBAL, F; RAMÓN, D.; MARTÍNEZ, P.** 2008. Mycobiota and mycotoxin producing fungi from cocoa beans. International Journal of Food Microbiology 125: 336-340p.