

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA  
FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**



**"PROPUESTA DE UN PLAN HACCP EN LA  
LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA DE LA  
EMPRESA EL MORADITO S.A."**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

**ZORAIDA PAITÁN MÁRQUEZ**

**LIMA – PERÚ**

**2022**

---

La UNALM es la titular de los derechos patrimoniales del presente trabajo de investigación  
(Art. 24. Reglamento de Propiedad Intelectual de la UNALM)

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA  
FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS  
"PROPUESTA DE UN PLAN HACCP EN LA  
LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA DE LA  
EMPRESA EL MORADITO S.A."**

Presentado por:  
ZORAIDA PAITÁN MÁRQUEZ

TRABAJO ACADEMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

---

Dra. Rosana S. Chirinos Gallardo  
PRESIDENTE

---

Dra. Indira M. Betalleluz Pallardel  
MIEMBRO

---

Ph. D. Laura Linares García  
MIEMBRO

---

Ph. D. Jenny Valdez Arana  
ASESORA

Lima – Perú  
2022

## **DEDICATORIA**

A mis padres por el apoyo constante en mi educación, herramienta que hoy en día uso para salir adelante.

## **AGRADECIMIENTO**

A la empresa, por el apoyo en el desarrollo de este trabajo.

## INDICE GENERAL

### RESUMEN

### *ABSTRACT*

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA.....	3
2.1.	CALIDAD ALIMENTARIA .....	3
2.2.	INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS .....	3
2.3.	PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ..	4
2.3.1.	LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).....	5
2.3.2.	HIGIENE Y SANEAMIENTO.....	6
2.3.3.	CONTROL DE PLAGAS .....	10
2.3.4.	TRAZABILIDAD.....	10
2.3.5.	PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES .....	11
2.3.6.	MANTENIMIENTO .....	11
2.3.8.	CALIBRACIÓN .....	12
2.4.	EL SISTEMA HACCP .....	12
2.4.1.	DEFINICIÓN.....	12
2.4.2.	NORMATIVA DEL SISTEMA HACCP EN EL PERÚ .....	13
2.4.3.	APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP.....	14
2.4.4.	IMPORTANCIA DEL SISTEMA HACCP .....	14
2.4.5.	EL PLAN HACCP.....	14
2.4.6.	LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP .....	16
2.4.7.	PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP .....	16
2.4.8.	VENTAJAS EN LA APLICACIÓN DEL HACCP .....	17
2.5.	GENERALIDADES DEL PRODUCTO: CONCENTRADO DE CHICHA MORADA.....	18
2.5.1.	LA CHICHA MORADA.....	18
2.5.2.	CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .....	19
2.5.3.	MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .....	19
2.5.4.	INSUMOS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA.....	26

2.5.5. ADITIVOS ALIMENTARIOS EMPLEADOS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .....	30
2.5.6. ENVASES Y ACCESORIOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS.....	36
2.6. FACTORES DE CALIDAD EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .	38
2.6.1. ANTOCIANINAS DEL MAIZ MORADO .....	38
2.7. FACTORES DE INOCUIDAD EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA.....	41
2.7.1. CONTAMINANTES CODEX.....	41
2.7.2. CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA .....	52
<b>III. METODOLOGÍA .....</b>	<b>55</b>
3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN.....	55
3.2. MATERIALES.....	55
3.2.1. PARA LA PARTE NO EXPERIMENTAL .....	55
3.2.2. PARA LA PARTE EXPERIMENTAL .....	57
3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	59
3.3.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA.....	59
3.3.2. VISITAS A LA EMPRESA.....	60
3.3.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN .....	60
3.3.4. DIAGNÓSTICO .....	62
3.3.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS .....	63
3.3.6. PROPUESTA DE MEJORA.....	63
<b>IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>69</b>
4.1. ENTREVISTA CON LA ALTA DIRECCIÓN .....	69
4.1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA .....	69
4.2. VISITAS A LA EMPRESA .....	71
4.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO .....	71
4.3.1. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA.....	71
4.3.2. OBSERVACIÓN <i>IN SITU</i> .....	72
4.3.3. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS (ACTA FICHA N°6) DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 063-2013/DIGESA/SA .....	74
4.4. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS.....	90

4.5. PROPUESTA DE MEJORA .....	91
4.5.1. ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .....	91
4.5.2. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO DE PASTEURIZACIÓN EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA .....	91
<b>V. CONCLUSIONES.....</b>	<b>99</b>
<b>VI. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>100</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>101</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>116</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Composición química del maíz morado.....	20
Tabla 2: Criterios microbiológicos para frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas.....	23
Tabla 3: Composición físico-química del membrillo .....	23
Tabla 4: Composición físico-química de la manzana .....	25
Tabla 5: Composición fisicoquímica de la piña .....	26
Tabla 6: Requisitos de la azúcar blanca .....	29
Tabla 7: Compuestos máximos permitidos para el ácido cítrico .....	32
Tabla 8: Especificaciones para el colorante azul brillante FCF .....	35
Tabla 9: Especificaciones para el colorante Rojo 40 .....	35
Tabla 10: Mohos y micotoxinas de importancia mundial .....	43
Tabla 11: Lista de plaguicidas agrícolas restringidos y prohibidos en el Perú .....	48
Tabla 12: Criterios microbiológicos del producto terminado en bebidas no carbonatadas.	54
Tabla 13: Criterios de puntuación de los requisitos .....	61
Tabla 14: Calificación de las condiciones de la empresa .....	62
Tabla 15: Clasificación de peligros significativos y no significativos .....	65
Tabla 16: Criterios para determinar los parámetros de pasteurización.....	67
Tabla 17: Resultados de la aplicación del Acta de inspección sanitaria (Acta Ficha N° 6)	75
Tabla 18: Resultados de la evaluación microbiológica de los tratamientos térmicos de pasteurización .....	92
Tabla 19: Resultados de la evaluación microbiológica de los tratamientos de envasado....	98



## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Estructura de las antocianinas en frutos y vegetales. ....	38
Figura 2: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación. ....	59
Figura 3: Grado de cumplimiento de los aspectos evaluados en el Acta de inspección sanitaria (Acta Ficha N° 6) .....	76

## INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: ACTA DE ENTREVISTA .....	116
ANEXO 2: SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC.....	117
ANEXO 3: ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS (ACTA FICHA N° 6) RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 063-2013/DIGESA/SA.....	118
ANEXO 4: PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA.....	132

## RESUMEN

El presente trabajo fue desarrollado en la empresa El Moradito S.A., el cual tuvo como objetivos realizar un diagnóstico utilizando herramientas de calidad, la elaboración del Plan HACCP y determinar los parámetros de pasteurización (tiempo y temperatura) del concentrado de chicha morada a través de la verificación microbiológica. Se inició recopilando información a través de la revisión de documentos, visitas a la empresa y aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6) de la Resolución Directoral RD 063-20137DIGESA/SA misma que los inspectores de la Dirección de Salud Ambiental-DIGESA utilizan para llevar a cabo las validaciones técnicas oficiales de planes HACCP, habilitaciones sanitarias de establecimientos y durante la vigilancia sanitaria a nivel nacional. Una vez analizada toda la información se realizó el diagnóstico, se encontró que la empresa cumple con un 72.1% de los requisitos plasmados en el Acta Ficha N° 6 obteniendo una calificación de Bueno, es decir presenta buenas condiciones sanitarias, sin embargo de los nueve capítulos evaluados dos de ellos (capítulo II Con respecto al área de proceso: Zona sucia, zona limpia y el capítulo IX De la implementación del HACCP ) obtuvieron una calificación de Regular, lo que disminuye los estándares de calidad que la organización busca lograr. Así mismo, se detectó que el tratamiento térmico de pasteurización llevado a cabo en la empresa es excesivo y no fue definido en función a criterios técnicos.

**Palabras clave:** Concentrado, chicha morada, HACCP, pasteurización.

## ABSTRACT

The present work was developed in the company El Moradito SA, which had as objectives to make a diagnosis using quality tools, the elaboration of the HACCP Plan and determine the pasteurization parameters (time and temperature) of the chicha morada concentrate through the microbiological verification. It began collecting information through the review of documents, visits to the company and application of the Sanitary Inspection Act of establishments processing food and beverages (Acta File number 6) of the Directional Resolution RD 063-2013/DIGESA / SA, the same that the inspectors of the Directorate of Environmental Health-DIGESA use to carry out the validations official techniques of HACCP plans, sanitary facilities ratings and during national health surveillance. Once all the information was analyzed, the diagnosis was made, and it found that the company complies with a 72.1% of the requirements set forth in the Certificate Sheet number 6, obtaining a rating of Good, that is, it presents good sanitary conditions; however, of the nine chapters evaluated two of them (chapter II with respect to the process area: dirty zone, clean zone and chapter IX of the implementation of the HACCP) obtained a rating of Regular, which lowers the quality standards that the organization seeks to achieve. Likewise, it detected that the technical treatment of pasteurization carried out in the company is excessive and it was not defined according to technical criteria.

**Keywords:** Concentrate, chicha morada, HACCP, pasteurization.

## I. INTRODUCCIÓN

Las organizaciones que procesan alimentos como parte de los eslabones de la cadena alimentaria, sean estas proveedoras, productoras, comercializadoras y/o distribuidoras forman parte activa de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Por lo tanto requieren del cumplimiento de requisitos legales y voluntarios establecidos en la normativa alimentaria nacional e internacional plasmada en programas, planes y sistemas que contribuyan con la inocuidad de dichos alimentos, tal es el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Saneamiento y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), entre otros.

Tanto a nivel nacional como internacional las exigencias de alimentos inocuos se han incrementado, debido a ello las empresas procesadoras de alimentos diseñan, establecen, implementan, mantienen y mejoran los programas y sistemas antes indicados. A nivel nacional la reglamentación alimentaria establece normas de carácter obligatorio, tal es el caso de la Ley General de Salud N°26842, el Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos, el Decreto Supremo N° 007-98-SA Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, la Resolución Ministerial N° 449-2006 Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas y el reciente Decreto Legislativo N° 1222 que Optimiza los Procedimientos Administrativos y Fortalece el Control Sanitario y la Inocuidad de los Alimentos Industrializados y Productos Pesqueros y Acuícolas. Todas ellas orientadas a la protección de la salud pública como responsabilidad inherente al procesamiento de alimentos, permitiendo a la vez cumplir la normativa y mantenerse en el mercado cada día más competitivo.

La empresa El Moradito S. A. ha venido asumiendo la responsabilidad en el manejo de la inocuidad. El trabajo de investigación propone la elaboración de un plan HACCP en la

línea del concentrado de chicha morada, con el fin de garantizar la elaboración de un producto inocuo y buscando el cumplimiento de la legislación vigente, el compromiso con los clientes y la sociedad.

Los objetivos del trabajo de investigación fueron:

- Realizar el diagnóstico de la empresa El Moradito S.A utilizando como herramienta de calidad el Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6) de la Resolución Directoral RD N° 063-20137DIGESA/SA.
- Elaborar un Plan HACCP para la línea de Concentrado de Chicha Morada en la empresa El Moradito S.A.
- Determinar los parámetros de pasteurización (tiempo y temperatura) del concentrado de chicha morada a través de la verificación microbiológica en la empresa El Moradito S.A.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **2.1. CALIDAD ALIMENTARIA**

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación-FAO (2004) el término “calidad” en productos alimenticios, ha sido asimismo empleado de formas diferentes en periodos sucesivos.

- Tradicionalmente se entiende por calidad la ausencia de defectos, fraudes y falsificación.
- Más recientemente, la calidad radica en propiedades previstas, tales como las características organolépticas, nutricionales y el valor de utilización.
- Por último la calidad designa características deseadas, susceptibles de conferir el derecho a una plusvalía. Estas características deben ser declaradas en la oferta de los productos con el fin de precisar las intervenciones necesarias, las responsabilidades de cada operador y de aportar la valoración esperada.

### **2.2. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto (INDECOPI, 2014).

La Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (ICN2), celebrada en Roma en noviembre de 2014, reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr una mejor nutrición humana a través de una alimentación sana y nutritiva. La mejora de la inocuidad de los alimentos constituye pues un elemento clave para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Según la Organización Mundial para la Salud-OMS (2015) los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer. Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas —casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos suponen una importante carga para la salud. Millones de personas enferman y muchas mueren por consumir alimentos insalubres. La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los mismos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimentaria, desde la producción al consumo (OMS, 2015).

MINSA (2006) indica que los programas de pre- requisitos son componentes básicos para un establecimiento y tienen como finalidad, evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento.

### **2.3. PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD**

La FAO (2002) señala que la aplicación de los programas pre-requisitos se deben realizar desde la producción de alimentos hasta el consumo. La norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas RM 449-2006 (MINSA, 2006) menciona que el profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, antes a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Códex).
- Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.



### **2.3.1. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Riveros y Baquero (2004) mencionan que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el objetivo de garantizar que éstos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. En muchos países las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen reglamentaciones obligatorias que deben ser cumplidas.

Las BPM son aplicables a establecimientos donde se procesan, envasan y distribuyen alimentos; a los equipos, utensilios y personal manipulador de alimentos: a todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; y a los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación de alimentos (Riveros y Baquero, 2004).

Según López (1999), entre la documentación necesaria para aplicar el sistema HACCP se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura, donde debe recoger los métodos a seguir para elaborar correctamente los productos alimenticios y desarrollar cada una de las áreas relacionadas con la manipulación de los productos, desde su llegada a la empresa hasta su distribución. Estas Buenas Prácticas de Manufactura deben formar parte de la cultura de cada una de las empresas y, por tanto, deben ser reconocidas por los encargados de realizar las diferentes tareas.

Cuoto (2008) señala que el objetivo de las BPM es evitar que el personal manipulador, debido a sus hábitos, indumentaria o higiene personal, pueda constituir una fuente de contaminación para los alimentos. Las BPM, en la aplicación al personal, consisten normalmente en un conjunto de recomendaciones o normas que hacen referencia a:

- Estado de salud.
- Enfermedades varias.
- Aseo personal.

- Indumentaria.
- Comportamiento personal.
- Norma para visitantes.

### **2.3.2. HIGIENE Y SANEAMIENTO**

La higiene y saneamiento constituyen los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Albarracín y Carrascal, 2005).

La industria de los alimentos no sólo brinda satisfacción al consumidor, sino que es responsable de su salud, constituyendo la higiene un factor muy importante para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Por ello las buenas prácticas higiénicas deben ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, con la finalidad de evitar errores que puedan ser causa de enfermedades transmitidas por los alimentos o producir alteraciones que disminuyen su vida útil (Puig-Duran, 1999).

#### **a. Higiene en la industria alimentaria**

El Codex Alimentarius (2003) define la higiene como todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Puig-Duran (1999) explica que la higienización o sanitización es la reducción de la carga microbiana a niveles que se juzgan no perjudiciales para la salud. Una operación de limpieza y desinfección es sinónimo de una higienización en cuanto a la efectividad microbiológica y comprenderá en su ejecución dos fases: Limpieza más desinfección igual a higienización.

### **a.1. Limpieza**

Según Menacho *et al.* (2006), la limpieza consiste en la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa y otro material extraño de una superficie o área de trabajo, para evitar que sobre ella crezcan las bacterias y microorganismos.

Para OPS (2015) la limpieza es la remoción de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa o cualquier otra materia objetable.

#### **– Desinfección**

Puig-Duran (1999) expresa que la desinfección es la destrucción de microorganismos mediante procedimiento o agentes físicos o químicos satisfactorios, aplicados en las superficies limpias de forma que se reduzcan el número de organismos a un nivel tal, que no de ligar a contaminación peligrosa en los alimentos que contacten con la superficie desinfectada.

Para OPS (2016) es la reducción de microorganismos presentes en el ambiente, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

### **b. Saneamiento**

Las operaciones de saneamiento previenen la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que se producen, elaboran, fraccionan o comercializan. Éstas actividades están destinadas a eliminar todos aquellos peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, son recomendadas aplicar por las Buenas Prácticas de Manufactura-BPM (Aivar, 2010).

Según Aivar (2010) las operaciones de saneamiento, también conocidas como Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento-POES, se clasifican en ocho grupos o aspectos básicos, relacionados con (1) Seguridad del agua, (2) limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, (3) prevención de la contaminación cruzada, (4) condiciones de higiene de manos y servicios sanitarios del personal operativo, (5) protección de adulteraciones, (6) rotulación, almacenamiento y uso

de compuestos tóxicos, (7) condiciones de salud de los empleados, (8) exclusión de pestes.

Para OPS (2015) saneamiento son todas las acciones que tienen que ver con limpieza o mantenimiento de las condiciones higiénicas en un establecimiento, que van desde la limpieza y/o sanitización de un equipo específico hasta las actividades de limpieza periódica en todo el establecimiento (incluyendo actividades de limpieza de edificios, estructuras y áreas externas).

### **c. Desinfectantes**

Según Forsythe y Hayes (2012), el desinfectante es una sustancia que destruye gran variedad de microorganismos, pero no necesariamente las esporas bacterianas. Al desinfectar las superficies que contactan con los alimentos y las tuberías en raras ocasiones se necesita alcanzar la esterilidad absoluta. El fin corrientemente es disminuir el número de microorganismos, de forma que los que sobrevivan no influyan en la calidad microbiológica de los alimentos que contacten con dichas superficies.

Los desinfectantes que se deseen utilizar en las superficies en contacto con los alimentos deben cumplir, en condiciones ideales lo siguiente:

- Destruir rápidamente los microorganismos.
- Ser suficientemente estables en residuos orgánicos y si fuera necesario, en presencia de aguas duras.
- No ser corrosivos ni dar color a ninguna superficie de la fábrica.
- Ser inodoros o no desprender olores desagradables.
- No ser tóxicos ni irritantes a los ojos o a la piel.
- Fácilmente solubles en agua y arrestables por enjuagado.
- Estables durante mucho tiempo en forma concentrada y durante un tiempo mas breve en forma diluida.
- Económicamente competitivos.

#### **c.1. Tipos de desinfectantes**

Los empleados en la industria alimentaria se limitan a los siguientes:

– **Vapor**

Método caro por el coste de energía, si la superficie tratada está muy contaminada, puede formarse una costra sobre los residuos orgánicos que impiden la penetración del calor necesario para matar microbios, además la condensación complica operaciones de limpieza.

– **Agua Caliente**

Su acción microbicida obedece a la desnaturalización de algunas de las moléculas proteicas de los gérmenes. El vertido de agua caliente en envases no es el método fiable de desinfección, debido a la dificultad de mantener el agua a una temperatura suficientemente alta que asegure la esterilización real. El agua caliente es efectivo para superficie en contacto con alimentos, sin embargo, las esporas pueden sobrevivir a más de una hora a temperatura de ebullición. Se usa frecuentemente para intercambiadores de calor de placas y para utensilios de comida. El agua caliente es fácil de conseguir y nada tóxica (Marriot, 2003).

– **Compuestos clorados**

Los hipocloritos son los más usados en la industria alimentaria, pero hay otros que se usan en menor extensión como el cloro gaseoso, fosfato trisódico clorado y cloramidas orgánicas. Muchos son baratos, fáciles de usar y no les afecta el agua dura; sin embargo, son corrosivos a pH bajos y se inactivan en presencia de materia orgánica (Forsythe y Hayes, 2012); Se clasifican en:

**Hipocloritos:** la sal más ampliamente usada es el hipoclorito sódico que se vende en el comercio como líquido concentrado que contiene aproximadamente 10-14 por ciento de cloro disponible. También se usa hipoclorito cálcico que se vende en forma pulverenta y contiene aproximadamente un 30 por ciento de cloro disponible. Las soluciones son más estables a pHs mayores a 9.5 mientras que la actividad germicida es máxima a pH de 4.5; al último pH los efectos corrosivos son máximos (Forsythe y Hayes, 2012).

**Cloro gaseoso:** El cloro en forma de gas se emplea generalmente para la desinfección de aportes de agua (Forsythe y Hayes, 2012).

**Dióxido de cloro:** Menos afectado por medio ambiente alcalino y materia orgánica que el cloro gaseoso, es activo en el intervalo de pH 3-13. El dióxido de cloro es más eficaz que

mucho de los compuestos que liberan cloro y menos corrosivo. Es usado para tratar aguas residuales. Se usa a bajas concentraciones (Forsythe y Hayes, 2012).

**Fosfato trisódico clorado:** Este producto relativamente caro, se incorpora relativamente a los preparados en polvo. El contenido de cloro disponible es bajo (4 por ciento) y se inactiva algo en presencia de materia orgánica (Forsythe y Hayes, 2012).

**Cloramidas:** Son más estables que los hipocloritos en presencia de materia orgánica. Su precio ha limitado su empleo. A pH mayores de 10 son más activos que los hipocloritos. Son muy pocas corrosivas (Forsythe y Hayes, 2012).

### 2.3.3. CONTROL DE PLAGAS

Albarracín y Carrascal (2005) definen que son un conjunto de operaciones estandarizadas que hace uso de recursos necesarios, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. Además, estas actividades se deben de realizar en forma racional, continua, preventiva y organizada.

De las Cuevas (2006) señala que el control de plagas está estrechamente ligado a la limpieza y desinfección, y al almacenamiento de instalaciones, por lo que todas estas acciones de forma conjunta y coordinada tienen por finalidad el control de plagas, Es fundamental que se trate de evitar a toda costa la contaminación de la empresa por parte de insectos y roedores, ya que cuando se alcanza el nivel de plaga, la lucha es más costosa, pudiendo ser necesaria la utilización de productos tóxicos nada deseables para la empresa.

### 2.3.4. TRAZABILIDAD

Según la ISO (2005) define que la trazabilidad es la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Asimismo, la ISO (2005) señala que el método más usual de trazabilidad se da a través de la identificación de los lotes, es esencial para ejercer el control y cuando sea necesario poder retirar los productos del mercado implicados en un brote alimentario, además contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el producto y el lote.

### **2.3.5. PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES**

El programa de control de proveedores son lineamientos básicos que recogen las características exigidas a las empresas que suministran las materias primas e insumos y que deben cumplirse en la industria de alimentos con el fin de asegurar la inocuidad del producto final. Dentro estos lineamientos están incluidos la elaboración, mantenimiento y distribución del producto en este caso materia prima e insumo (Albarracín y Carrascal, 2005).

Asimismo, Couto (2008) menciona que el objetivo principal de este programa consiste en evitar que las materias primas, aditivos, material de envasado, y en general cualquier elemento que tenga relación con el proceso productivo, pueda resultar una fuente de contaminación para el alimento elaborado.

Mortimore y Wallace (2001) indican que un programa eficaz de control de proveedores debe constar de varios elementos, entre los que se encuentran (1) Establecimiento de especificaciones: las especificaciones describen los criterios precisos sobre los que se juzga la calidad y seguridad de las materias primas, (2) Auditorias: es por medio de ellas que se adquiere la confianza de un proveedor (3) Certificado de análisis: se puede obtener de cada lote de materias primas para confirmar que de los mismos se han tomado muestras y para analizar ciertos criterios.

### **2.3.6. MANTENIMIENTO**

Couto (2008) define que el Programa de Mantenimiento es un modelo de gestión, que está compuesta de actividades de inspección, reparación y diagnóstico de las instalaciones, equipos y maquinarias. Estas actividades pueden ser del tipo correctivo y preventivo básicamente donde cada modelo de mantenimiento escoge uno o varios esquemas de plan básico y lo ajusta ya sea a sus necesidades, requerimientos propios o son recomendados por el fabricante u otros modelos, asegurando que las instalaciones, equipos y maquinaria se encuentran en perfecto estado de uso evitando la posibilidad de contaminación o que el proceso productivo resulte afectado por esta causa.

### **2.3.7. CAPACITACIÓN**

El programa de capacitación incluye actividades planificadas de entrenamiento para instruir en conocimientos y técnicas que sean necesarios para que el personal involucrado en la inocuidad conozca y haga una correcta práctica según las normas y reglamentos empleados (Couto, 2008).

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo (FAO y OMS, 1998).

### **2.3.8. CALIBRACIÓN**

El programa de calibración es un conjunto de operaciones que establecen, en unas condiciones especificadas, la relación que existe entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes valores conocidos de una magnitud física medida a través de patrones (ISO/IEC, 2005).

## **2.4. EL SISTEMA HACCP**

### **2.4.1. DEFINICIÓN**

El Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP-Hazard Analysis and Critical Control Points*) es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis de producto final (MINSa, 2006). Por otro lado la comisión del Codex Alimentarius (2003) indica que el sistema HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros y establece sistemas de control que se centran en la identificación y prevención de peligros en lugar de basarse principalmente en



el ensayo del producto final.

#### **2.4.2. NORMATIVA DEL SISTEMA HACCP EN EL PERÚ**

La norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas RM 449-2006 (MINSA, 2006) señala que las disposiciones contenidas son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, para las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas, destinados al mercado nacional e internacional.

La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se registrará de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA (MINSA, 2006).

En el Decreto Supremo 004-2014-SA. Artículo 58 (MINSA 2014) se establece que para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimento y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son patrones de referencia para la vigilancia sanitaria. Así mismo, en el Artículo 95 indica que un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción otorgada por la Autoridad de Salud a nivel nacional, se considerará habilitado sólo para dicha línea. El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación.

El Decreto legislativo 1222 (MINSA, 2015) en su Artículo Cuatro: Modificación del Artículo 91 de la Ley 26842 Ley General de Salud, indica que el artículo 91 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se modifica: "Artículo 91.- Todo alimento elaborado industrialmente destinado al consumo humano, de producción nacional o extranjera, sólo puede fabricarse, importarse, fraccionarse, almacenarse, expendirse o comercializarse previa Certificación de Principios Generales de Higiene o de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, por establecimiento y/o línea de producción, según corresponda".

### **2.4.3. APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un "Plan HACCP", debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y los Códigos de Prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento (Mortimore y Wallace, 2001).

### **2.4.4. IMPORTANCIA DEL SISTEMA HACCP**

De acuerdo a Mortimore y Wallace (2001), la importancia radica en que es un sistema válido, que proporciona confianza en que se está gestionando adecuadamente la seguridad de los alimentos como prioridad máxima, permitiendo planificar acciones para prevenir problemas, en vez de esperar a que ocurran para controlarlos. Dado que el HACCP es un método eficaz y reconocido, dará confianza a los clientes en lo relacionado con la seguridad del producto. Además, ayudará a demostrar que se cumple la legislación sobre seguridad e higiene de los alimentos.

### **2.4.5. EL PLAN HACCP**

Es un documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado

(MINSA, 2006).

El Plan HACCP es un documento formal que reúne toda la información clave proveniente del estudio HACCP que contiene los detalles de todo lo que es crítico para la producción de alimentos seguros. El Plan HACCP es diseñado por el Equipo HACCP y consta de dos componentes fundamentales: el Diagrama de Flujo del Proceso y la Tabla de Control del HACCP, junto con toda la documentación necesaria. (Mortimore y Wallace, 2001)

El Plan HACCP, debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria (MINSA, 2006).

Según MINSA (2006), el fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP. En el Plan HACCP se consignarán los puntos siguientes:

- Nombre y ubicación del establecimiento productor.
- Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
- Diseño de la planta.
- Integrantes y funciones del equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Determinación del uso previsto del alimento.
- Diagrama de Flujo.
- Análisis de Peligros. (Principio 1)
- Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2).
- Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3).
- Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4).
- Medidas Correctoras. (Principio 5).
- Sistema de Verificación. (Principio 6).
- Formatos de los registros. (Principio 7).

#### **2.4.6. LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP**

Según MINSA (2006) y Mortimore y Wallace (2001), el sistema HACCP, consta de siete principios que esbozan como establecer, llevar a cabo y mantener un plan HACCP aplicable al proceso sometido a estudios. Los Principios HACCP están aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la Comisión del Codex Alimentarius (1993) y por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF, 1997).

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- **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.

#### **2.4.7. PASOS PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP**

Según MINSA (2006) El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos:

- **Paso 1:** Formar un Equipo HACCP.
- **Paso 2:** Describir el producto.
- **Paso 3:** Determinar el uso previsto del alimento.
- **Paso 4:** Elaborar un Diagrama de Flujo.
- **Paso 5:** Confirmar “in situ” el Diagrama de Flujo.
- **Paso 6:** Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (**Principio 1**).
- **Paso 7:** Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (**Principio 2**).
- **Paso 8:** Establecer los Límites Críticos para cada PCC (**Principio 3**).
- **Paso 9:** Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (**Principio 4**).
- **Paso 10:** Establecer Medidas Correctoras (**Principio 5**).
- **Paso 11:** Establecer los Procedimientos de Verificación (**Principio 6**).
- **Paso 12:** Establecer un Sistema de Documentación y Registro (**Principio 7**).

#### **2.4.8. VENTAJAS EN LA APLICACIÓN DEL HACCP**

Según Remes (1997), la aplicación de HACCP constituye un acercamiento al aseguramiento de la calidad preventivo, sistemático, estructural, racional, multidisciplinario, aceptable y de costo efectivo. Aplicado con propiedad no hay otro sistema o método que proporcione el mismo grado de seguridad y aseguramiento de la calidad. El costo de aplicación del HACCP es pequeño en comparación con un programa de muestreo y análisis amplio. Las ventajas del sistema HACCP incluyen:

- La medida correctiva puede ser tomada antes de que ocurra algún problema.
- El control se hace sobre características que son fáciles de detectar y medir tales como tiempo, temperatura, apariencia.
- El control es rápido, tal como la medida correctiva pronta que se toma si es necesaria.
- El control es económico en comparación con los métodos químicos y microbiológicos de análisis.

- La operación es controlada directamente por las personas que manejan los alimentos.
- Mucho más mediciones pueden ser tomadas para cada lote de producto porque el control está enfocado a los puntos críticos en la operación.
- El HACCP puede predecir riesgos potenciales.
- El HACCP involucra a todos los niveles del equipo en la seguridad del producto incluyendo al personal que no es técnico.

## **2.5. GENERALIDADES DEL PRODUCTO: CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

### **2.5.1. LA CHICHA MORADA**

La chicha morada es una variedad de las diversas bebidas tradicionales del Perú. Es un refresco típico peruano, cuya historia se remonta al tiempo de los Incas. La base de esta chicha es el maíz morado que sólo se encuentra en el Perú (Loero *et al.* 2008).

Según Zapata (2006) la chicha morada es una bebida originaria de la región andina del Perú pero cuyo consumo actualmente se encuentra extendido a nivel nacional, su preparación tradicional consiste en hacer un hervido del maíz morado en agua agregando cascara de piña y membrillo, canela y clavo de olor, se cuela se enfría y luego se agrega azúcar y limón.

Dentro de las propiedades más importantes contiene antioxidantes que ayudan a retardar el envejecimiento celular ayuda al sistema cardiovascular regulando la presión arterial, reduciendo los niveles de colesterol malo (LDL) estimulan la acción diurética (Zapata, 2006).

Además de su exquisito sabor, tiene cualidades medicinales por su contenido en antocianinas, antioxidante que ayuda a prevenir el cáncer de colon y ayuda a mejorar la circulación sanguínea, protegiendo al corazón (Loero *et al.* 2008).

### **2.5.2. CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

Según Fernández (1995) la concentración es el proceso en el cual se separa por ebullición una parte del líquido en una disolución o suspensión. Los fines principales de ésta operación son:

- Como una operación intermedia de un proceso, por ejemplo, antes del secado por atomización, secado en tambor, cristalización, etc.
- La disminución del volumen del líquido para reducir los costos de almacenamiento, embalaje y transporte.
- Para aumentar la concentración de sólidos solubles de los productos alimenticios, a fin de facilitar la preservación.

Las bebidas concentradas se comercializan en forma líquida en jarabe y para la preparación de zumos (jugos) listos para el consumo mediante la adición de agua. Según diseño debe cumplir como dilución general de 5 partes de agua a una de concentrado (Zapata, 2006).

Los refrescos de fácil preparación nacen como respuesta a la necesidad de obtener bebidas instantáneas que sólo requieran añadir agua y en algunos casos azúcar. Hasta hace poco se consideraba a los jugos y refrescos en polvo como un solo gran mercado, pero ahora se distinguen claramente como segmento, que varían desde los absolutamente no artificiales a los absolutamente artificiales (Loero *et al.* 2008).

### **2.5.3. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

Para la elaboración del concentrado de chicha morada, se necesitan las siguientes materias primas: Maíz morado, manzana, membrillo y piña (INNALSA, 2016)

#### **a. Maíz morado**

El maíz morado es una variedad de maíz originaria de los Andes peruanos, única en el

mundo por poseer la coronta y los granos de un color morado. En el Perú, el maíz morado se desarrolla entre los 1200 a 4000 metros sobre el nivel del mar, con muchos contrastes debido a los microclimas que se presentan en la Cordillera de Los Andes (Sevilla y Valdez, 1985).

En el Perú se puede distinguir cinco tipos naturales de maíces morados: El cuzqueño, el canteño, el morado de Caraz, el arequipeño, el negro de Junín y también existen dos variedades mejoradas, PNV- 581 y 582 (Programa de mejoramiento de maíz UNALM) (Ugás et al., 2000).

Maíz Morado de Caraz: es una variedad de las razas Ancashino y Alazán. Se cultiva en la provincia de Caraz (Ancash) y puede adaptarse también a la costa, ya que es de periodicidad intermedia. Esta variedad muestra mayor rendimiento y presenta la tusa más pigmentada (Fernández, 1995).

#### – Componentes del Maíz Morado

Los componentes químicos en el maíz morado son: ácido salicílico, grasas, resinas, saponinas, sales de potasio y sodio, azufre y fósforo, y sus compuestos fenólicos (Gorriti *et al.* 2009).

La composición química del maíz morado reportado por Araujo (1995) se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1: Composición química del maíz morado**

<b>Componente</b>	<b>Maíz Grano (%)</b>	<b>Coronta (%)</b>
Humedad	11.4	11.2
Proteína	6.7	3.74
Grasa	1.5	0.32
Fibra	1.8	24.01
Cenizas	1.7	3.29
Carbohidratos	76.9	57.44

FUENTE: Araujo (1995).



La mazorca (tusa y grano) está constituida en un 85 % por grano y 15% por coronta (tusa). Este fruto contiene el pigmento denominado antocianina, que se encuentra en mayor cantidad en la coronta y, en menor proporción, en el pericarpio (cáscara) del grano, siendo uno de los principales alimentos en la dieta peruana, utilizado frecuentemente en la preparación de bebidas como la chicha morada y postres como la mazamorra morada (Otiniano, 2012).

Según Araujo (1995), el maíz morado es usado a nivel casero como colorante natural y saborizante en bebidas y otros preparados alimenticios como la mazamorra morada. A nivel industrial, con fines para obtener colorantes se utiliza únicamente la coronta por el significativo porcentaje de antocianinas; sin embargo, también se puede aprovechar el grano para la obtención de almidones y/o derivados o en la elaboración de alimentos balanceados para animales.

– **Manejo post cosecha del maíz morado**

– Cosecha de Maíz Morado

El grano duro indica que está completamente formado morfológica y fisiológicamente, y se inicia el secado de la mazorca y el grano. En este periodo se concentran y estabilizan los pigmentos antociánicos de color morado. Por lo tanto las mazorcas están listas para ser cosechadas, cuando los granos presentan aproximadamente 30 por ciento de humedad (Loero *et al.*, 2008).

– Secado del Maíz Morado

La pigmentación morada es la razón de la comercialización del maíz morado, el secado debe seguir una tecnología que permita preservar y mantener la calidad de la pigmentación.

La alta humedad del grano y la alta temperatura puede inducir al desarrollo de enfermedades y pudriciones del grano y tusa. El secado debe ser rápido ya sea aplicando aire forzado, o utilizando energía solar en estructuras sencillas. No se debe permitir que la luz solar alcance directamente a las mazorcas. Las mazorcas son secadas hasta alcanzar un grado de humedad por debajo del 14 por ciento, para poder ser debidamente comercializadas o almacenadas (Loero *et al.* 2008).

Araujo (1995), refiere que el maíz morado es colocado en eras o tendales para su secado natural por efecto de la radiación solar y el viento. Éste es un sistema lento y variable en su duración, ya que depende de las condiciones del medio ambiente. Termina cuando el grano tiene alrededor de 12 por ciento de humedad.

– **Almacenamiento de Maíz Morado**

El maíz morado después de cosechado es susceptible de deterioro por el efecto del ataque de hongos e insectos por lo cual es muy importante el buen manejo post cosecha del producto en las condiciones más favorables (Loero *et al.* 2008).

Para escoger o acondicionar un almacén de granos, debe seguirse las siguientes recomendaciones:

- (1) Uso de almacenes de preferencia con paredes y pisos de concreto, para evitar el polvo.
- (2) Debe estar desprovisto de muebles, maquinas, herramientas, cajas o cualquier implemento difícil de limpiar.
- (3) Además, debe estar limpio, seco y fresco.
- (4) La humedad relativa no debe ser mayor de 55 por ciento.
- (5) Temperaturas bajas alrededor de 10°C son las más indicadas

– **Control Microbiológico del maíz morado**

La aceptación o rechazo del producto no debe estar basada sólo en la determinación de los indicadores tradicionales (gérmenes, hongos) sino en la detección de gérmenes patógenos o productores de toxinas como *E. coli*, *Salmonella* y *A. flavus* (Loero *et al.* 2008).

En la Tabla 2 se muestran los Criterios microbiológicos para las frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas, según la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSa, 2008).

**Tabla 2: Criterios microbiológicos para frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas**

XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Levaduras	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	5 x 10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/ 25g	---

FUENTE: MINSA (2008).

#### b. Membrillo

El membrillo es un frutal de alto rendimiento. Su cultivo se realiza en las tres zonas de nuestro país, principalmente en la zona central con aproximadamente el 90% de la producción total (departamentos de Lima y Ancash). La provincia de Huarochirí en Lima es la mayor zona membrillera en el país (Neyra, 1976).

Según Infoagro (2010), por su sabor áspero el membrillo no suele consumirse en fresco, pero si es frecuente su consumo en forma de jalea, mermelada, compota, gelatinas, licores de mesa o como la popular “carne de membrillo”. El membrillo también se emplea en medicina debido a sus propiedades astringentes, tónicas, aromáticas. La composición físico-química del membrillo se muestra en la Tabla 3.

**Tabla 3: Composición físico-química del membrillo**

Componente	Contenido (por 100g de porción comestible)
Humedad %	82.4
Proteínas	0.6 g
Grasa	0.3 g
Carbohidratos	16.3 g
Fibra	2.2 g
Cenizas	0.4 g
Calorías	63

FUENTE: Neyra (1976).

El membrillo, como las demás frutas, tiene un carácter ácido, ya que posee un pH entre 3 y 3,5. Se lo utiliza para la elaboración de productos estables con baja actividad de agua y bajo pH, siendo difícilmente contaminados por microorganismos alterantes o patógenos y manteniendo sus propiedades organolépticas inalteradas por tiempo prolongado (Moreno *et al.* 2004).

Kuzuco y Zacaldaş (2008), en cuanto a la postcosecha del membrillo (*Cydonia vulgaris*) menciona: Debido a la sensibilidad de los membrillos a los daños, se desarrollan manchas de color marrón a causa de una mala manipulación durante la cosecha y aplicaciones de carga sobre los mismos. Los membrillos se pueden almacenar con éxito en las condiciones de 0-4 °C y 85-90% de humedad relativa. Si no se aplican correctamente las condiciones de almacenamiento bajo temperaturas de 0-4 °C después de la cosecha se produce aumento en la tasa de desórdenes fisiológicos.

### **c. Manzana**

La manzana es una fruta de zonas templadas y frías, es originaria de los países europeos y de la región del Cáucaso. En la actualidad existen más de 2000 variedades cultivadas (Montoya, 2009).

Según Dudak (2012), la manzana puede servir como materia prima para la elaboración de jalea, mermelada, néctar, puré, pectina, sidra, vinagre y alimento para ganado. Por otro lado Montoya (2009), menciona que la fruta de descarte puede usarse en la elaboración de dulces, jugos de frutas, vino, pastas para diversas industrias y para la desecación.

#### **– Defectos de las manzanas**

Según la ICMF (1998), la microflora inicial de las frutas frescas procede del campo, de la recolección y el transporte. Los orígenes de la microflora del campo incluyen la tierra, insectos, el aire y los exudados de las frutas. En general las bacterias sólo se encuentran en escasas cantidades.

En las manzanas se puede presentar:

- *Penicillium expansum* (podredumbre azul)

- *Penicillium solitum* (podredumbre azul)
- *Phlyctema vagabanda* (podredumbre en ojo de buey)
- *Rhizopus stolonifer* (Podredumbre del transporte)
- *Botrytis cinérea* (podredumbre por hongo gris)
- *Phytophthora sp.* (podredumbre parda)
- *Venturia sp.* (Mancha negra)
- *Alternaria sp.* (mancha de negras a pardas).

Otros autores señalan lo siguiente sobre los defectos en las manzanas:

- Manchas irregulares causadas por el hongo *Venturia inaequalis* con borde de color marrón cuyo interior es blanco parduzco afectando a la pulpa, la cual se torna dura (INANTIC, 1970).
- Manchas circulares marrones causadas por presión o golpe de la fruta que puede deteriorar la pulpa (INANTIC, 1970).
- Manchas transparentes (manzana vidriosa) en la pulpa que puede ser visualizada a través de la cascara, producidas por un mal manejo del cultivo (Montoya, 2009).
- Manzanas picadas causadas por larvas de insectos.

La composición físico-química de la manzana se muestra en la Tabla 4.

**Tabla 4: Composición físico-química de la manzana**

Componente	Contenido (por 100g de porción comestible)
Humedad	84.7 g
Calorias	54.0 g
Proteínas	0.3 g
Extracto etéreo	0.1 g
Carbohidratos totales	14.6 g
Fibra	0.8 g
Ceniza	0.3 g

FUENTE: Collazos (2006)

#### d. Piña

La piña es una planta de la familia de las bromeliáceas que contiene alrededor de 1400 especies en todo el mundo. Es originaria de América del Sur (Sur de Brasil y Noroeste de Argentina y Paraguay). La parte comestible de la fruta consiste en los ovarios, base de los sépalos, brácteas y la corteza del eje (Bonilla, 1992).

El fruto se aprecia para su consumo fresco y en conserva, se obtienen numerosos sub-productos industrializados, en especial jugos y mermeladas, del jugo se produce un vinagre excelente y muy aromático., es rico en vitamina C y en fibra (Hosaka *et al.* 2000).

La composición de la piña se muestra en la Tabla 5.

### 2.5.4. INSUMOS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA

#### a. Canela

Según Leyva (1995), la zona de producción de canela en el Perú es el departamento de Ayacucho, con una superficie cultivada de 10 hectáreas y con una producción de 5TM en el año 1979. Sin embargo, la producción no cubre las expectativas de nuestro país, por ello se importan anualmente grandes cantidades de canela. Los principales países de donde se importa son: China, Sri Lanka y Estados Unidos.

**Tabla 5: Composición fisicoquímica de la piña**

Componente	Reyes <i>et al.</i> (2009)	Menchú y Méndez (2009)	Collazos <i>et al.</i> (1996)	SEH-LELHA (2005)
	Contenido (por 100g de porción comestible)			
Energía (KJ)	159	200.64	125.4	212.17
Agua (g)	89.3	86.46	89.3	86.9
Proteínas (g)	0.4	0.54	0.4	0.44
Grasa total (g)	0.2	0.12	0.2	0.4

«continuación»

Carbohidratos totales (g)	9.8	12.63	9.8	10.4
Fibra dietaria (g)	1.4	1.4	1.5	1.9
Ceniza (g)	0.3	0.24	0.3	---
Vitamina C (mg)	19.9	36	19.9	14.99

FUENTE: Medina *et al.* (2015).

Como especia se usa abundantemente en la cocina para pastas, pasteles, compotas, arroz, carne, ensaladas de frutas y verduras. La industria de alimentos utiliza el aceite esencial para la conservación de alimentos y su riqueza en aromas y para dar sabor y olor a numerosos preparados (Izco, 2005).

La canela tiene aldehído cinámico y eugenol, que actúan contra mohos y bacterias, respectivamente (OPS, 2017).

#### **b. Clavo de olor**

El árbol del clavo o clavero (*Syzygium aromaticum*), es un árbol de la familia Myrtaceae, nativo de Indonesia. Sus botones (flores que aún no abren) secos se denominan clavos de olor y se usan como especia en las cocinas de todo el mundo. Los clavos son cosechados principalmente en Indonesia y Madagascar; también crece en Zanzíbar, India y Sri Lanka (Loero, 2008).

Los clavos (en cocina) son usados enteros o molidos, el aceite esencial del clavo (eugenol) es empleado en aromaterapia y ampliamente usado como tratamiento anestésico en dolor de dientes y en emergencias dentales (Nolazco, 2008).

El clavo - tiene eugenol (aceite esencial), que actúa contra bacterias (*Bacillus*, *S. aureus*, *Aeromonas*, y *Enterobacteriaceae*).

#### **c. Agua potable**

El agua es un elemento importante en el procesamiento del concentrado de chicha morada.

Según el MINSA (2010) el agua apta para consumo humano y para todo uso doméstico habitual, incluida la higiene personal, es toda agua inocua para la salud que cumple los requisitos de calidad establecidos en el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano del Decreto Supremo N° 031-2010-SA. Donde según su Anexo 1, debe estar exenta de:

- Bacterias coliformes totales, termotolerantes y *Escherichia coli*.
- Virus
- Huevos y larvas de helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos.
- Organismos de vida libre, como algas, protozoarios, copépedos, rotíferos y nematodos en todos sus estadios evolutivos
- Para el caso de Bacterias Heterotróficas menos de 500 UFC/ml a 35°C.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 1998), idealmente el agua potable no debe contener ningún microorganismo considerado patógeno. De igual manera, debe estar libre de bacterias indicadoras de contaminación fecal.

Aun cuando se utilicen suministros municipales de agua potable, los tratamientos de desinfección son siempre necesarios para eliminar las bacterias que pudieran haberse incorporado al agua durante su distribución y almacenamiento (Vernam y Sutherland, 1997).

Asimismo, Bonicelli (2006), expresa que existen diversos métodos para desinfectar el agua tales como: el uso de productos químicos, la irradiación, el tratamiento por calor y en menor medida el ultrasonido.

El empleo de ozono es otro método alternativo para la desinfección del agua que a la vez es usado para controlar el sabor y olor, así como la eliminación de olores. La capacidad desinfectante del ozono se basa en su propiedad oxidante, produciendo una intoxicación intracelular que conduce a la muerte a los microorganismos (Bonicelli, 2006).



#### **d. Azúcar Blanca**

El Codex Alimentarius (1999) describe a la azúcar blanca como Sacarosa Purificada y Cristalizada (sucrosa).

La sacarosa es el principal edulcorante proveniente de la caña de azúcar y la remolacha, es un disacárido formado por una molécula de glucosa y una molécula de fructuosa. (Jordán, 2012)

Según Bozanic (2001), el azúcar es un componente de mucha importancia tanto para la calidad de las bebidas como para estructura de costos. En nuestro medio se consumen tanto azúcar nacional, como importada. Las calidades de azúcar consumidos en esta industria son la azúcar blanca refinada y la azúcar blanca directa. Las características técnicas de estos productos están indicadas en las Normas Técnicas Peruanas 2007.003 y 2007.002. Estas normas son exigencias para los productores de azúcar peruanos.

El Azúcar Blanca deberá ser inocuo y adecuado para el consumo humano. No debe contener materias extrañas tales como insectos, arena, tierra, bagacillo y otras impurezas que indiquen una manipulación defectuosa (CODEX STAN 212-1999).

Los requisitos del azúcar blanca se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6: Requisitos de la azúcar blanca**

<b>ATRIBUTO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>REFERENCIA</b>
<b>CALIDAD</b>		
- Sabor y olor	Característico	
- Color	Blanco	
- Color a 420 nm	Máx. 350 UI	
- Cenizas conductimétricas	Máx. 0,15% m/m	NTP 207.002:2009
- Humedad	Máx. 0,10% m/m	
- Polarización a 20°C	Mín. 99,50 °Z	
- Azúcares reductores	Máx. 0,10% m/m	
- Turbidez a 420 nm	Máx. 280 UI	

«continuación»

- Sustancias insolubles (sedimentos)	Máx. 100 mg/Kg	
- Dióxido de azufre (SO <sub>2</sub> )	Dosis máxima permitida de 10 mg/kg	
<b>INOCUIDAD</b>		
- Criterio microbiológico	Cumplir íntegramente con la totalidad de los criterios microbiológicos establecidos para el Grupo VI.1 Azúcar refinada doméstica, blanco directo, en polvo, blanda, azúcares líquidos, jarabes, dextrosa, fructosa, otros.	NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” (R.M. N° 591-2008/MINSA)
- Límite Máximo de Residuos de plaguicidas	No deberá exceder los límites máximos permisibles de plaguicidas fijados en la norma nacional o, en ausencia de ésta, establecidos por el Codex Alimentarius.	Artículo 15° del D.S. 004-2011-AG
- Metales Pesados	Arsénico (As): Nivel Máximo (NM) 1,0 mg/Kg Cobre (Cu) Nivel Máximo (NM) 1,5 mg/Kg Plomo (Pb) Nivel Máximo 0,5 mg/Kg	NTP 207.002:2009

FUENTE: SEACE (2017).

### 2.5.5. ADITIVOS ALIMENTARIOS EMPLEADOS EN LA ELABORACIÓN DEL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA

Un aditivo alimentario es cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (CODEX, 1995).

Según LOERO *et al.* (2008), los aditivos y colorantes usados en los productos alimenticios, deben ser probados por la FDA previamente a su comercialización. Las regulaciones que rigen los aditivos incluyendo la regulación de su solicitud, se recogen en el Título 21 *Code of Federal Regulations Par-CFR*.

Según CODEX (1995) el uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex y los requisitos que se indican a continuación en los apartados a) a d), y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

- Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.
- Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.
- Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.
- Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

**a. Ácido cítrico-SIN 330**

El ácido cítrico es un ácido orgánico, de formulación  $C_6H_8O_7$  y peso molecular 192.12, muy común y frecuente en la naturaleza, el cual se obtiene para aplicación industrial, de subproductos cítricos o por fermentación de hidratos de carbono con *Aspergillus niger* o *Candida* spp. Comercialmente se encuentra como cristales monoclínicos inodoros, de

sabor ácido, muy soluble en agua y una de las aplicaciones más frecuentes del ácido cítrico es como regulador del pH (Cubero *et al.* 2002).

En el Código Federal de Regulaciones CFR 21 PARTE 184 “Sustancias Alimentarias Generalmente Reconocidas Como Seguras-GRAS” se encuentra el ácido cítrico (FDA, 2017).

Según la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios-CODEX STAND 192” CODEX (1995), la dosis máxima de ácido cítrico en la categoría bebidas es de 3000 mg/kg.

Los compuestos máximos permitidos para el ácido cítrico propuestos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA, publicado en la Monografía 16 se muestran en la Tabla 7.

**Tabla 7: Compuestos máximos permitidos para el ácido cítrico**

<b>Compuesto</b>	<b>Valor máximo recomendable</b>
Cenizas sulfatadas (Residuos de ignición)	No más de: 0.05%
Oxalatos	No más de: 100 mg/kg
Sulfatos	No más de: 150 mg/kg
Plomo	No más de: 0.5 mg/kg

FUENTE: JECFA (2014).

#### **b. Sorbato de Potasio-SIN 202**

El sorbato de potasio es la sal de potasio del ácido sórbico ampliamente utilizado en la alimentación como conservante. El ácido sórbico se encuentra en forma natural en algunos frutos. Comúnmente en la industria alimenticia se utiliza el sorbato de potasio ya que este es más soluble en agua que el ácido sórbico. Es un conservante fungicida y bactericida (RAN Industrias Químicas, 2016).

De acuerdo con Tortora *et al.* (2007), el ácido sórbico, o su sal soluble *sorbato de potasio* y el *benzoato de sodio* impiden el crecimiento de hongos filamentosos en ciertos alimentos ácidos, como el queso y las bebidas refrescantes. Estos alimentos, por lo general con pH de 5.5 o menos, son los mas susceptibles al deterioro causado por los hongos filamentosos.

En caso de utilizar combinaciones de sorbato de potasio con otros conservantes debe tenerse la precaución de no introducir iones calcio ya que produce una precipitación. Por lo tanto, en la combinación de sorbato de potasio utilizar propionato de sodio y no de calcio para una óptima acción sinérgica. El sorbato de potasio puede ser incorporado directamente a los productos durante su producción o por tratamiento de superficies (pulverización o sumergido). El producto debe ser almacenado en lugar oscuro, seco y fresco. En esas condiciones tiene una vida útil de dos años (RAN Industrias Químicas, 2016).

En el Código Federal de Regulaciones CFR 21 PARTE 184 “Sustancias Alimentarias Generalmente Reconocidas Como Seguras-GRAS” se encuentra el sorbato de potasio (FDA, 2017).

Según la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios-CODEX STAND 192” CODEX (1995), la dosis máxima de sorbatos en la categoría bebidas es de 1000 mg/kg.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA (2006) estableció en la reunión N°51-Monografía 1 el límite máximo de Plomo en 2mg/kg en el sorbato de potasio.

### **c. Benzoato de Sodio-SIN 211**

El benzoato de sodio se utiliza como conservante de los alimentos como los jugos de frutas y las bebidas no alcohólicas, que por su naturaleza tienen un pH ácido. Su utilización como conservantes en alimentos, bebidas, pastas de dientes, colutorios, dentífricos, cosméticos y productos farmacéuticos está reglamentada (IPCF, 2017)

En el Código Federal de Regulaciones CFR 21 PARTE 184 “Sustancias Alimentarias Generalmente Reconocidas Como Seguras-GRAS” se encuentra el benzoato de sodio (FDA, 2017).

Según la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios-CODEX STAND 192” CODEX (1995), la dosis máxima de benzoatos en la categoría bebidas es de 1000 mg/kg.

El Programa Internacional sobre la Seguridad Química no encontró ningún efecto nocivo en seres humanos para dosis de 647-825 mg/kg de masa corporal por día (FDA, 2017).

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA (2006) estableció en la reunión N°46-Monografía 1 el límite máximo de Plomo en 2mg/kg en el benzoato de sodio.

#### **d. Colorantes**

Los colorantes se añaden a los alimentos para restituir el color que se pierde durante su preparación o para mejorar su aspecto (OMS, 2017).

##### **– Azul brillante FCF -SIN 133**

El azul brillante FCF, Azul 2 o FD&C Azul 1 puede usarse de manera segura para colorear alimentos (incluyendo suplementos alimenticios) generalmente en cantidades consistentes con buenas prácticas de manufactura. Se ajustarán a las especificaciones y estarán libres de impurezas (FAO, 2006).

Según la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios-CODEX STAND 192” CODEX (1995), el límite máximo de azul brillante FCF para Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas es de 100 mg/kg.

Las especificaciones para el colorante azul brillante FCF, propuestas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA, publicado en la Monografía 1, se muestran en la Tabla 8.

**Tabla 8: Especificaciones para el colorante azul brillante FCF**

<b>Compuesto</b>	<b>Valor máximo</b>
Plomo	No más de: 2 mg/kg
Cromo	No más de: 50 mg/kg
Materia extraíble de éter	No más de: 2%

FUENTE: JECFA (2006).

– **Rojo 40 -SIN 129**

FD & C Red No. 40 o *Allura Red AC* puede usarse de manera segura para colorear alimentos (incluyendo suplementos dietéticos) generalmente en cantidades consistentes con buenas prácticas de manufactura (FAO, 2006).

Según la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios-CODEX STAND 192” CODEX (1995), el límite máximo de rojo 40 FCF para Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas es de 300 mg/kg.

Las especificaciones para el colorante rojo 40 propuestas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA, publicado en la Monografía 19 se muestran en la Tabla 9.

**Tabla 9: Especificaciones para el colorante Rojo 40**

<b>Compuesto</b>	<b>Valor máximo</b>
Aminas aromáticas no sulfonadas	No más de: 0.01%
Materia extraíble de éter	No más de: 0.2%
Plomo	No más de: 2 mg/kg

FUENTE: Elaborado con base en JECFA (2016).

## **2.5.6. ENVASES Y ACCESORIOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

La utilización de materiales plásticos para empacar alimentos y bebidas se ha incrementado drásticamente en las últimas décadas, gracias a sus enormes ventajas frente a los materiales convencionales como el vidrio y el metal, como son sus bajas densidades, alta flexibilidad y procesabilidad. Sin embargo, debido a que dichos empaques contienen compuestos de bajo peso molecular, tales como monómeros residuales y aditivos, cada vez existe mayor preocupación a nivel científico y legislativo sobre los efectos que estos compuestos puedan tener sobre el alimento y el consumidor final (López 2014).

El término “migración” se refiere al proceso de difusión de los compuestos de bajo peso molecular desde el empaque hacia el alimento, y está fuertemente influenciado por la característica del alimento y el empaque. La migración de sustancias hacia alimentos es un asunto sanitario y esta normalizado en la mayoría de países, siendo reconocida la necesidad de controlar y regular este efecto. El principal propósito de las legislaciones es garantizar la seguridad del consumidor definiendo que tipo de aditivos puede usarse en los empaques y determinando los límites permitidos de migración global y específica (López, 2014).

Las normativas más importantes alrededor del tema de migración y otros factores relevantes que regulan los empaques que están en contacto con alimentos están dadas por GMC/RES. N° 32/10 en MERCOSUR, UE 10/2011 en la Unión Europea, y el título 21 de la FDA de los Estados Unidos. En el caso peruano la NTP 399.163-3 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 3: Lista aprobada de polímeros y resinas y lo indicado en el DS 038-2014-SA Modifican Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por decreto supremo 007 98 SA y sus modificaciones. Art 119 Materiales de envase No deben contener:

- Impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales y metaloides que pueden ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos por la normatividad vigente.



- Monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo, o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos por la normatividad vigente.

En la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995), se encuentran asociados a envases:

**a. Acrilonitrilo / cianuro de vinilo (VCN)**

El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen ácido oxálico. El acrilonitrilo no se presenta en forma natural. La *International Agency for Research on Cancer-IARC* lo clasifica como posiblemente cancerígeno para los seres humanos (Grupo 2B).

El uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el acrilonitrilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo. El límite acrilonitrilo en alimentos es 0.02 mg/kg.

**b. Monómero de Cloruro de Vinilo**

El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos. El cloruro de vinilo no se presenta como producto natural. Pueden quedar residuos de CVM en el polímero. La IARC considera el cloruro de vinilo un carcinógeno humano (como se ha mostrado en situaciones de exposición por motivos ocupacionales).

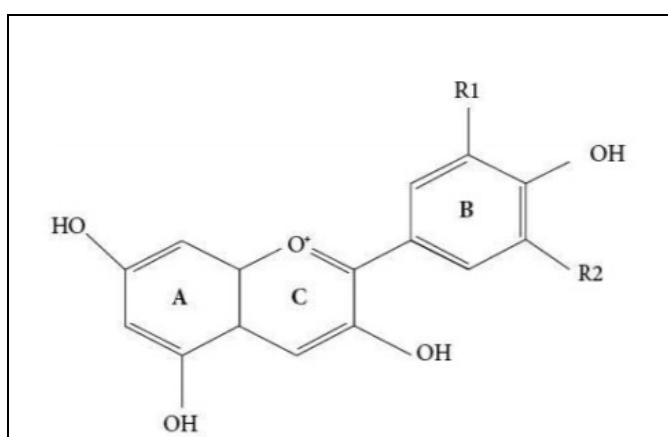
El uso de materiales de contacto con los alimentos desde los cuales puede pasar el cloruro de vinilo está aceptado provisionalmente, a condición de que la cantidad de la sustancia que pase a los alimentos se reduzca al nivel tecnológico más bajo. El límite máximo de monómeros de cloruro de vinilo en alimentos es 0.01 mg/kg.

## 2.6. FACTORES DE CALIDAD EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA

### 2.6.1. ANTOCIANINAS DEL MAIZ MORADO

Las antocianinas son pigmentos solubles en agua. Quispe (2003), menciona que las antocianinas son colorantes pertenecientes a la familia de los flavonoides, estos están ampliamente distribuidos entre las flores, frutos (particularmente en las bayas) y vegetales, son responsables por el color brillante tal como el azul, rojo y morado.

Se les consideran flavonoides porque tienen el esqueleto carbonado C<sub>6</sub>C<sub>3</sub>C<sub>6</sub> característico. La estructura de las antocianinas en frutos y vegetales se muestra en la Figura 1 dentro de cada grupo existen muchos compuestos diferentes, dependiendo su color, de los sustituyentes en los anillos A y B (Quispe, 2003).



**Figura 1: Estructura de las antocianinas en frutos y vegetales.**

FUENTE: Quispe (2003).

Zapata (2006), menciona que la cianidina 3 $\beta$ -glucósido es un compuesto flavonoide que se encuentra formando parte mayoritaria de las antocianinas en los extractos de maíz morado.

Otras antocianinas identificadas fueron cianidina 3-(6''- malonil glucósido) y peonidina 3-glucósido (Guillen *et al.*, 2014).

Estos pigmentos representan un potencial para el reemplazo competitivo de colorantes sintéticos en alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos y para la obtención de productos con valor agregado dirigidos al consumo humano. Este producto es reconocido por la Unión Europea con el Código E-163 y, también, con el mismo Código, por la Legislación Japonesa (Indecopi, 2016).

Los productos en los que se emplean comercialmente las antocianinas como colorantes se incluyen principalmente los refrescos, dulces, caramelos, gomas de mascar, mermeladas, jaleas y conservas de frutas (Boo *et al.*, 2012).

El color de las antocianinas y antocianidinas resulta de la excitación de la molécula por la luz visible. La facilidad con la que la molécula es excitada depende de la movilidad relativa de los electrones de la estructura. Los dobles enlaces, que son abundantes en antocianinas y en antocianidinas, son excitados más fácilmente y su presencia es esencial para el color (Fennema, 2000).

Según Jordan (2012) El color y la estabilidad de los pigmentos antocianicos depende de varios factores, incluyendo la estructura y la concentración del pigmento, pH, temperatura, calidad e intensidad de luz, presencia de copigmentos, iones metálicos, enzimas, oxígeno, ácido ascórbico, azúcar y sus productos de degradación, entre otros.

#### **a. Beneficios de las Antocianinas**

Por años estos compuestos han sido consumidos por el hombre sin ningún efecto perjudicial evidente. Su incorporación en alimentos tiene la ventaja no sólo de impartir color, sino que por las propiedades antioxidantes que las antocianinas poseen se pueden considerar como alimentos funcionales (Salinas *et al.*, 2005).

A las antocianinas se les atribuye muchas actividades biológicas, se caracterizan por su gran efecto antioxidante, por promover la formación de colágeno, fomentar la circulación de la sangre, reducir el colesterol, brindar protección contra desordenes de la visión, poseer actividades antimutagénicas y anticarcinogénica, y además puede tener efectos positivos en la prevención de la obesidad y la diabetes (Jordan, 2012).

Los compuestos fenólicos contenidos en el maíz morado, actúan como antioxidantes, secuestrando especies reactivas de oxígeno e inhibiendo las enzimas productoras de radicales libres (Guillen *et al.*, 2014).

La cianidina 3-glucósido, suprime el 7,12-dimethylbenzo antraceno, el cual induce a la carcinogénesis mamaria, lo que indica que el color de maíz morado puede ser un agente quimioterapéutico prometedor (Fukamachi *et al.*, 2008).

#### **b. Factores que influyen en la estabilidad de las antocianinas**

Por la existencia del “electrón deficiente” los núcleos flavilium de las antocianinas son altamente reactivos y, por lo tanto, sufren fácilmente cambios indeseables en la estructura y el color, bajo las diversas condiciones de procesamiento y almacenamiento de productos alimenticios. La destrucción de antocianinas es acelerada por el pH, oxígeno, la temperatura, el ácido ascórbico, los azúcares y por algunas enzimas (Fernandez, 1995).

La estabilidad de antocianinas y otros pigmentos en los alimentos disminuirá con el aumento de temperatura (Xu y Chang, 2008). Jing y Giusti (2007) observaron una disminución consistente de proteínas a 100 °C en extractos de agua de maíz morado que indica una posible desnaturalización de proteína por las altas temperaturas, lo que podría resultar por la precipitación de la antocianina que conduce a una disminución de su contenido en las comidas preparadas. Por lo tanto, los diversos resultados indican la importancia del método de cocción en la retención de nutrientes y la preservación de los pigmentos naturales después del procesamiento térmico, los cuales son importantes parámetros de calidad. Finalmente, las propiedades funcionales de las antocianinas y su manera de consumirlas abren una nueva perspectiva para la obtención de productos coloreados con valor agregado para el consumo humano.

Arilmi *et al.* (2009) investigó las condiciones óptimas de extracción de antocianinas de las corontas del maíz morado en el cual comprobaron que la extracción de las antocianinas de la coronta del maíz morado depende de la temperatura y un pH ácido entre 2 a 4 alcanzando valores de 46,534 mg de antocianina/g.

En este caso, los tratamientos térmicos al que puede someterse el maíz morado pueden afectar en cierta parte su calidad nutricional (Guillén *et al.*, 2014).

## **2.7. FACTORES DE INOCUIDAD EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

### **2.7.1. CONTAMINANTES CODEX**

Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este termino no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (CODEX, 1995).

La Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos Codex Stand 193 (1995) contiene los principios recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos y planes de muestreo relacionados de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas-CCPR.

Los residuos de coadyuvantes de elaboración que son de competencia del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) (\*\*)

(\*\*) Por coadyuvante de elaboración se entiende una sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

#### **a. Micotoxinas**

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionalmente a los alimentos (micotoxinas) (Codex, 1995).

Las micotoxinas son metabolitos producidos por mohos presentes en gran parte de los alimentos, como frutos secos, cereales, piensos o especias. Su presencia en niveles superiores a los tolerables representa una amenaza para la inocuidad de los alimentos y un riesgo importante en la salud alimentaria (Alba, 2008).

Las micotoxinas tienen actividad tóxica aguda sobre especies sensibles que produce: inhibición de la síntesis de proteínas, síndromes de Reye y de Kwashiorkor especialmente en niños de los trópicos, inmunosupresión, irritación dérmica, disrupciones endocrinas, hepatitis aguda y otras perturbaciones metabólicas; el cuadro clínico incluye hígado graso y edema cerebral severo. A largo plazo se presentan efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos, estrogénicos, inmunotóxicos, nefrotóxicos y neurotóxicos. Las micotoxinas suelen entrar en el cuerpo a través de la ingestión de alimentos contaminados, pero la inhalación de esporas toxigénicas y el contacto cutáneo directo son rutas también importantes. Son absorbidas en el tracto gastrointestinal debido a su alta liposolubilidad y biotransformadas en el hígado por enzimas (Martinez *et al.*, 2013).

Una micotoxina se considera "importante" si se ha demostrado su capacidad para tener efectos considerables sobre la salud de las personas y la productividad de los animales en diversos países (FAO, 2003)

Los mohos y micotoxinas considerados actualmente de importancia mundial se muestran en la Tabla 10.

**Tabla 10: Mohos y micotoxinas de importancia mundial**

<b>Especie de moho</b>	<b>Micotoxinas producidas</b>
<i>Aspergillus parasiticus</i>	Aflatoxinas B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> y G <sub>2</sub>
<i>Aspergillus flavus</i>	Aflatoxinas B <sub>1</sub> y B <sub>2</sub>
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	Toxina T-2
<i>Fusarium graminearum</i>	Desoxinivalenol (o nivalenol) Zearalenona
<i>Fusarium moniliforme</i> ( <i>F. verticillioides</i> )	Fumonisina B <sub>1</sub>
<i>Penicillium verrucosum</i>	Ocratoxina A
<i>Aspergillus ochraceus</i>	Ocratoxina A

FUENTE: FAO (2003).

#### – **Aflatoxinas**

Las fuentes primarias de aflatoxinas son mohos de la especie *Aspergillus flavus* y otras muy afines como *A. parasiticus* (ICMSF, 2001). Los cereales y las especias son los sustratos corrientes de *A. flavus*, sin embargo, la producción de aflatoxinas es los alimentos casi siempre se debe a una mala desecación o manipulación o a un almacenamiento deficiente, sin que las concentraciones de aflatoxinas alcancen generalmente valores significativos. En relación de la materia prima empleada en la elaboración de chicha morada, las aflatoxinas se pueden producir durante el almacenamiento del maíz es por ello que se debe tener un buen control en las condiciones dadas a fin de asegurar la inocuidad del producto (Doyle y Montville, 2001).

Los efectos de las aflatoxinas sobre la salud de organismos vivos son negativos, como es el caso de la aflatoxina AFB<sub>1</sub> considerada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como evidente cancerígeno en animales de experimentación, convirtiéndose en la aflatoxina de mayor importancia en salud pública. Por otro lado, las aflatoxinas han sido implicadas en la patogénesis de la malnutrición proteico-energética (PEM), y se ha establecido que aun para los diferentes tipos de animales, la dosis letal oral aguda (DL50, en mg kg<sup>-1</sup>) es diferente. Son las sustancias cancerígenas para el hígado más

potente conocido, capaz de causar cáncer en todas las especies animales estudiadas, incluyendo aves, peces y humanos (Martinez *et al.*, 2013).

Las aflatoxinas se comportan como tóxicos agudos y crónicos en el hombre y en los animales originando lesiones hepáticas agudas, cirrosis hepática e inducción a tumores (Doyle y Montville, 2001).

Las aflatoxinas son también venenos agudos, crónicos, genotóxicos e inmunodepresores (ICMDF, 2004).

En 2012 el Codex Alimentarius estableció un contenido de  $10 \mu\text{g kg}^{-1}$  de aflatoxinas totales. El contenido máximo se basa en la evaluación llevada a cabo por el Comité Mixto FAO/ OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su reunión No. 68 sobre el impacto de la exposición y el riesgo para la salud de diferentes contenidos máximos hipotéticos de aflatoxinas en las almendras, las nueces de Brasil, las avellanas, los pistachos y los higos secos. Se demostró que aplicando buenas prácticas era posible llegar a un contenido total de  $10 \mu\text{g kg}^{-1}$  de aflatoxinas. Sin embargo, el panel encargado de dicha evaluación reiteró su conclusión anterior de que la exposición a las aflatoxinas procedentes de todas las fuentes debe ser tan bajo como sea razonablemente posible (Martinez *et al.*, 2013).

Las aflatoxinas tienen altas temperaturas de descomposición que van desde  $237^{\circ}\text{C}$  a  $306^{\circ}\text{C}$ . Se ha intentado usar calor para inactivar las aflatoxinas en alimentos contaminados, pero esto puede tener repercusiones en las cualidades organolépticas y nutricionales en éstos (Soriano, 2007).

#### – **Patulina**

La patulina es un antibiótico producido por varios mohos. Está presente en manzanas podridas contaminadas con *Penicillium expansum* y, por consiguiente, puede encontrarse en jugos de manzana y en otros productos elaborados con manzanas (Codex, 2003).



Se ha comprobado en estudios experimentales que la patulina es una neurotoxina y que produce lesiones anatomopatológicas graves en las vísceras. Aunque se ha dicho que la patulina induce sarcomas localizados, no se ha detectado actividad mutagénica en la mayoría de los ensayos a corto plazo (Codex, 2003).

Según el Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas del Codex (2003):

La patulina aparece fundamentalmente en las frutas infestadas de moho, aunque la presencia de este no significa necesariamente que exista patulina en una fruta, sino que indica que esto es posible. En algunos casos, el desarrollo de moho en el interior de la fruta puede deberse a los insectos o a otras invasiones en tejidos que en otras circunstancias estarían sanos, lo que tiene como consecuencia la aparición de patulina en frutas que externamente no presentan daños. Sin embargo, también se puede producir patulina en la fruta magullada tras el almacenamiento en atmósfera controlada y la exposición a condiciones ambientales, con y sin pudrición del centro. El lavado de la fruta o la eliminación del tejido mohoso inmediatamente antes del prensado no eliminarán necesariamente toda la patulina de la fruta, puesto que una parte puede haberse difundido por tejido aparentemente sano. Se ha señalado que el lavado de las manzanas con una solución de ozono contribuye enormemente al control de la patulina durante la elaboración.

El estado de la fruta en el momento de la recolección, la forma en la que se manipula posteriormente (especialmente durante el almacenamiento) y la medida en el que las condiciones de almacenamiento inhiben el desarrollo de mohos influirán en la probabilidad de contaminación por patulina del zumo (jugo) y otros productos elaborados con fruta fresca y almacenada.

La patulina es relativamente estable con respecto a la temperatura, especialmente en condiciones de pH ácido. Se ha señalado que los tratamientos a alta temperatura (150 °C) por un tiempo breve tienen como consecuencia una reducción del 20 por ciento, aproximadamente, de las concentraciones de patulina. Sin embargo, el tratamiento térmico

por sí solo no es suficiente para garantizar un producto exento de este contaminante.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios-JECFA estableció, con carácter provisional, una ingesta diaria máxima tolerable de 0,4 µg/kg de peso corporal, así mismo el Nivel máximo (NM) en zumo (jugo) de manzana es. de 50 µg/kg en todo el producto.

– **Otras micotoxinas**

Según la Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos- Codex Stand 193 CODEX (1995) los niveles máximos de micotoxinas en Maíz son:

- i. Deoxinivalenol (DON) ó Vomitoxin Nivel máximo 1000 µg/kg
- ii. Fumonisin (B1 + B2) Nivel máximo 4000 µg/kg
- iii. Ocratoxina Nivel máximo 10 µg/kg

**b. Pesticidas-plaguicidas**

Según Vásquez (2001), un pesticida o plaguicida es cualquier sustancia o mezcla de sustancias de carácter orgánico o inorgánico, que está destinada a combatir insectos, ácaros o roedores y otras especies indeseables de plantas y animales que son perjudiciales para el hombre o que interfieren de cualquier forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos.

Así mismo, FAO (1997) indica que por "Plaguicida" se entiende cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte. El término no incluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal,

aditivos alimentarios ni medicamentos veterinarios. (Nota: por "productos agrícolas" se entienden productos como cereales en bruto, remolacha azucarera y semilla de algodón que, en cuanto tales, no se consideran alimentos).

– **Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas-LMR**

Según FAO (1997) "LMR" es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA (Buenas Prácticas Agrícolas) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR (Reuniones conjuntas FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas), después de:

- La evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y
- El examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.
- El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto a nivel nacional como internacional, de las ingestas de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA (ingestión diaria admisible), debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano (FAO, 1997).

Según LOERO *et al.* (2008), la mayor parte de los países desarrollados ha establecido normas sobre las tolerancias de plaguicidas, herbicidas y fungicidas utilizados en la producción y tratamiento de los productos agrícolas, conocidos como Límites Máximos de Residuos (PPM, por sus siglas en inglés).

La R.M 1006 MINSA (2016) NTS Norma sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano, muestra las matrices vegetales, así como los valores de los ingredientes activos de plaguicidas. Aquellos que no son contemplados en esta norma sanitaria se regirán por los LMR o límites de detección de plaguicidas dispuestos en el Codex Alimentarius o en su defecto se considerarán como referencia lo regulado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y a defecto de esta por la regulación de la Unión Europea.

La lista de plaguicidas agrícolas restringidos y prohibidos en el Perú se muestran en la Tabla 11.

**Tabla 11: Lista de plaguicidas agrícolas restringidos y prohibidos en el Perú**

<b>Plaguicidas agrícolas restringidos</b>	
Paraquat	Metamidofos
<b>Plaguicidas agrícolas Prohibidos</b>	
Aldicarb	Heptacloro
Aldrin	Dicloruro de etileno
Arseniato de Plomo (Arsenicates)	Captafol
Endrin	Clorobencilato
Dieldrin	Hexaclorofenol
BHC/HCH	Pentaclorofenol
Canfecloro / Toxafeno	Clardano
2, 4, 5-T	Dibromuro de etileno
DDT	Clordimeform
Parathion etílico	Compuestos de mercurio
Parathion metílico	Fosfamidon
Monocrotofos	Lindano
Binapacril	Mirex

«continuación»

Dinoseb	Sales de dinoseb
Endosulfan	DNOC (dinitro orto cresol)
Flouroacetamina	Óxido de etileno.

FUENTE: SENASA (2017).

– **Metales pesados**

Según Vásquez (2001), la presencia de metales pesados en los alimentos pueden obtenerse a causas naturales o bien a los siguientes motivos: el uso de productos agroquímicos y fitosanitarios, aporte de metales desde suelos contaminados: el uso de productos agroquímicos y fitosanitarios, aportes de metales desde suelos contaminados, puede ser debido a aguas de riego contaminadas, al vertido de materiales de desecho y a las excreciones animales y humanas. O como consecuencia de la migración de metales desde el envase a los alimentos. Se debe tener especial consideración en los metales pesados que pudieran estar presentes en el concentrado de chicha morada como producto terminado a fin de asegurar la inocuidad alimentaria.

– **Plomo**

La OMS (2017) describe al plomo como un metal tóxico presente de forma natural en la corteza terrestre. Su uso generalizado ha dado lugar en muchas partes del mundo a una importante contaminación del medio ambiente, un nivel considerable de exposición humana y graves problemas de salud pública.

Las personas pueden verse expuestas al plomo en su puesto de trabajo o en su entorno, principalmente a través de:

- i. La inhalación de partículas de plomo generadas por la combustión de materiales que contienen este metal (por ejemplo, durante actividades de fundición, reciclaje en condiciones no seguras o decapado de pintura con plomo, o al utilizar gasolina con plomo);

- ii. La ingestión de polvo, agua o alimentos contaminados (por ejemplo, agua canalizada a través de tuberías de plomo o alimentos envasados en recipientes con esmalte de plomo o soldados con este metal);
- iii. Otra posible fuente de exposición al plomo es el uso de determinados productos cosméticos y medicamentos tradicionales.

El plomo es una sustancia tóxica que se va acumulando en el organismo afectando a diversos sistemas del organismo, con efectos especialmente dañinos en los niños de corta edad. Se distribuye por el organismo hasta alcanzar el cerebro, el hígado, los riñones y los huesos y se deposita en dientes y huesos, donde se va acumulando con el paso del tiempo. Para evaluar el grado de exposición humana, se suele medir la concentración de plomo en sangre. El plomo presente en los huesos es liberado hacia la sangre durante el embarazo y se convierte en una fuente de exposición para el feto.

No existe un nivel de exposición al plomo que pueda considerarse seguro. La exposición al plomo es prevenible.

Según la Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos Codex Stand 193 CODEX (1995), los niveles máximos Plomo en Maíz fresco es de 0.05 mg/kg y en frutas de 0.1 mg/kg.

#### – **Cadmio**

Según la *International Programme on Chemical Safety-IPCS* (1992) el cadmio es un elemento relativamente raro que algunas actividades humanas liberan en la atmósfera, la tierra y el agua. En general, las dos fuentes principales de contaminación son la producción y utilización de cadmio y la eliminación de desechos que contienen cadmio.

El aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera, la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento del cadmio presente en el suelo. Las plantas absorben una mayor cantidad de cadmio del suelo cuando el pH del suelo es bajo. Los organismos alimentarios

comestibles que viven en libertad, como los crustáceos y los hongos, acumulan cadmio naturalmente. Como en los seres humanos, en los caballos y en algunos animales terrestres salvajes aumenta la concentración de cadmio en el hígado y los riñones. El consumo regular de estos productos puede incrementar la exposición. El tabaco es una importante fuente de absorción de cadmio en los fumadores.

Según la Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos Codex Stand 193 (1995) los niveles máximos Cadmio en hortalizas y cereales es de 0.05 mg/kg.

Dada la larga hemivida del cadmio, la ingesta diaria en los alimentos tiene un pequeño efecto o casi insignificante en la exposición general. Para estimar los riesgos a corto o largo plazo para la salud debido a la exposición al cadmio, la ingesta diaria debe evaluarse durante meses y la ingesta tolerable se debe calcular durante un período mínimo de 1 mes. A fin de corroborar este punto de vista, en su 73.<sup>a</sup> reunión (2010), el JECFA decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP) y estableció una IMTP de 25 µg/kg pc.

#### – **Arsénico**

En la 72.<sup>a</sup> reunión del JECFA (2010) se determinó en estudios epidemiológicos que el límite más bajo en la dosis de referencia para un incremento de la incidencia de cáncer pulmonar del 0,5% (BMDL 0,5) era 3,0 µg/kg pc por día (2-7 µg/kg pc/día basado en el margen de la exposición alimentaria total estimada) utilizando una serie de hipótesis para calcular la exposición alimentaria total estimada al arsénico inorgánico del agua potable y los alimentos. El JECFA señaló que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc/día) se encuentra en el ámbito del BMDL de 0,5 y por consiguiente ya no era apropiada. El JECFA eliminó la ISTP anterior.

#### – **Mercurio**

La OMS (2017) indica que el mercurio es un elemento metálico presente en la naturaleza que puede aparecer en los alimentos por causas naturales. También pueden presentarse niveles elevados de mercurio a causa, por ejemplo, de la contaminación del medio

ambiente debido a usos industriales o de otro tipo. Los niveles de metilmercurio y también de mercurio total en los animales y las plantas terrestres suelen ser muy bajos; sin embargo, el uso de harina de pescado como pienso también puede conducir a niveles más elevados de metilmercurio en otros productos animales. Para la OMS, el mercurio es uno de los diez productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas de salud pública.

#### – **Estaño**

Según la IPCS International Programme on Chemical Safety (1992) el estaño se utiliza principalmente en los envases de lata, pero también se usa ampliamente para soldar, en aleaciones, incluidas las amalgamas dentales. En una serie de procesos industriales se utilizan compuestos de estaño inorgánico, en los que el elemento puede estar presente en los estados de oxidación +2 o +4, para fortalecer el vidrio, como base para colorantes, como catalizador, estabilizador en perfumes y jabones, y como agente contra las caries dentales. En general, la contaminación de estaño en el medio ambiente es muy reducida. Los alimentos son la principal fuente de estaño para el hombre. Hay presentes pequeñas cantidades de estaño en la carne fresca, los cereales y las hortalizas. Pueden encontrarse grandes cantidades de estaño en alimentos almacenados en latas simples y, en ocasiones, en alimentos almacenados en latas barnizadas. Algunos alimentos, como los espárragos, los tomates, las frutas y sus jugos, tienden a presentar grandes concentraciones de estaño si se almacenan en latas sin barnizar.

### **2.7.2. CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA**

En general las bebidas refrescantes sólo permiten el crecimiento de clases restringidas de microorganismos. Esto se debe a la presencia de varios factores inhibidores, por lo que los microorganismos capaces de prosperar son los que toleran a los diversos factores estresantes. Dependiendo de la formulación de los refrescos, el grado de estrés que se ejerce sobre los potenciales microorganismos es diferente, y éste no sólo afecta la velocidad de crecimiento sino también la composición de la microflora (Varman, 1994).



La acidez es un importante factor estresante en todos los tipos de refrescos, aunque el grado de estrés varía desde el pH relativamente alto de los refrescos de fruta hasta el bajo pH de las colas muy ácidas. El valor de pH también influye sobre otros factores de estrés como los acidulantes y conservantes, los cuales tienen una mayor actividad antimicrobiana a bajos valores de pH. Los acidulantes poseen un efecto antimicrobiano específico además del resultante de reducir el pH, y que varía dependiendo de la naturaleza del acidulante. El ácido acético parece ser el inhibidor más eficaz de los ácidos empleados en los refrescos.

Según Elías *et al.* (2014), con valores de pH inferiores a 4.5 es improbable la multiplicación y formación de toxina por *C. botulinum* y para productos con valores de pH entre 4.0 y 4.5 los tratamientos buscan controlar la supervivencia y la multiplicación de microorganismos formadores de esporas como *Bacillus coagulans*, *B. polymixa*, *B. macerans* y de anaerobios butíricos tales como *C. butiricum* y *C. pasterianum*.

Cuando el pH es inferior a 3.7, el tratamiento debe orientarse hacia el control de bacterias no esporuladas, levaduras y mohos, microorganismos que pueden controlar mediante tratamientos térmicos a temperaturas inferiores a 100 °C. Los mohos que originan con mayor frecuencia alteraciones en productos ácidos son las especies *Bissochlamys fulva* y *B. nivea* (Elías *et al.*, 2014).

En el caso de *Staphylococcus aureus*, puede tolerar un pH mínimo de 4; la *Salmonella* 3.8 y la *E. Coli* O157:H7 es capaz de crecer en un medio con un pH 4.5 (ICMSF, 2001).

La temperatura máxima de crecimiento de la *Salmonella* es 49.5°C, Asimismo la *E. Coli* O157:H7 presenta una tolerancia máxima a las temperaturas 44-45°C. Por esta razón los tratamientos térmicos que son suficientes para destruir *Salmonella* también deberían provocar la muerte de *E. Coli* O157:H7 (Planta Piloto de Alimentos, 2004).

Los criterios microbiológicos establecidos para bebidas no carbonatadas se muestran en la Tabla 12.

**Tabla 12: Criterios microbiológicos del producto terminado en bebidas no carbonatadas**

<b>XVI.2 Bebidas no carbonatadas</b>						
<b>Agente microbiano</b>	<b>Categoría</b>	<b>Clase</b>	<b>N</b>	<b>C</b>	<b>Limite por g</b>	
					<b>m</b>	<b>M</b>
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
Mohos	2	3	5	2	1	10
Levaduras	2	3	5	2	1	10
Coliformes	5	2	5	0	< 3	-----

FUENTE: MINSA (2008).

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN**

El trabajo de investigación se realizó en la empresa El Moradito S.A., ubicada en el distrito de Lurigancho Chosica-Lima-Perú.

#### **3.2. MATERIALES**

Para realizar el presente trabajo se utilizaron los siguientes materiales:

##### **3.2.1. PARA LA PARTE NO EXPERIMENTAL**

###### **a. Documentos de la empresa**

- Manual de Calidad
- Plan de Higiene y Saneamiento.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Organigrama Interno de la empresa.
- Procedimientos e Instrucciones.
- Registros de control de calidad y producción.
- Fichas técnicas del producto y materia prima.
- Diagrama de flujo e informes de producción.
- Registros de análisis microbiológicos

###### **b. Actas**

- Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6). Resolución Directoral RD N°063-

20137DIGESA/SA (MINSAs, 2013)

**c. Disposiciones legales**

- Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano. Decreto Supremo N° 007-98-SA, 1997/MINSAs (MINSAs, 1998).
- Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Aprobado con Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSAs (MINSAs, 2008).
- Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Aprobado con Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSAs (MINSAs, 2006).
- Norma sanitaria para el almacenamiento de alimentos terminados destinados al consumo humano. Aprobado con Resolución Ministerial N° 066-2015/MINSAs (MINSAs, 2015).

**d. Documentación FAO/OMS-Codex alimentarius**

- CODEX STAN 192 Norma General para los Aditivos Alimentarios (CODEX,1995) Revisión 2016.
- CODEX STAN 193 Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX,1995).
- CODEX STAN 212 Norma del Codex para los azúcares (CODEX,1999).
- CAC/RCP Principios generales de higiene de los alimentos (CODEX, 2003).
- Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas (FAO, 2003).
- Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas (CODEX, 2003).
- Límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (FAO, 1997).
- Manual para la preparación y venta de frutas y hortalizas del campo al mercado (FAO, 2003).
- Establecimiento de sistemas eficaces de inocuidad de los alimentos (FAO, 2004).
- Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios (FAO, 2006).

- CFR Titulo 21 Parte 172 Aditivos alimentarios permitidos para la adición directa a alimentos para consumo humano (FDA, 2017).
- CFR Titulo 21 Parte 184 Sustancias alimenticias generalmente reconocidas como seguras (FDA, 2017).

**e. Materiales de escritorio**

- Laptop Asus Core i5
- Impresora HP Deskjet 9800
- Material de escritorio para registro de la información en impresión
- Papel Bond A4
- Software: Microsoft Office 2010

**3.2.2. PARA LA PARTE EXPERIMENTAL**

**a. Materiales de laboratorio**

- Agua peptonada estéril
- Agua peptonada estéril en tubos de ensayo (9mL y 10mL)
- Bolsas plásticas estériles
- Cucharitas estériles
- Esparcidor de placas Petrifilm
- Espátulas
- Fiolas
- Frascos de vidrio con tapa
- Frascos de vidrio tipo wheaton
- Frascos Erlenmeyer
- Hisopos estériles
- Matraces estériles de 50ml, 100 ml, 200 ml
- Mechero Bunsen
- Micropipeta de 1000 uL
- Pipetas esterilizadas de 1.0 y 10 ml
- Plantilla estéril, con un área abierta en el centro de 100cm<sup>2</sup> (10cm x 10cm)
- Tips de 1000 uL

**b. Medios de cultivo y reactivos**

- Alcohol 70 GL marca INKAFARMA
- Buffer acetato de sodio (pH 7) marca J.T BACKER
- Buffer cloruro de potasio (pH 4) marca J.T BACKER
- Medio agar papa dextrosa marca MERCK
- Placas para el recuento de *escherichia coli*/coliformes Petrifilm marca 3M
- Placas para el recuento de mohos y levaduras Petrifilm marca 3M
- Placas para recuento de aerobios Petrifilm marca 3M
- Solución fisiológica peptonada marca 3M

**c. Equipos de laboratorio**

- Termómetro de vidrio marca BOECO Rango: -50 a 200°C.
- Incubadora marca HINOTIEK RT Rango: + 5 a 80°C. Modelo JT
- Autoclave marca HINOTIEK RT. Modelo: EL 12
- Balanza con precisión de 0.1 g marca SORES Modelo DM.

**d. Documentación para los análisis microbiológicos**

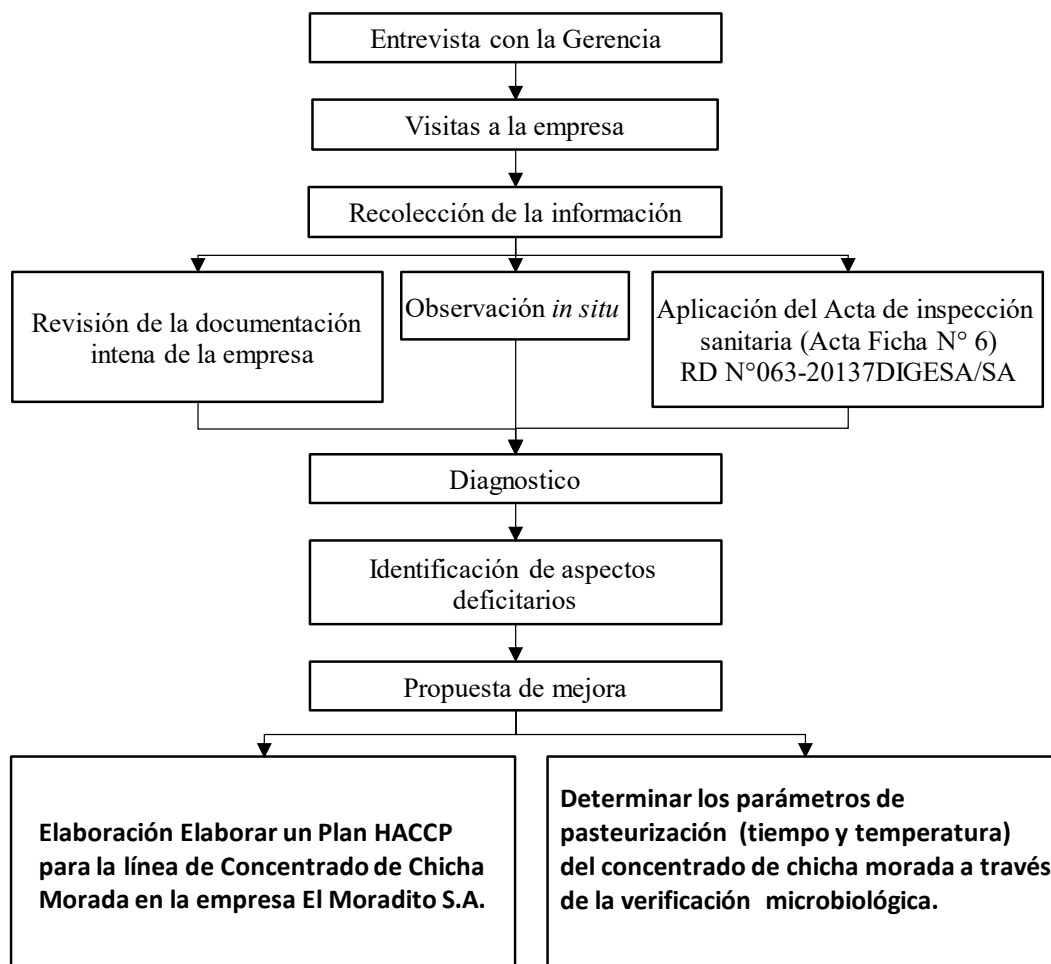
- Guía de Interpretación e instrucciones de uso. Placa para el recuento de bacterias aerobias mesófilas (3M, 2000).
- Guía de Interpretación e instrucciones de uso. Placa para el recuento de coliformes y *E. Coli* (3M, 2000).
- Guía de Interpretación e instrucciones de uso. Placa para el recuento de mohos y levaduras. (3M, 2000).
- Manual de microbiología. Agar de patata dextrosa para el cultivo, aislamiento y enumeración de levaduras y mohos de alimentos y otros materiales (MERCK, 2003).

**e. Materiales diversos**

- Guantes.
- Mandil.
- Mascarillas.
- Papel toalla.
- Protector de cabello.

### 3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La secuencia de actividades que se siguió en la investigación se presenta en la Figura 2.



**Figura 2: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación.**

#### 3.3.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA

Se realizó la entrevista con el Gerente de El Moradito S.A, en la que se presentó los objetivos, la metodología de trabajo y los beneficios de la investigación. Así mismo se solicitó el apoyo para el desarrollo de las actividades y su compromiso. Para ello se utilizó el modelo de Acta de Entrevista (ver Anexo 1).

### **3.3.2. VISITAS A LA EMPRESA**

Se realizaron entrevistas con los jefes de áreas, donde se coordinó el cronograma y metodología del trabajo para el levantamiento de información, se establecieron fechas y horarios de visita, así como la disposición del personal para colaborar con el proyecto. Para ello se utilizó el modelo de Acta de Entrevista (ver Anexo 1).

### **3.3.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Se recopiló la información necesaria para el desarrollo del trabajo de investigación. Esta recopilación se llevó a cabo a través de la revisión de documentos internos de la empresa, observaciones *in situ* y la aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6) de la Resolución Directoral RD 063-20137DIGESA/SA (MINSA, 2013).

#### **a. Revisión de la documentación interna de la empresa**

Se revisó la información proporcionada por la empresa, la que sirvió para formar un criterio acerca de la situación de El Moradito S.A.

Se revisaron los documentos que mantiene la empresa, lo que incluye: Manual de Calidad, Plan de Higiene y Saneamiento, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, organigrama interno de la empresa, procedimientos e instrucciones, registros de control de calidad y producción, fichas técnicas del producto y materia prima, diagrama de flujo, informes de producción y registros de análisis microbiológicos.

#### **b. Observación *in situ***

Se realizó un recorrido por todas las áreas de la planta para observar las condiciones de trabajo de los operarios, los ambientes de trabajo y el desarrollo de todo el proceso productivo; con la finalidad de observar el cumplimiento de lo establecido en la documentación recibida.



**c. Aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N°6) de la Resolución Directoral N° 063-2013/DIGESA/SA**

El Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N°6) (MINSa, 2013), se aplicó con el objetivo de evaluar el estado de la planta con respecto a higiene, manejo de alimentos y la aplicación de las directrices del plan HACCP. Los capítulos evaluados fueron:

- Capítulo 1. Respecto al acceso a almacenes de materia prima e insumos
- Capítulo 2. Respecto al área de proceso zona sucia y zona limpia
- Capítulo 3. Respecto al área de proceso: Envasado
- Capítulo 4. Respecto al almacenamiento del Producto Final
- Capítulo 5. Respecto a otros almacenes
- Capítulo 6. Respecto a los vestuarios y servicios higiénicos
- Capítulo 7. Respecto a las condiciones sanitarias generales del establecimiento
- Capítulo 8. Con respecto a los requisitos previos al Plan HACCP
- Capítulo 9. De la implementación del Plan HACCP

La aplicación acta de inspección sanitaria se realizó en compañía del Jefe de Producción. Para medir el cumplimiento en cada requisito se aplicaron preguntas cuya escala de calificación varió entre cero y uno, según lo indicado en la Tabla 13.

**Tabla 13: Criterios de puntuación de los requisitos**

<b>Puntuación</b>	<b>Calificación</b>	<b>Significado</b>
0	Carece	No se encontraron evidencias/incumple con la norma.
0.5	Regular	Existen evidencias de aplicación, pero no está documentado en su totalidad.
1	Excelente	Está implementado y documentado.

FUENTE: Bonilla *et al.* (2010).

En cada capítulo se obtuvo un puntaje final que permitió generar el nivel de cumplimiento en porcentaje, para lo cual se aplicó la siguiente fórmula:

$$\text{Grado de cumplimiento de cada capítulo (\%)} = \frac{T \times 100}{N}$$

Dónde:

T: Puntaje final obtenido en cada capítulo

N: Puntaje máximo en cada capítulo.

Dicho porcentaje demostró el nivel de cumplimiento de la empresa en relación con los requisitos de higiene en plantas y la aplicación del HACCP, a través de la calificación según la Tabla 14.

**Tabla 14: Calificación de las condiciones de la empresa**

Porcentaje de cumplimiento	Calificación	Significado
[0-20>	Crítico	No cumple con los requisitos mínimos. La planta presenta condiciones de higiene inaceptables.
[20-40>	Deficiente	Cumple con una mínima cantidad de requisitos. La planta presenta condiciones de higiene deficientes.
[40-60>	Regular	Cumple con una cantidad aceptable de requisitos. La planta presenta condiciones de higiene mínimas.
[60-80>	Bueno	Cumple con la mayoría de los requisitos. La planta presenta buenas condiciones de higiene, documentación en proceso.
[80-100]	Excelente	Cumple con la mayoría de los requisitos. La planta presenta muy buenas condiciones de higiene y programas documentados.

FUENTE: Bonilla *et al.* (2010).

### 3.3.4. DIAGNÓSTICO

En esta etapa se analizó la información obtenida de la revisión documentaria de la empresa, la observación *in situ* y la aplicación del acta de inspección sanitaria (MINSA, 2013), lo cual permitió identificar el estado actual de la empresa. Dicho diagnóstico se presentó al gerente general, al gerente de operaciones, al jefe de producción y a la encargada de calidad.

### **3.3.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS**

En base al diagnóstico se procedió a determinar los principales aspectos deficitarios a mejorar. Para ello junto al gerente general, el gerente de operaciones, el jefe de producción y la encargada de calidad se seleccionó el problema con mayor importancia para la empresa.

### **3.3.6. PROPUESTA DE MEJORA**

En base a los resultados obtenidos en la identificación de los aspectos deficitarios, en coordinación con la gerencia estableció:

- Elaborar un Plan HACCP para la línea de Concentrado de Chicha Morada.
- Determinar los parámetros de pasteurización (tiempo y temperatura) del concentrado de chicha morada a través de la verificación microbiológica.

#### **a. Elaboración de un plan HACCP para la línea de Concentrado de Chicha Morada**

La elaboración del Plan HACCP se realizó siguiendo la metodología recomendada por la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. Aprobado con Resolución Ministerial RM N° 449-2006/MINSA (MINSA, 2006), evaluándose los peligros y detectando los puntos críticos de control desde el ingreso de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado durante el proceso de elaboración del Concentrado de Chicha Morada. Se siguieron los doce pasos que se presentan a continuación:

##### **– Paso 1: Formación del equipo HACCP**

Se creó un equipo multidisciplinario integrado por el Gerente de Operaciones, Jefe de Producción, Encargada de Calidad y la investigadora, los cuales cuentan con conocimientos específicos del producto y el proceso. Se determinó el alcance de la aplicación del plan HACCP.

– **Paso 2: Descripción del producto**

Para la descripción del producto se preparó una ficha técnica, que incluyó información sobre la composición, descripción física, intención de uso, caracterizaciones fisicoquímicas y agregadas por el proceso, presentación, vida útil esperada, datos de la etiqueta y características microbiológicas.

– **Paso 3: Determinación del uso al que ha de destinarse**

El uso provisto del producto se determinó considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final.

– **Paso 4: Elaboración del diagrama de flujo**

El diagrama de flujo del proceso se elaboró de acuerdo a la información y explicación del proceso de cada responsable de cada área.

– **Paso 5: Confirmación *in situ* del diagrama de flujo**

Se confirmó la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas las etapas. La confirmación del diagrama de flujo estuvo a cargo del jefe de producción, la encargada de calidad y la investigadora.

– **Paso 6: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada etapa y determinación de medidas para controlar los peligros identificados**

Se identificó todos los posibles peligros que afectan la inocuidad del producto y que pudieran aparecer tanto en la materia prima, insumos, envases y materiales; así como en cada etapa del proceso productivo.

Se evaluó la importancia (significado potencial) de cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de ocurrencia del peligro) y la severidad (daño que pueda ocasionar en el consumidor).

De acuerdo con lo establecido por la OPS (2016), se consideró como peligro significativo cuando el resultado de la interacción de severidad y probabilidad indica que la importancia de peligro es mayor o crítica, tal como se observa en la Tabla 15.

**Tabla 15: Clasificación de peligros significativos y no significativos**

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>Alta</b>	Menor	Mayor	Critico
	<b>Mediana</b>	Menor	Mayor	Mayor
	<b>Baja</b>	Menor	Menor	Menor
	<b>Insignificante</b>	Insignificante	Insignificante	Insignificante
		<b>Baja</b>	<b>Media</b>	<b>Alta</b>
		<b>SEVERIDAD-GRAVEDAD</b>		

**Peligro:**      Insignificante      Menor      Mayor      Critico

FUENTE: OPS (2016).

– **Probabilidad**

Es la mayor o menor posibilidad de que ocurra un determinado suceso. Se subdivide en cuatro niveles:

**Alta:** Bajo condiciones actuales, ocurre repetidas veces.

**Mediana:** Bajo condiciones actuales, se sabe que ocurre.

**Baja:** Podría ocurrir pero no se ha presentado antes.

**Insignificante:** Bajo las condiciones actuales es prácticamente imposible o no probable.

– **Severidad-Gravedad:**

Es la magnitud del daño que pueda ocasionar al consumidor, se subdivide en tres niveles:

**Alta (Grave):** Consecuencias fatales (posibilidad de muerte), enfermedad grave, lesiones irreversibles de inmediato o a largo plazo. efectos graves para la salud.

**Media:** Lesiones y/o enfermedades sustanciales, que se producen de inmediato o a largo plazo. La patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización.

Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.

**Baja:** Lesiones y/o enfermedades menores, que no se producen o casi no se producen o solo en dosis muy altas durante un largo periodo.

– **Paso 7: Determinación de los puntos críticos de control (PCC).**

Los PPC en el sistema HACCP de la empresa, fueron determinados con la secuencia de decisiones para identificar los PCC, MINSA (2006) (Ver Anexo 2) y haciendo uso de la lógica y de la experiencia profesional del equipo HACCP.

– **Paso 8: Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.**

Los límites críticos de control fueron establecidos en función a la data histórica obtenida de los procesos realizados en la organización, así como a lo establecido en la revisión de literatura y los resultados microbiológicos obtenidos.

– **Paso 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.**

En cada PCC se establecieron sistemas de vigilancia para poder detectar la pérdida de control de un PCC y hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso, impidiendo que se infrinjan los límites críticos.

– **Paso 10: Establecimiento de las medidas correctivas.**

Se establecieron las acciones necesarias que permitan poner el proceso de nuevo bajo control.

– **Paso 11: Establecimiento de procedimientos de verificación.**

Se estableció el monitoreo que se debe realizar con el fin de verificar que el sistema HACCP funcione correctamente. Se planteó el uso de métodos, procedimientos, ensayos de comprobación y verificación.

– **Paso 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registro.**

Se elaboraron procedimientos, registros y documento relacionados con el sistema HACCP.

**b. Determinación de los parámetros de pasteurización (tiempo y temperatura) del concentrado de chicha morada**

Los criterios para determinar los parámetros de pasteurización (tiempo y temperatura) del concentrado de chicha morada así como los controles para la verificación microbiológica en la empresa El Moradito S.A. se muestra en la Tabla 16.

**Tabla 16: Criterios para determinar los parámetros de pasteurización**

<b>CRITERIOS</b>	<b>PARÁMETROS EN LA PASTEURIZACIÓN</b>	
Tratamientos	T1: 75 °C x 1min	Sin adición de aditivos (Sin estandarizado)
	T2: 75 °C x 1min.	
	T3: 80 °C x 1min.	Con adición de aditivos
	T4: 85 °C x 1min.	(Con estandarizado)
	T5: 90 °C x 1min.	
Controles	Temperatura y Tiempo	
Análisis realizados	Aerobios mesófilos	
	Coliformes totales	
	Hongos	
	Levaduras	
N° de repeticiones	3 repeticiones por tratamiento	

- a. Se tomaron muestras en el tanque vertical, donde el producto recircula pasando por un intercambiador de calor aumentando su temperatura a 75 °C, 80 °C, 85 °C y 90 °C durante el tiempo de 1 minuto en cada caso.
- b. Se realizó cada tratamiento por triplicado.
- c. Se obtuvieron 15 muestras (tres en cada tratamiento) en las cuales se realizó la evaluación de carga microbiana a través de la determinación de aerobios mesófilos, coliformes totales, hongos y levaduras tal como lo establece la Norma Sanitaria de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA, 2008).
- d. Los análisis fueron ejecutados en el laboratorio interno de la empresa, se emplearon placas Petrifilm 3M para recuento de aerobios mesófilos, coliformes, mohos y

levaduras así como placas tradicionales para hongos y levaduras usando como medio el agar patata dextrosa.

- e. Con los resultados obtenidos se estableció el tratamiento de pasteurización que asegura la reducción de la carga microbiana a los niveles de los criterios microbiológicos establecidos.



## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. ENTREVISTA CON LA ALTA DIRECCIÓN**

En la reunión el Gerente General expresó su aceptación al trabajo de investigación, mostró interés en brindar todas las facilidades en las visitas a realizar y brindó el acceso a la información de la empresa, tales como: antecedentes de la empresa, visión, misión, política de calidad.

#### **4.1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA**

El Moradito S.A es una empresa en expansión dedicada a la elaboración de bebidas y concentrados para bebidas.

La empresa inició sus operaciones en el año 2004 maquilando su producción en plantas procesadoras de alimentos, posteriormente, en el 2006 alquilaron un local e instalaron una planta de producción en el distrito de San Juan de Lurigancho. El aumento de la demanda de sus productos y la necesidad de espacio para el almacenamiento de materias primas y productos terminados hicieron necesario contar con nuevas instalaciones, por ello en el 2013 se mudaron a un local de 2 000 m<sup>2</sup> en el distrito de Lurigancho.

El Moradito S.A pone especial interés en el desarrollo de nuevos productos, optimización de los recursos y el uso de tecnologías más eficientes.

Sus valores fundamentales y su cultura se basan en el compromiso de mantener altos estándares de calidad, la orientación a la satisfacción del cliente y la innovación. La Gerencia General de El Moradito S.A ha establecido la siguiente Visión, Misión y Política de Calidad:

**a. Visión de la empresa**

“Buscamos ser una empresa líder a nivel nacional e internacional con una gran participación en el mercado, cartera de productos y además de contar con infraestructura de alta tecnología que nos permita un liderazgo en el desarrollo e innovación de insumos y productos. Queremos ser reconocidos por nuestros sistemas de gestión certificados, el apoyo a la conservación del medio ambiente y aspiramos a tener un ambiente de trabajo que motive el desarrollo y satisfacción del recurso humano”.

**b. Misión de la empresa**

“Somos una empresa del sector agroindustrial orientada a la satisfacción de nuestros clientes brindándoles insumos y productos de calidad en el momento oportuno, sustentando en el aprovechamiento eficiente de nuestros recursos y la mejora continua.

Propiciamos un ambiente laboral de armonía y colaboración estimulando el desarrollo personal y profesional de nuestro recurso humano, somos conscientes de la importancia del respeto al medio ambiente y a la comunidad que nos rodea”.

**c. Política de Calidad**

El Moradito S.A., empresa dedicada a la elaboración y comercialización de concentrado de chicha morada brinda productos inocuos, estandarizados y de calidad reconocida al mercado nacional e internacional, buscando con ello la satisfacción de nuestros clientes.

Para lograrlo:

Mantiene un sistema de vigilancia sanitaria a lo largo de sus procesos productivos

Revisa permanente los procedimientos internos

Brinda capacitación constante del equipo de trabajo y los recursos necesarios para el desarrollo de actividades.

Cumple los requisitos legales aplicables y los requisitos solicitados por los clientes.

Tiene la mejora continua con la revisión interna de nuestro sistema y recomendaciones de entidades externas.

Esta política es implementada, mantenida y comunicada a todos los niveles de la organización y a nuestras partes interesadas.

## **4.2. VISITAS A LA EMPRESA**

Se llevaron a cabo las entrevistas con los jefes de áreas, donde se elaboró el cronograma de trabajo para el levantamiento de información, se establecieron las fechas y horarios de visitas y se logró obtener el apoyo en el desarrollo de la investigación.

Las entrevistas sirvieron para corroborar la información obtenida.

## **4.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO**

Se recopiló toda la información necesaria para el diagnóstico de la situación de la empresa a través de la revisión de documentos internos, observaciones *in situ* y la aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6) de la Resolución Directoral RD 063-20137DIGESA/SA (MINSa, 2013).

### **4.3.1. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA**

La empresa El Moradito S.A cuenta con el organigrama interno de la empresa que refleja la estructura organizacional, el cual se encuentra en el Manual de Calidad y se complementa con las Fichas de Puesto donde se definen las funciones y responsabilidades.

Cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con un Plan de Higiene y Saneamiento elaborados por la encargada de calidad, además cuenta con fichas técnicas para materias primas y el producto terminado, para la elaboración se basaron en los requerimientos de la normativa vigente, las especificaciones de los clientes y los datos brindados por la misma empresa; cuentan además con registros de control de calidad y producción, informes de análisis microbiológicos y diagramas de flujo para las diferentes líneas de producción.

Cuenta con instrucciones para el uso de los equipos de producción, instructivos para

equipos de mediciones analíticas (pH, °Brix, humedad, CLR) y para el uso de placas utilizadas para los análisis microbiológicos de productos y el ambiente.

En forma adicional cuenta con procedimientos para acciones correctivas, atención a quejas y reclamos, recepción de materias primas, trazabilidad, control de salud e higiene de manipuladores, control del agua, control de plagas, control de productos químicos, disposición de desechos, limpieza y desinfección de estructuras e instalaciones, limpieza y desinfección de equipos y utensilios y procedimientos para la verificación del programa de saneamiento.

Cuenta además con procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, procedimiento de selección y evaluación de proveedores, control de documentos y registros, liberación de producto terminado, auditorías. Todos ellos se encuentran documentados incluyendo los registros que evidencian su implementación.

#### **4.3.2. OBSERVACIÓN *IN SITU***

Al realizar el recorrido se identificaron áreas de: recepción de materias primas, sala de marmitas, sala de envasado, almacén temporal de insumos, almacén de productos terminados, almacén de productos químicos, sala de mantenimiento, laboratorio de análisis, zona de desechos, oficinas administrativas.

Se observó *in situ* que para elaborar el Concentrado de Chicha Morada se siguen las etapas que se detallan a continuación:

- **Recepción:** Las materias primas e insumos se reciben e inspeccionan. Se verifica que se encuentren en buenas condiciones y que cumplan las especificaciones de las Fichas Técnicas correspondientes.
- **Selección:** Las materias primas se seleccionan para asegurar a calidad del producto final. Se realiza la eliminación de productos deteriorados, picados por insecto, magullados o aquellos que no presentan el grado de madurez adecuado.
- **Lavado:** Las frutas son lavadas por inmersión y frotadas con una escobilla plástica.

- **Desinfección:** Se sumerge la fruta por 5 minutos en una solución desinfectante de cloro a 100 ppm CLR.
- **Cortado y trozado:** Se retiran los extremos de la piña. Se trozan todas las frutas en la máquina generando rodajas finas.
- **Desgranado:** El maíz morado seco pasa por la maquina desgranadora que separa el grano de la coronta, para aumentar la superficie de contacto durante la extracción.
- **Porcionado:** En esta etapa se pesan las materias primas e insumos de acuerdo con la formula del producto.
- **Concentración I y II:** Se colocan las materias primas, insumos y agua en una marmita enchaquetada y se inicia la concentración. El concentrado llega a los 5°brix luego de cuatro horas aproximadamente a ebullición y es trasladado a un tanque de almacenamiento. Se procede a agregar más agua en la marmita conteniendo la torta y se inicia nuevamente la concentración. Se receptiona el producto en el tanque de almacenamiento.
- **Filtrado:** El producto concentrado obtenido en la concentración I y II es filtrado para eliminar los sólidos insolubles. Para ello se utiliza una serie de filtros previstos con telas blancas de primer uso previamente desinfectadas. El producto filtrado es colocado en el tanque vertical llegando a enfriarse hasta los 75 °C.
- **Estandarizado:** El pH de la mezcla se ajusta hasta un pH de 2.5 a 3.5 con ácido cítrico, se agregan además colorantes y conservantes, según formula.
- Se toma una muestra y evalúan los parámetros de pH y °Brix para verificar que se encuentren dentro de lo establecido en la Ficha Técnica. Si es conforme se autoriza la pasteurización.
- **Pasteurización:** La mezcla se pasteuriza en un intercambiador de calor tubular a una temperatura mínima de 90 °C por 1 minuto. Este producto se llena en caliente en cilindros plásticos de 200 L.
- **Envasado:** En concentrado se envasa en caliente a una temperatura mínima de 90 °C. El concentrado se llena casi al rebose en los envases desinfectados previamente. Se envasan 10 cilindros por lote los cuales han sido sanitizados de la siguiente manera:

### **Sanitización de Cilindros**

- **Lavado:** Se retiran excesos de suciedad, se aplica solución detergente, se cepillan

- interiores, exteriores y se enjuaga con abundante agua.
- 1° desinfección: Se desinfecta mediante aspersión de una solución desinfectante a 150ppm de cloro libre residual-CLR por 20 minutos. Enjuagar con abundante agua
  - 2° desinfección: Se aplican 10L de solución desinfectante de cloro a 500 ppm CLR y es agitada dentro del cilindro por 5 minutos.
  - 3° desinfección: Se aplican 4L de solución desinfectante con Kilol-L20 al 0.3% y se mantiene con esta solución hasta su uso.

### **Sanitización de Tapas**

- Lavado: Se retiran excesos de suciedad, se aplica solución detergente y se cepillan interiores y exteriores, luego se enjuaga con abundante agua.
- 1° desinfección: Se sumergen las tapas en solución desinfectante de cloro a 500 ppm CLR por un tiempo de 5 minutos. Luego de ello se enjuaga con agua.
- 2° desinfección: Se sumergen las tapas en solución desinfectante con Kilol-L20 al 0.3% y se mantiene con esta solución hasta su uso.
- Almacenamiento: Los cilindros se enfrían mediante aspersión de agua fría, sin embargo, se observó que este mecanismo no permite darles un *shock* térmico pues los cilindros demoran aproximadamente 24 horas en llegar a una temperatura de 25 °C.

### **4.3.3. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS (ACTA FICHA N°6) DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 063-2013/DIGESA/SA**

En el Anexo 3 se muestra los resultados de la aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (ACTA FICHA N°6) (MINSa, 2013).

En la Tabla 17 se muestra los resultados consolidados de la aplicación de dicha acta. La empresa obtuvo 82.5 de 122 puntos equivalente a 72.1% de cumplimiento de los requisitos, que la califica en el nivel de Bueno según el criterio descrito en la Tabla 14.

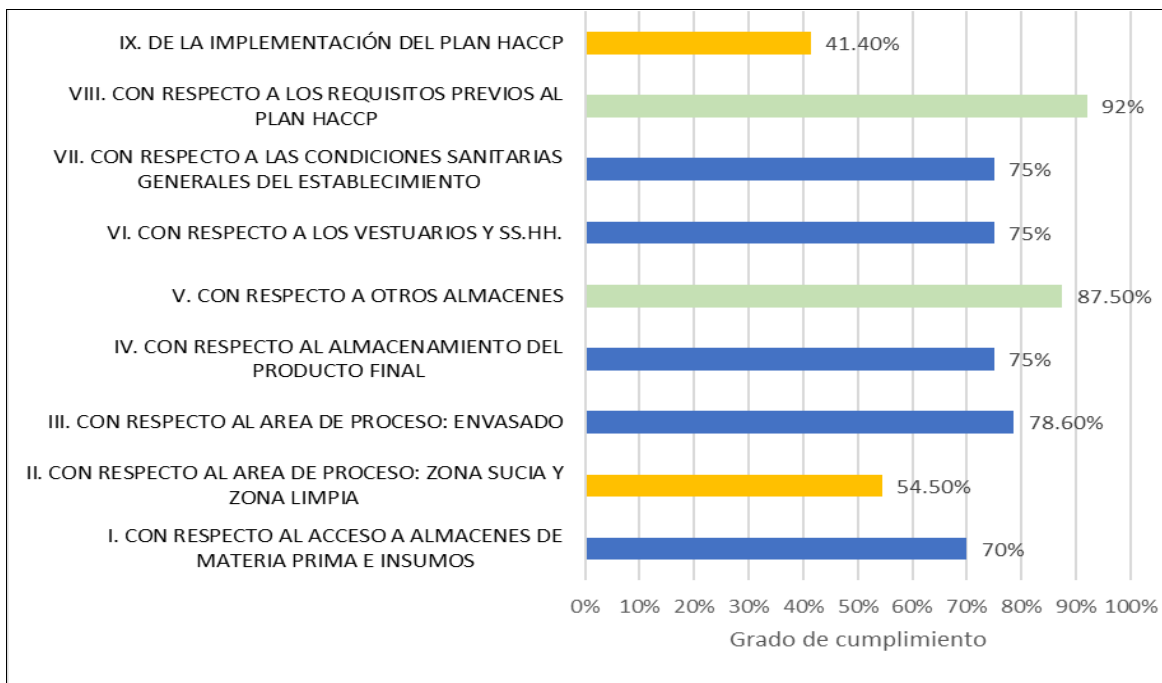
Los aspectos favorables más relevantes están referidos al cumplimiento de los requisitos previos al Plan HACCP contando con Programas de Higiene y Saneamiento-PHS, Buenas Prácticas de Manufactura-BPM, realizan análisis microbiológicos a superficies vivas e inertes y producto terminado. El establecimiento cuenta con licencia de funcionamiento emitido por la municipalidad de Lurigancho.

Los aspectos con menor puntaje fueron el referido a la implementación del Plan HACCP y con respecto al área de proceso en sus características estructurales

**Tabla 17: Resultados de la aplicación del Acta de inspección sanitaria (Acta Ficha N° 6)**

<b>CAPITULO</b>	<b>Puntaje obtenido (T)</b>	<b>Puntaje máximo (N)</b>	<b>Grado de cumplimiento (%)</b>	<b>Calificación</b>
I. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	3.5	5	70.0	Bueno
II. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ZONA SUCIA Y ZONA LIMPIA	6	11	54.5	Regular
III. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ENVASADO	11	14	78.6	Bueno
IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL	3	4	75.0	Bueno
V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES	3.5	4	87.5	Bueno
VI. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SS.HH.	4.5	6	75.0	Bueno
VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO	13.5	18	75.0	Bueno
VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP	23	25	92.0	Excelente
IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP	14.5	35	41.4	Regular
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>82.5</b>	<b>122</b>	<b>72.1</b>	<b>Bueno</b>

En la Figura 3 se observa la representación gráfica del puntaje y grado de cumplimiento de los aspectos evaluados en el Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N°6).



**Figura 3: Grado de cumplimiento de los aspectos evaluados en el Acta de inspección sanitaria (Acta Ficha N° 6)**

A continuación, se detallan los aspectos analizados en función a los resultados del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (MINSA, 2013).

#### **I. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Se obtuvo el 70 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

El acceso a los almacenes de materias primas e insumos se encuentra pavimentado, sin embargo, se observó empozamiento de agua en zonas desgastadas de la vereda. Se constató que el almacén es de uso exclusivo para alimentos y que el material de fabricación es no absorbente, es fácil de limpiar además de mantener un buen estado de mantenimiento, así



mismo se encuentra protegido contra posibles agentes contaminantes ya que los portones cuentan con flejes de jebe en la parte inferior y con cortinas sanitarias instaladas en los accesos. Cumpliendo con el artículo 70 del DS. N° 007-98-SA (MINSa, 1998) que indica que se debe contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad y evitar los riesgos de contaminación cruzada. Así mismo se cumplen las condiciones sanitarias de exclusividad, estructura y protección contra plagas indicadas en la RM N° 066-2015/MINSa (MINSa, 2015).

Se sigue el principio PEPS “primero en entrar, primero en salir”, los insumos, materias primas cuentan con fecha de vencimiento y son permitidos por el Codex alimentarios y la legislación alimentaria. Para la estiva se usan parihuelas y estantes, respetando las medidas de distancia del piso, del techo y entre parihuelas a no menos de 0.2m, 0.6m y 0.5 m. respectivamente. Cumpliendo con los artículos 83, 63 y 72 del DS. N° 007-98-SA (MINSa, 1998) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPAL detalladas en la RM N° 066-2015 (MINSa, 2015).

Sin embargo, se aprecian sombras o zonas con dificultad para observar detalles, por lo que la intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial no son adecuadas, ni el nivel de iluminación para almacenes. La medición se llevó a cabo con el luxómetro de la empresa obteniendo un valor de 90 LUX, incumpliendo el valor de 110 LUX del artículo 34 del DS. N° 007-98-SA (MINSa, 1998).

No se cuenta con ventilación suficiente, por lo que en meses calurosos la temperatura del interior se eleva, tampoco se encontraron registros de temperaturas en el almacén de insumos incumpliendo el requisito 35 del DS. N° 007-98-SA (MINSa, 1998) y las condiciones de almacenamiento de alimentos no perecibles detalladas en la RM N° 066-2015 (MINSa, 2015) que indica que los alimentos que requieran condiciones de almacenamiento controlado en cuanto a temperatura, humedad deben sujetarse a las indicaciones específicas del fabricante o a lo señalado en la norma del Codex Alimentarius del producto específico y que se deben llevar registros de la calibración así como de los controles de la temperatura y humedad.

## **II. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ZONA SUCIA Y ZONA LIMPIA**

Se obtuvo el 54.5 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Regular.

En la zona de proceso se cuenta con estaciones de higienización de manos con agua potable, jabón desinfectante, gel desinfectante y papel toalla, así mismo se observó que el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, el artículo 55 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) indica que se debe brindar las facilidades a toda persona que labora en la zona de fabricación del producto con el fin de lavarse las manos con agua y jabón, se evidenció también que cuentan con avisos que indican la obligación de lavarse las manos.

La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Cumpliendo lo indicado en el artículo 36 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y el artículo 9 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006) que recalca que el diseño de la fábrica debe contribuir a reducir al mínimo la contaminación.

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes. Artículo 33 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998), sin embargo, se observó que las uniones entre las paredes y el piso son a media caña, pero el material es plástico lo que dificulta la limpieza y mantenimiento. Las paredes y puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin embargo se observaron grietas en algunas micas lo que evita la impermeabilidad de las zonas. La pintura es lavable de color claro pero con manchas moradas cercanas al extractor. Se observó condensación en techos de las zonas de concentración y envasado.

Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas según lo indicado en el artículo 37 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998). Se observó que las marmitas, tanques de almacenamiento y envasado son de acero inoxidable pero el diseño no es sanitario al no tener las superficies lisas sobresalen pernos fijos y

soldadura en alto relieve lo que dificulta su limpieza.

La iluminación es suficiente, ya que al realizar la medición con el luxómetro el valor fue de 270 LUX en salas de proceso y se encuentran protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Las salas de proceso cuentan con extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) sin embargo, en la sala de concentración y envasado se observa ligera condensación, se impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Artículos 34, 35 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

Se observó durante la inspección la aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal: lavado de manos, uso correcto de uniformes, respeto de las indicaciones de los encargados, manejo higiénico de las materias primas, insumos, envases y producto. Artículos 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

### **III. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ENVASADO**

Se obtuvo el 78.6 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

Para la estiba temporal de envases y embalajes se usan parihuelas y estantes, respetando las medidas de distancia del piso, del techo y entre parihuelas a no menor de 0.2m, 0.6m y 0.5 metros respectivamente respetando lo indicado en el artículo 72 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998), lo que facilita las operaciones de limpieza y evita el anidamiento de plagas.

La estación de lavado de manos se ubica frente a la zona de envasado, así mismo se observó que el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Artículo 55 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998), se evidenció que cuentan con avisos que indican la obligación de lavarse las manos.

Para evitar la contaminación cruzada, la distribución de los ambientes permite el flujo de operaciones y el desplazamiento del personal, materias primas e insumos, además los

servicios higiénicos se encuentran fuera de las zonas de proceso cumpliendo lo indicado en el artículo 36 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y el artículo 9 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006) que recalca que el diseño de la fábrica debe contribuir a reducir al mínimo la contaminación.

En zonas de envasado el material de la media caña es apropiado lo que evita la acumulación de elementos extraños y facilita la limpieza de los ambientes Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin embargo se observaron grietas en algunas micas. Las puertas en zona de envasado son de material impermeable, de superficie lisa, sin grietas, con cierre hermético Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar. Cuentan con control de desinfección que asegura la inocuidad del envase.

En la etapa de envasado se aplican controles visuales y control de cierre, para ello se verifica que las tapas hayan cerrado hasta el tope y que no se evidencien fugas del contenido. Así mismo el envase al enfriarse formará vacío observándose que se deforman hacia el interior. Con ello se asegura la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante los seis meses de su vida útil.

Según el artículo 38 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) los equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección, el tanque de envasado es de acero inoxidable, pero al ser muy alto (tres metros) y no contar con los equipos de limpieza adecuados que permita acceder a las zonas más difíciles se aumenta el riesgo de posibles fuentes de contaminación por presencia de *biofilm* bacteriano.

La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan, al medir con el luxómetro el valor obtenido fue 650 LUX, cumpliendo el requisito de 540 LUX para zonas donde se realice un examen detallado del producto. Así mismo las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento Las salas de proceso cuentan con extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones), sin embargo en la sala de envasado se observa ligera condensación, lo

que puede contaminar al producto durante el envasado.

Se observó durante la inspección la aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal: lavado de manos, uso correcto de uniformes, respeto de las indicaciones de los encargados, manejo higiénico de envases y producto, cumpliendo los artículos 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

#### **IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL**

Se obtuvo el 75 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

El almacén de producto terminado se encuentra protegido contra posibles agentes contaminantes ya que los portones cuentan con flejes de jebe en la parte inferior y con cortinas sanitarias instaladas en los accesos. Cumpliendo con el artículo 70 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) que indica que se debe contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad y evitar los riesgos de contaminación cruzada. Así mismo se cumplen las condiciones sanitarias de exclusividad, estructura y protección contra plagas indicadas en la RM N° 066-2015/MINSA (MINSA, 2015).

El producto final no requiere cadena de frío para su conservación, se almacena a temperatura ambiente.

Para la estiba se usan parihuelas y estantes, respetando las medidas de distancia del piso, del techo y entre parihuelas a no menos de 0.2m, 0.6m y 0.5 m. respectivamente. Cumpliendo con los artículos 83,63 y 72 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPAL detalladas en la RM N° 066-2015 (MINSA, 2015).

Se constató que el almacén es de uso exclusivo para alimentos y que el material de fabricación es no absorbente, es fácil de limpiar además de mantener un buen estado de mantenimiento, cumpliendo los artículos 33, 56, 70 del DS. N° 007-98-SA (MINSA,

1998).

## **V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES**

Se obtuvo el 87.5 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

Los pisos, paredes y techos del almacén de productos de limpieza son de material no absorbente, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Se encuentra en buen estado de mantenimiento y limpieza, por lo que se cumple con lo indicado en los artículos 33, 56 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998), así mismo con los artículos 9 y 11 de la R.M. N° 449-2006 (MINSA, 2006).

Los productos químicos, plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación cumpliendo el artículo 56 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998),

Los envases utilizados para el concentrado de chicha morada son de polietileno de alta densidad, son retornables y cuentan con un procedimiento de lavado y desinfección que aseguran su inocuidad microbiológica. Se pudo observar resultados de análisis realizados en laboratorios externos, en los que se indica el cumplimiento de la normativa vigente NTP 399.163-3 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 3: Lista aprobada de polímeros y resinas y lo indicado en el DS 038-2014-SA Modifican Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por DS 007-98-SA y sus modificaciones, no conteniendo Impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales y metaloides que pueden ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos ni monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo, o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos.

Para almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje se usan parihuelas y estantes, respetando las medidas de distancia del piso, del techo y entre parihuelas a no menos de 0.2m, 0.6m y 0.5 m. respectivamente. Cumpliendo con los artículos 83,63 y 72 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPAL detalladas en la RM N° 066-2015 (MINSA, 2015).

## **VI. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SS. HH**

Se obtuvo el 75 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

El establecimiento está provisto de servicios higiénicos para el personal y se mantiene en buen estado de higiene, sin embargo, se observa que las divisiones entre duchas son de *drywall*, material no resistente a la acción de la humedad. La cantidad de accesorios es conforme a lo dispuesto para el rango de 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios, se encuentran operativos y son de loza cumpliendo con el artículo 54 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998), Aun así los servicios higiénicos no están separados de los vestuarios y duchas, compartiendo el mismo ambiente, existiendo riesgo de contaminación del uniforme del personal.

Los servicios higiénicos cuentan con estaciones para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso, cumpliendo con el artículo 55 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998)

La ventilación e iluminación de los servicios higiénicos es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Artículos 34, 35 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

## **VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO**

Se obtuvo el 75 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Bueno.

El establecimiento es de uso exclusivo para la producción de alimentos y bebidas, se ubica en la zona industrial de Cajamarquilla donde el nivel de polvo en los alrededores es alto, según el artículo 30 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) la fábrica de alimentos no deberá instalarse a menos de 150 metros de lugares que desprenda polvo, sin embargo, internamente se cuenta con zonas de acceso pavimentada, lo que reduce la contaminación en las zonas de proceso. Dichos accesos se encuentran limpios, pero se muestran hoyos en pistas evidenciando falta de mantenimiento.

La empresa ha distribuido sus ambientes y los ha separado permitiendo un flujo operacional lineal y ordenado evitando riesgos de contaminación cruzada cumpliendo los artículos 36 y 44 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

Para el control preventivo de plagas se observó el uso de mallas *raschel* en las ventanas, bajo los portones de acceso a las zonas de pre-proceso se instalaron flejes de jebe pero se mostraron desgastados, permitiendo el posible acceso de plagas. Cuentan con trampas pegantes para insectos voladores dentro de la planta, ubicados de manera que no produzcan contaminación cruzada, sin embargo, en la zona recepción de frutas, donde la incidencia de insectos voladores es mayor, no se ha repuesto la trampa que fue enviada a mantenimiento correctivo. Internamente no se halló evidencia de presencia de plagas como manchas, heces, roeduras o telarañas, sin embargo, en la zona externa de planta (zona posterior) se observaron un par de palomas, plumas y excretas. Según el artículo 57 los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos.

El uniforme de los operarios consta de chaqueta, pantalón, botas, toca, mascarilla y mandil impermeable. Son exclusivos del área de trabajo y se mostraron en buena condición de aseo.

La empresa cuenta con un tanque cisterna para el almacenamiento de agua potable con cantidad suficiente para las operaciones de producción y limpieza, posee dos tapas de acero inoxidable que se mantienen cerradas bajo llave y sólo se abren para el abastecimiento o limpieza. El jefe de producción es el responsable de las condiciones de seguridad, dando cumplimiento a los artículos 40 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 17, 18, 19 de la R.M. 449-2006 (MINSA, 2006).



En la zona no hay red de alcantarillado, la disposición de las aguas residuales se lleva a cabo a través de silos, sumideros y cajas de registro que se encuentran operativos y protegidas contra el ingreso de plagas artículo 42 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

La empresa cuenta con un laboratorio interno, donde se realizan análisis sensoriales: color, olor, sabor; análisis físico químicos como °brix, pH, densidad y microbiológicos como coliformes, *E. Coli*, aerobios mesófilos, mohos, levaduras. Se sigue un cronograma de análisis externos en laboratorios acreditados. Lo que ayuda a a encargada de calidad a controlar el proceso y asegurar la calidad e inocuidad del producto.

Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de higiene, mantenimiento y limpieza. Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en buenas condiciones de mantenimiento e higiene, tapados, rotulados y ubicados lejos de los ambientes de producción, disminuyendo el riesgo de contaminación cruzada.

No se encontraron equipos en desuso durante la visita.

## **VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP**

Se obtuvo el 92 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Excelente.

La empresa cuenta con un sistema de tratamiento de agua por osmosis inversa, se observaron resultados de análisis realizados en laboratorios externos lo que garantiza la calidad microbiológica y fisicoquímica. El agua tratada es almacenada en un tanque cisterna que cuenta con instructivos de limpieza y mantenimiento periódico. Se controla el nivel de cloro diario y se constató que el nivel se encuentra en 1 ppm CLR. Por lo que la empresa cumple con los lineamientos del Reglamento de la calidad de agua Potable para consumo humano DS-031-2010 (MINSA, 2010).

Se pudo revisar el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado con fecha de revisión en diciembre del 2016 e incluye los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. La limpieza y desinfección de los equipos y utensilios se realiza al iniciar las

labores de producción y al terminar el turno diario. Entre cada lote se procede a un enjuague de marmitas y tanques. Se pudo observar que los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. La empresa realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes, así mismo cuenta con un cronograma de análisis y éstos se realizan con frecuencia mensual. Los resultados obtenidos demuestran que las actividades de limpieza se realizan correctamente, cumpliendo los artículos 56, 60 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

Se pudo observar el procedimiento de capacitación del personal y el listado de manipuladores actualizado. La empresa cuenta con 25 personas trabajando en planta que son capacitados por la encargada de calidad quien cuenta con formación y experiencia, cumpliendo el artículo 52 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y el artículo 12 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

Se realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal, la frecuencia del registro es diario y se encontró al día. No se cuenta con evidencia de controles médicos que aseguren que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosas., la frecuencia de este control debe ser anual, incumpliendo el artículo 49 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

Se cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos, contempla el cronograma de mantenimiento de los equipos que se utilizan para el control de los PCC: tanques, intercambiador de calor, termómetros, así como otros equipos utilizados en etapas previas, se pudo observar el uso de registros actualizados. Se efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros de febrero 2016 actualizados. Los instrumentos sujetos a calibración son: Termómetro, potenciómetro, refractómetro, balanza, luxómetro, pesas patrón, la frecuencia de calibración es anual y se realizan en laboratorios acreditados por INACAL, lo asegura el control del proceso, cumpliendo los artículos 37, 47, 60 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y los artículos 8 y 25 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

La empresa cuenta con un programa de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo, los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Se pudo verificar su operatividad *in situ*, cumpliendo los artículos 57 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 11 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, la frecuencia en que éstos son evaluados es anual. Cuentan con fichas técnicas y certificados de análisis de los insumos recepcionados, con las incidencias, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Los controles establecidos para la materia prima durante la recepción son de cumplimiento de parámetros fisicoquímicos, mensualmente se realizan monitoreos microbiológicos, los cuales muestran conformidad, esto es suficiente para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control cumpliendo los artículos 62, 63, 64 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 10 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

No se cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Las aguas residuales son almacenadas en silos y tanques sépticos, sólo se controla el volumen más no la carga biológica ni bioquímica, lo que aumenta el riesgo de contaminación biológica en el ambiente, incumpliendo los artículos 41, 42 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 11 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006). Para el manejo y disposición final de residuos sólidos el recojo es diario, el horario es entre las 5 y 7 de la noche al terminar la jornada diaria, las rutas de evacuación están definidas, el transporte es autorizado y la disposición final es a rellenos sanitarios municipales.

El transporte del producto final, materias primas e insumos se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada, se verificaron los registros del cumplimiento. Artículos 60, 75, 77 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 13 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

El producto final cuenta con información en el rotulado, ésta es sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente. Se constató que indica: Nombre del producto, declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto, nombre y dirección del fabricante, número de Registro Sanitario, fecha de vencimiento, código del lote, condiciones especiales de conservación cumpliendo los artículos 116,117 del DS. N° 007-98-SA (MINSAL, 1998) y 14 de la RM N°449-2006 (MINSAL, 2006).

La empresa utiliza cilindros de polietileno de alta densidad de segundo uso, éstos envases contuvieron glucosa para la industria alimentaria, Para aprobar el uso se realizaron análisis microbiológicos, de metales pesados y migración de monómeros de estireno, cloruro de vinilo y acrilonitrilo. Los resultados mostrados son conformes, la última evaluación fue en febrero 2017, cumpliendo los artículos 64, 118, 119 del DS. N° 007-98-SA (MINSAL, 1998).

## **IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP**

Se obtuvo el 41.4 por ciento de cumplimiento que lo sitúa en el nivel Regular.

La empresa cuenta con un plan HACCP en primera versión del 2014, no se cuenta con actas de reunión del equipo ni revisiones durante los últimos tres años, el equipo HACCP dispuesto inicialmente no labora en la empresa, incumpliendo los artículos 59d del DS. N° 007-98-SA (MINSAL, 1998) y 17 de la RM N°449-2006 (MINSAL, 2006).

El jefe de producción y encargada de calidad dirigen y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, trabajan en el establecimiento y se encontraron presente en el momento de la visita, cumpliendo los artículos 61 del DS. N° 007-98-SA (MINSAL, 1998) y 17 de la RM N°449-2006 (MINSAL, 2006).

En el plan HACCP se declaran las materias primas, ingredientes y aditivos empleados, se indica el nombre del producto, se ha consignando el nombre científico del maíz morado. Las materias primas e insumos utilizados son Maíz morado, piña, manzana, membrillo, azúcar blanca, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, rojo 40, Azul 1. Se

declaran las características fisicoquímicas y microbiológicas del producto según la RM 591-2008/ MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, ítem XVI.2 Bebidas No Carbonatadas. No se indican los tratamientos de conservación con los que cuenta el producto, consignan la presentación de 200 litros y características del envase y condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente como la distribución del producto elaborado. Se indica seis meses de vida útil, sin embargo, no cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada, incumpliendo los artículos 59 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 18g, 27 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

En el plan HACCP se indica el uso previsto: para la fabricación de bebidas a base de maíz morado. Así mismo indica que requiere un proceso posterior de reconstitución y envasado. La empresa identificó la población objetivo como Industrias de Bebidas. Por lo que está considerado como un ingrediente en la industria de bebidas industriales, cumpliendo los artículos 59 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 19 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes tiempo, temperatura, pH, grados brix, guardando relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. No se cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmara *in situ* el diagrama de flujo, que se presenta en el plan HACCP, incumpliendo el artículo 21 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

Se han identificado posibles peligros inherentes o las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas, sin embargo no se determinaron los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Tampoco se puede concluir que las medidas preventivas para cada etapa u operación hayan sido cumplidas a cabalidad ya que no encuentran documentadas, incumpliendo los artículos 22, 23 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

Los PCC se han establecido sin base científica o de acuerdo con una metodología determinada. La etapa considerada PCC es la Pasteurización y los límites críticos son: 90°C por 1 minuto. No se cuenta con registros de validación de los PCCs. incumpliendo

los artículos 59, 60 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 23 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

La empresa cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso, sin embargo, no se encontraron registros que aseguren su cumplimiento, incumpliendo los artículos 59 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 10g y 26 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

No se cuenta con procedimientos de verificación del Sistema HACCP ni del control de los PCC. No se encontraron registros de ello. No se cuenta con procedimientos de verificación que permitan confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control, incumpliendo los artículos 59, 60 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 7, 27, 34 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006). Sin embargo, en cada lote se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos al producto final emitiendo un Certificado de Calidad.

Se cuenta con registros de producción éstos son legibles y se encuentran archivados de manera que facilita su evaluación. Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros que es Anual. La empresa cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final, así como procedimiento de producto no conforme, sin embargo, no se evidencian registros actualizados. Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción, cumpliendo los artículos 60 del DS. N° 007-98-SA (MINSA, 1998) y 27 de la RM N°449-2006 (MINSA, 2006).

#### **4.4. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS**

En base a la revisión documentaria interna de la empresa, observación *in situ*, aplicación del Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (MINSA, 2013), se procedió a identificar los aspectos deficitarios. Se presentaron los resultados obtenidos y se determinó que se trabajarían los aspectos con mayores debilidades según lo mostrado en la Tabla 17. Es decir aquellos que presenten un nivel de cumplimiento menor al 50 por ciento.

Se observó que el capítulo IX de la implementación del plan HACCP, obtuvo 41.4 por ciento obteniendo una calificación Regular, siendo la más baja en la empresa, por lo que se seleccionó para definir la propuesta de mejora.

Los participantes en esta etapa fueron, el Gerente General, el Gerente de Operaciones, el Jefe de Producción, la Encargada de Calidad y la Investigadora.

#### **4.5. PROPUESTA DE MEJORA**

En base a los resultados obtenidos y de acuerdo con lo acordado con el Gerente General y el equipo designado se elaboraron las propuestas de mejora:

- Elaboración de un Plan HACCP para la línea de Concentrado de Chicha Morada.
- Verificación microbiológica del tratamiento térmico de pasteurización en el Concentrado de Chicha Morada.

##### **4.5.1. ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

El plan HACCP para la línea de Concentrado de Chicha Morada se presenta en el Anexo 4. Dicho plan da respuesta a los 12 pasos para su elaboración (MINSA, 2006). Incluye el objetivo, alcance, política de inocuidad, objetivo de la empresa, conformación del equipo HACCP, responsabilidades, definiciones asociadas, descripción del producto, diagrama de flujo, descripción de etapas y la aplicación de los 7 principios del HACCP, incluida la gestión de los puntos críticos de control (PCC) en la Tabla de Control del HACCP.

##### **4.5.2. VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL TRATAMIENTO TÉRMICO DE PASTEURIZACIÓN EN EL CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**

Los resultados de la evaluación microbiológica de cada tratamiento térmico de pasteurización se presentan en la Tabla 18. En todos los tratamientos (T) se observó el cumplimiento en la numeración de levaduras, mohos, coliformes y aerobios mesófilos

viables, criterios dispuestos en el ítem XVI.2 Bebidas no carbonatadas, de la Norma sanitaria de criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (MINSA, 2008).

**Tabla 18: Resultados de la evaluación microbiológica de los tratamientos térmicos de pasteurización**

Tratamientos (T)	Parámetro microbiológico						Observación	
	Numeración de Coliformes (ufc/ml)	Numeración de Aerobios (ufc/ml)	Numeración de Mohos (ufc/ml)		Numeración de Levaduras (ufc/ml)			
	Petrifilm 3M	Petrifilm 3M	PDA	Petrifilm 3M	PDA	Petrifilm 3M		
T1: 75 °C * x1 min	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	Se observó 1 UFC de mohos.
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
T2: 75 °C x 1min	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	---
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
T3: 80 °C x 1min	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	---
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
T4: 85 °C x 1min	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	---
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
T5: 90 °C x 1min	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	---
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	<10	

\* T1: Tratamiento a 75 °C antes de estandarizar (Sin adición de insumos: Colorantes, conservantes, ácido cítrico).

Ufc/ml: Unidades formadoras de colonias/ mililitro.

3M: Placas petrifilm.

En cuanto al efecto del tratamiento térmico en la evaluación microbiológica del tratamiento I (75 °C x 1 min, sin adición de insumos) se observó una unidad formadora de colonia de mohos en un mililitro de muestra, en una de las placas de dicho tratamiento, donde el pH se encontraba en el rango de 4.0 a 4.5 Se puede asumir que este resultado se deba a una posible contaminación en la placa, ya que las otras dos repeticiones no presentaron resultados similares. Aun así, este resultado se encuentra dentro de especificación según la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e



Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA, 2008).

En todos los demás tratamientos se observó que fueron eficaces debido a que cumplieron con lo establecido por dicha norma, es decir ausencia en el caso de coliformes y menos de 10 ufc/ml en el caso de aerobios, mohos y levaduras..

La etapa de pasteurización se encuentra influenciada por las etapas previas.

#### – **Etapas previas**

En cuanto a las etapas previas, la eficacia de los tratamientos de pasteurización puede deberse, en primer lugar, a que las frutas empleadas son seleccionadas, lavadas y desinfectadas previamente, por lo que la carga microbiana es reducida, así mismo, en el caso del maíz morado se controla y se previene el uso de granos contaminados por mohos ya que la empresa cuenta con un control de proveedores, adquiere materias primas de primera o seleccionadas y realiza una inspección por muestreo en la que se verifica que el contenido de humedad sea menor a 14 %; así mismo se verifica la ausencia de mohos.

Según Loero *et al.* (2008), la aceptación o rechazo del maíz morado no debe estar basada sólo en la determinación de los indicadores tradicionales (gérmenes, hongos) sino en la detección de gérmenes patógenos o productores de toxinas como *E. coli*, *Salmonella* y *Aspergillus flavus*. Por su parte Doyle y Montville (2001) indican que las aflatoxinas se pueden producir durante el almacenamiento del maíz por ello se debe tener un buen control en las condiciones dadas a fin de asegurar la inocuidad del producto. En la empresa se emplea maíz morado cuya humedad es menor del 14%, el almacenamiento es controlado a una temperatura máxima de 25 °C y la humedad relativa (HR) se encuentra entre 65 y 70% “humedad de salvaguarda” llamada así por FAO (1993), que la define como la humedad de los granos a la que corresponde una condición de equilibrio con el aire, donde se frenan o incluso se bloquean por completo muchos fenómenos de degradación de los granos.

#### – **Concentración**

En el procesamiento del concentrado de chicha morada el producto pasa por etapas de Concentración I y II, donde el producto se encuentra sometido a temperaturas de ebullición

cercanas a los 100 °C por 4 horas en cada caso. El pH de la mezcla se mantiene en el rango 4.0 a 4.5. Las características del producto final y el empleo de marmitas abiertas hacen necesario este tiempo y temperatura, ya que se busca llegar a concentrar el producto hasta los 5 °Brix.

Según Elías *et al.* (2014), con valores de pH inferiores a 4.5 es improbable la multiplicación y formación de toxina por *C. botulinum* y para productos con valores de pH entre 4.0 y 4.5 los tratamientos buscan controlar la supervivencia y la multiplicación de microorganismos formadores de esporas como *Bacillus coagulans*, *B. polymixa*, *B. macerans* y de anaerobios butíricos tales como *C. butirucum* y *C. pasterianum*. La asociación de enlatadores de EE.UU recomendó un tratamiento equivalente a 10 minutos a 93.3°C ( $F_{93.3}=10$ ) cuando el pH oscila entre 4.3 y 4.5 y un tratamiento equivalente a 5 minutos a 93.3°C ( $F_{93.3}=5$ ) con un pH entre 4.0 y 4.3. Si embargo podrían requerirse tratamientos más intensos para controlar una mayor contaminación.

Según Talamás *et al.* (2010) los microorganismos que se desarrollan en los alimentos ácidos (pH de 4.0 a 4.5) presentan una menor resistencia al calor. De los termófilos está el *Bacillus coagulans*, el cual produce un deterioro del tipo ácido-plano. Si el pH se ajusta a 4.2 o menor se pueden utilizar temperaturas de proceso de 100 °C para desactivar sus esporas.

Según lo referido por Elías *et al.* (2014) y Talamás *et al.* (2010), en el concentrado de chicha morada se sustenta la ausencia de microorganismos formadores de esporas como *Bacillus coagulans*, *B. polymixa*, *B. macerans* y de anaerobios butíricos tales como *C. butirucum* y *C. pasterianum* en el producto.

En cuanto a los aerobios mesófilos, la ICMSF (2001) menciona altos recuentos en alimentos estables, a menudo indican materias primas contaminadas o tratamientos no satisfactorios desde el punto de vista sanitario. En la Tabla 18 se muestra que los aerobios mesófilos en las muestras cumplen la especificación menor a  $10^2$  ufc/g de la RM N° 591-2008-MINSA (MINSA, 2008) por lo que se atribuye que el tratamiento empleado en el producto fue satisfactorio a nivel de higiene y a nivel del térmico.

Por otro lado, la temperatura máxima de crecimiento de la *Salmonella* es 49.5 °C, Asimismo la *E. Coli* O157:H7 presenta una tolerancia máxima a las temperaturas 44-45°C. Por esta razón los tratamientos térmicos que son suficientes para destruir *Salmonella* también deberían provocar la muerte de *E. Coli* O157:H7 (Planta Piloto de Alimentos, 2004).

La ICMSF (2001) señala que, el termino coliformes comprende *E. coli* y diversas especies pertenecientes a otros géneros de la familia *Enterobacteriaceae*, la presencia de estos microorganismos en un alimento indica generalmente una contaminación directa o indirecta de origen fecal.

Existe un rango de tolerancia de pH del medio para el óptimo crecimiento de cada microorganismo. En el caso de *Staphylococcus aureus*, puede tolerar un pH mínimo de 4; la *Salmonella* 3.8 y la *E. Coli* O157:H7 es capaz de crecer en un medio con un pH 4.5 (ICMSF, 2001).

De acuerdo con lo mencionado en los tres párrafos anteriores se puede entender la ausencia de coliformes, *E. Coli* O157:H7 y *Salmonella* en las muestras tomadas, ya que el producto fue tratado térmicamente durante la concentración I y II por periodos de cuatro horas a temperaturas de ebullición y el pH se mantuvo a niveles de alta acidez, menor a 4.5.

#### – **Filtrado**

Cabe señalar que en etapas previas a la pasteurización se realiza el filtrado con el fin de reducir los sedimentos, durante esta etapa el producto llega a enfriarse hasta los 75 °C y es almacenado en el tanque vertical donde procede la estandarización agregando los colorantes y acidificando el producto con la adición de ácido cítrico reduciendo el pH hasta los valores de 2.5 a 3.5.

#### – **Estandarización**

Según Talamas *et all*, (2010) La acidificación (disminución del pH del alimento) es un método utilizado para reducir la severidad del tratamiento térmico requerido para alcanzar

la esterilización comercial del producto. Es posible utilizar la acidificación siempre y cuando las características organolépticas del producto así obtenido sean aceptables.

Cuando el pH es inferior a 3.7, el tratamiento debe orientarse hacia el control de bacterias no esporuladas, levaduras y mohos, microorganismos que se pueden controlar mediante tratamientos térmicos a temperaturas inferiores a 100 °C. Los mohos, que originan con mayor frecuencia alteraciones en productos ácidos, son las especies *Bissochlamys fulva* y *B. nivea* (Elías *et al.*, 2014).

Según Lucke (2003) los microorganismos que se desarrollan en los alimentos de alta-acidez (pH menor de 4.0) son mesofílicos no esporulados como *Lactobacillus spp.*, *Leuconostoc spp.*, hongos y levaduras. La temperatura mínima de proceso recomendada para estos microorganismos es de 65 °C (Lucke, 2003). Los tiempos a los que se deben mantener las temperaturas de proceso dependen de factores como el tipo y la carga inicial de microorganismos, el estado físico del alimento, el tamaño del recipiente, el tipo de autoclave, etc.

El efecto de la disminución del pH del concentrado de chicha morada de 4.5 al rango 2.5 a 3.5 en la estandarización genera resultados que corroboran lo antes mencionado, ya que en todos los tratamientos T2, T3, T4, T5, se reportó ausencia de mohos y levaduras cumpliendo la especificación menor a 10 ufc/g según la RM N° 591-2008-MINSA (MINSA, 2008).

#### – **Pasteurización**

Luego de la etapa de estandarización, la empresa en un primer momento estableció la etapa de pasteurización a 90 °C +/- 2 °C por 1 minuto +/- 5 segundos. Según Holdsworth (2007) señala que el valor de pasteurización (medida de la probabilidad de sobrevivencia de los microorganismos) alcanzado dependerá del tipo y cantidad de microorganismos presentes en el alimento. Sin embargo, Rees y Bettison (1994) indican que, para diversos productos, las propiedades organolépticas pueden ser más importantes al establecer la intensidad del tratamiento térmico.

Para cumplir este parámetro de pasteurización (90 °C +/- 2 °C por 1 minuto +/- 5 segundos), se necesita recircular el producto por el intercambiador de calor alrededor de media hora. Sin embargo, los resultados microbiológicos reportados desde el T2 con producto a 75 °C por 1 min, a un nivel de pH entre 2.5 a 3.5 son conformes, por lo que la severidad del tratamiento térmico de pasteurización se puede reducir a los 75°C x 1 minuto, pudiendo así el producto conservar las propiedades organolépticas y la característica de calidad en cuanto al color y al contenido de antocianinas provenientes del maíz morado. De acuerdo con lo señalado por Xu y Chang (2008), Jing y Giusti (2007) la estabilidad de antocianinas y otros pigmentos en los alimentos disminuirá con el aumento de temperatura. Por lo tanto, los diversos resultados indican la importancia del método de cocción en la retención de nutrientes y la preservación de los pigmentos naturales después del procesamiento térmico, los cuales son importantes parámetros de calidad.

#### – **Envasado**

El envasado del Concentrado de Chicha Morada se realiza en cilindros de polietileno de 200 litros, la empresa en un primer momento estableció la temperatura de envasado en 90 °C como mínimo, para ello se aumenta la temperatura desde los 75 °C. Según Holdsworth (2007) se puede obtener la “esterilización comercial”, aplicando el procedimiento denominado llenado en caliente. La técnica de llenado en caliente consiste en calentar el producto cerca de o a la temperatura de ebullición, llenar el recipiente precalentado (latas o frascos), sellar el recipiente y voltearlo para calentar la tapa o la zona de sellado y dejar enfriar al aire. Se recomienda que la temperatura mínima del alimento, una vez sellado el recipiente, nunca sea menor de 85 °C.

Se asegura que el cilindro haya sido sellado herméticamente para evitar el ingreso posterior de microorganismos y para mantener la inocuidad y calidad del producto al interior del envase. El CFR Título 21 Parte 113.3 (j) define al “envase sellado herméticamente, como aquel diseñado con la intención de hacerlo seguro contra la entrada de microorganismos y por lo tanto para mantener la esterilidad comercial de su contenido después del procesamiento”.

Se analizó microbiológicamente el producto final envasado a 75 °C, 80 °C, 85 °C y 90 °C (en cuanto se llegó a la temperatura de cada tratamiento térmico de pasteurización)

obteniendo resultados conformes en cada caso, según la RM N° 591-2008-MINSA (MINSA, 2008). Los resultados se muestran en la Tabla 19.

Considerando los resultados microbiológicos del producto envasado y teniendo en cuenta el bajo pH y la adición de conservantes en el producto se puede concluir que el envasado se puede llevar a cabo a 75 °C como mínimo, con ello se reduce la temperatura durante el envasado, el tiempo de espera para llegar al parámetro y se mantiene las características de calidad microbiológica en el producto, por lo que el tratamiento seleccionado en la etapa de pasteurización es de 75 °C x 1 minuto.

**Tabla 19: Resultados de la evaluación microbiológica de los tratamientos de envasado**

Tratamiento de Envasado	Parámetro microbiológico						Observación
	Numeración de Coliformes (ufc/ml)		Numeración de Aerobios (ufc/ml)		Numeración de Levaduras (ufc/ml)		
	Petrifilm 3M	Petri film	PDA	Petrifilm 3M	PDA	Petrifilm 3M	
<b>T2:</b> 75 °C	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	---
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
<b>T3:</b> 80 °C	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	---
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
<b>T4:</b> 85 °C	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	---
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
<b>T5:</b> 90 °C	R1	Ausencia	<10	<10	<10	<10	
	R2	Ausencia	<10	<10	<10	<10	---
	R3	Ausencia	<10	<10	<10	<10	

Ufc/ml: Unidades formadoras de colonias/ mililitro.

3M: Placas petrifilm

## V. CONCLUSIONES

1. El puntaje total que obtuvo la empresa El Moradito S.A en la aplicación Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas (Acta Ficha N° 6) MINSA (2013) fue de 82.5 de un total de 122, representando el 72.1% de cumplimiento, obteniendo una calificación de Bueno. Los aspectos con menor puntaje fueron el referido a la Implementación del Plan HACCP que obtuvo 14.5 puntos representando un 41.4% y con respecto al área de proceso: zona sucia, zona limpia que obtuvo 6 puntos representando 54.5% de cumplimiento, ambos con una calificación de Regular. El aspecto con mayor puntaje fue el referido a los requisitos previos del Plan HACCP, que obtuvo 23 puntos representando un 92% con una calificación de Excelente.
2. El Plan HACCP se desarrolló en la línea de Concentrado de Chicha Morada, desde la recepción de insumos hasta el almacenamiento del producto final. En dicho Plan se identificaron 5 Puntos Críticos de Control, para controlar los peligros significativos: Presencia de Micotoxinas aflatoxina, acratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) excediendo los niveles máximos- NM durante la etapa de recepción de maíz morado, Presencia de Patulina excediendo los niveles máximos-NM en la recepción de manzana y el Incremento de aflatoxina, acratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) excediendo los niveles máximos-NM durante el almacenamiento del maíz morado.
3. Se determinó a través de la verificación microbiológica en la empresa El Moradito un nuevo parámetro de pasteurización a 75°C por 1 minuto, con el cual se garantiza la inocuidad del producto cumpliendo la norma sanitaria que establece los Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (MINSA, 2008).

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Implementar el Plan HACCP para la Línea de Concentrado de Chicha Morada.
- Mejorar los aspectos deficitarios en cuanto a infraestructura.
- Obtener de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de DIGESA.
- Reducir la temperatura de envasado a 75 °C.
- Enfriar el producto luego del envasado mediante duchas de agua fría.
- Realizar el análisis de cuantificación de antocianinas y de biodisponibilidad en el Concentrado de Chicha Morada.



## VII. BIBLIOGRAFÍA

Academia del area de Plantas Pilotos de Alimentos. (2004). Introducción a la Tecnología de los Alimentos. México: Limusa S.A.

AFDO (Asociación de Oficiales de Alimentos y Drogas). (2011). Capacitación de HACCP-Análisis de peligros y puntos críticos de control. Programa de Capacitación de Mariscos y Pescados. (5° ed.). 256 pp.

Aivar, A. (2010). Curso Buenas Prácticas de Manufactura y Programas Pre requisitos. Diplomado de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria. Instituto para la Calidad - Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima, Perú.

Alba, C. (2008). Ciencia, tecnología e Industria de Alimentos. Colombia: Grupo Latino. 1191 pp.

Albarracín, F.; Carrascal, A. (2005). Manual de Buenas Practicas de Manufactura para las Microempresas lácteas. Bogotá, Colombia: Pontificia Javeriana.

Araujo, M. (1995). Estudio de la extracción del colorante de maíz morado (*Zea mays* L.) con el uso de Enzimas (Tesis de maestría). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú. 103 pp.

Arilmí, G.; Quispe, F.; Arroyo, J. (2009). Extracción de Antocianinas de las Corontas de *Zea Mays* L. "Maíz Morado". Ciencia e Investigación 12(2): 64-74. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

BAD BUG BOOK. (2002). Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook FDA. (2° ed.). Recuperado de <https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/CausesOfIllnessBadBugBook/>

Bonicelli, T. (2006). La Desinfección del Agua, Alternativas. Perú: Acabados Gráficos del Perú EIRL.

Bonilla, E.; Diaz, B.; Noriega, M. (2010). Mejora Continua de los Procesos. Herramientas y Técnicas. Fondo Editorial. Universidad de Lima. Lima, Perú. Recuperado de [https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10832/Bonilla\\_Diaz\\_kleeberg\\_Noriega\\_Mejora\\_continua.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10832/Bonilla_Diaz_kleeberg_Noriega_Mejora_continua.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Boo, H.; Hwang, S.; Bae, C. (2012). Extraction and characterization of some natural plant pigments. *Industrial Crops and Products*. 40, 129-135. DOI:10.1016/j.indcrop.2012.02.042

Bozanic, L. (2001). Mezclas para bebidas gaseosas y el control de calidad de sus ingredientes. (Trabajo Profesional para optar el título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú. 29 pp.

CODEX (Codex Alimentarius). (1995). Norma General para los Aditivos Alimentarios. CODEX STAN 192-1995.

CODEX. (1995). Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos. CODEX STAN 193-1995.

Codex Alimentarius. (1999). Norma del Codex para Los Azucares CODEX STAN 212-1999.

CODEX. (2003). Principios generales de higiene de los alimentos.

- CODEX. (2003). Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas.
- CODEX. (2003). Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Patulina del Zumo (Jugo) de Manzana e Ingredientes de Zumo (Jugo) de Manzana en Otras Bebidas.
- Collazos, C. (2006). Tablas peruanas de composición de alimentos. (8° ed.). Ministerio de Salud. Lima, Perú, 146 pp.
- Cubero, N.; Monferrer, A.; Villalta, J. (2002). Aditivos Alimentarios. Madrid Vicente, Ediciones. España.
- Cuoto, L. (2008). Auditoria del Sistema APPCC. Cómo verificar los Sistemas de gestión de Inocuidad Alimentaria HACCP. España: Díaz de Santos.
- De las Cuevas, V. (2006). APPCC Avanzado: Guía para la Aplicación de un Sistema de Análisis y Puntos de Control Crítico en una Empresa Alimentaria. España: Ideas Propias.
- Doyle, M.; Montville, T. (2001). Microbiología de los Alimentos. Zaragoza, España: Acribia S.A.
- Dudak, A. (2012). Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Saneamiento para la línea de Concentrado de Chicha Morada de la empresa Purple Mix S.A y Validación de Procedimientos de Limpieza y Desinfección. (Trabajo de investigación no experimental para optar el título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

Elías, C.; Morales, E.; Garcia, M. (2014). Manual de Tratamiento Térmico de Alimentos. Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). (1993). La Ingeniería en el desarrollo- Manejo y Tratamiento de Granos Poscosecha. Italia. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/x5041s/x5041S00.htm#Contents>

FAO. (1997). Límites Máximos del Codex para Residuos de Plaguicidas. Italia. Recuperado de <http://www.fao.org/waicent/faostat/pest-residue/pest-s.htm#E10E8>

FAO. (2003). Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Estudio FAO: Alimentación y nutrición. Volumen 73. Roma, Italia.

FAO. (2003). Manual para la Preparación y Venta de Frutas y Hortalizas del campo al mercado. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/006/Y4893S/y4893s00.htm#Contents>

FAO. (2004). Establecimiento de Sistemas Eficaces de Inocuidad de los Alimentos. Roma, Italia.

FAO/OMS. (1998). Establecimiento de Sistemas Eficaces de Inocuidad de los Alimentos. Roma, Italia.

FAO. (2006). Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios Monograph 11.

FDA (United States Food and Drug Administration). (2017). CFR Título 21 Parte 172 Aditivos Alimentarios Permitidos para la Adición Directa a Alimentos para Consumo Humano.

FDA. (2017). CFR Título 21 Parte 184. Sustancias Alimenticias Generalmente

Reconocidas como Seguras.

Fennema, O. (2000). *Química de los alimentos*. (2° ed.). Zaragoza, España: Editorial Acribia. 1280 pp.

Forsythe, S.; Hayes, P. (2012). *Higiene de los Alimentos Microbiología y HACCP*. (2° ed.). España: Acribia. 512 pp.

Fukamachi, K.; Imada, T.; Ohshima, Y.; Xu J.; Tsuda, H. (2008). Purple corn color suppresses Rasprotein level and inhibits 7,12-dimethylbenz[a]anthracene-induced mammarycarcinogenesis in the rat. *Cancer Sci.* 99: 1841–1846. DOI: 10.1111 / j.1349-7006.2008.00895.x

Gorriti, A.; Quispe, F.; Arroyo, J. (2009). Extracción de Antocianinas de las corontas de *Zea Mays* L. “Maíz morado”. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

Guillén, J.; Mori, S.; Paucar, L. (2014). Características y propiedades funcionales del maíz morado (*Zea mays* L.) var. Subnigroviolaceo. Trujillo, Perú. *Scientia Agropecuaria* 5 (2014) 211 - 217. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/pdf/agro/v5n4/a05v5n4.pdf>

Holdsworth, D. (2007). *Thermal Processing of Packed Foods*. (2° ed.) New York: Springer-Verlag Nre york Inc. pp 123-141.

Hosaka, R; Rojo, G.; Tamariz, C.; Zavala, J. (2000). Estudio de prefactibilidad para la instalación de una planta de vinagre de piña para el mercado de Lima Metropolitana. (Trabajo de Investigación No Experimental para optar el Título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). (2004). Microorganismos de los alimentos 7. Análisis microbiológico en la gestión de la seguridad alimentaria. Málaga, España: Acribia.

ICMSF. (2001). Ecología Microbiana de los Alimentos. Volumen 1. Zaragoza, España: Acribia S.A..

INANTIC (Instituto Nacional de Normas Técnicas Industriales y Certificación). (1970). Sesiones para la normalización de la manzana fresca. Lima, Perú.

INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). (1984). NTP 209.219:1984. Aditivos alimentarios de uso permitido en alimentos. Ácido Cítrico. Perú.

INDECOPI. (2004). NTP 399.163-3 Envases y Accesorios Plásticos en Contacto con Alimentos. Perú.

INDECOPI. (2014). NTP ISO 22000:2014 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

INDECOPI. (2016). Maiz Morado. Biopat. Perú, 2(2): 1 – 2. Recuperado de <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/369580/Bolet%C3%ADn+N%C2%BA+2+-+Tema+MA%C3%8DZ+MORADO/26d8fe5c-e027-42d6-8a30-c4fb4b441782>

INFOAGRO. (2010). El Cultivo de la manzana. Recuperado de [http://www.infoagro.com/frutas/frutas\\_tradicionales/manzana.htm](http://www.infoagro.com/frutas/frutas_tradicionales/manzana.htm)

INFOAGRO. (2010). El cultivo del membrillo. Recuperado de [http://www.infoagro.com/frutas/frutas\\_tradicionales/membrillero.htm](http://www.infoagro.com/frutas/frutas_tradicionales/membrillero.htm)

INNALSA (Innovaciones Alimentarias S.A.). (2016). Manual de Elaboración del Concentrado de Chicha Morada. Versión 01. Lima, Perú.

IPCF (International Programme On Chemical Safety). (2017). Concise International Chemical Assessment Document N° 26. Recuperado de <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad26.htm#SubSectionNumber>:

ISO (International Organization for Standardization). (2005). ISO 9000:2005 Conceptos y Vocabulario. Ginebra.

Izco, J. (2005). Botánica. (2° ed.). Madrid, España: McGraw-Hill Interamericana.

JECFA (Expert Committee on Food Additives- FAO/WHO). (2006). Brilliant Blue FCF. Revised at the 59<sup>th</sup> JECFA. Monographs1. [versión Dx Reader]. Recuperado de [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/additive-059-m1.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/additive-059-m1.pdf)

JECFA. (2006). Sodium benzoate. Prepared at the 46<sup>th</sup> JECFA Monographs1. [versión Dx Reader]. Recuperado de [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-393.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-393.pdf)

JECFA. (2006). Potassium sorbate. Prepared at the 51<sup>st</sup> JECFA Monographs1. [versión Dx Reader]. Recuperado de [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf)

JECFA. (2010). Meeting - Food contaminants. Summary and conclusions. 72° Reunión. [versión Adobe Digital Editions]. Recuperado de <http://www.fao.org/documents/card/es/c/ab227935-8c74-4a09-ac46-d9c11288afb8/>

- JECFA. (2014). Citric Acid Prepared at the 79<sup>st</sup> JECFA Monographs16. [versión Dx Reader]. Recuperado de [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph16/additive-135-m16.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph16/additive-135-m16.pdf)
- JECFA. (2016). Allura Red AC Prepared at the 82<sup>nd</sup> JECFA Monographs19. [versión Dx Reader]. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-br639e.pdf>
- Jing, P.; Giusti, M. (2007). Effects of extraction conditions on improving the yield and quality of an anthocyanin-rich purple corn (*Zea mays* L.) color extract. *Food Chem Toxicol.* 72: 366–368. DOI: 10.1111 / j.1750-3841.2007.00441.x
- Jordán, O. (2012). Elaboración de Mazamorra Morada Baja en Calorías Mediante Sustitución de Azúcar y Almidón por Sucralosa y Carragenina Iota. (Tesis de maestría). Universidad Nacional Agraria Molina. Lima, Perú. 117 pp.
- Kuzuco, F.; Zakaldaş, M. (2008). The Effects of Different Harvest Times and Packaging Types on Fruit Quality of *Cydonia Oblongo*. Recuperado de [http://ziraat.harran.edu.tr/zirfakdergi/2008\\_12\\_3/33-39.pdf](http://ziraat.harran.edu.tr/zirfakdergi/2008_12_3/33-39.pdf)
- Leyva, P. (1995). Procesamiento de Té negro con Especies Aromáticas en Bolsitas Filtrantes. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú. 188 pp.
- Loero, M.; Morales, T.; Trigo, C.; Raygada, C. (2008). Estudio de factibilidad para la elaboración y comercialización de filtrantes de maíz morado (*Zea mays* L.) al mercado de los Estados Unidos. (Trabajo de Investigación Experimental para optar el Título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.



- Lopez, J. (1999). *Calidad Alimentaria: Riesgos y Controles en la Agroindustria*. España: Multi-Prensa.
- Lopez, I. (2014). Requisitos que deben cumplir los empaques plásticos destinados a estar en contacto con alimentos. Recuperado de <http://www.plastico.com/temas/Requisitos-que-deben-cumplir-los-empaques-plasticos-destinados-a-estar-en-contacto-con-alimentos+96234?pagina=1>
- Lucke, K. (2003). *Food Preservation Techniques. The Control of pH*. Florida: Boca Ratón.. pp. 123-139.
- Martinez, M.; Vargas, L.; Gomez, V. (2013). Aflatoxinas: Incidencia, Impactos en la Salud, Control y Prevención. *Biosalud* 12(2): 89-109. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/biosa/v12n2/v12n2a08.pdf>
- Menacho, M.; Pinedo, R.; Tarazona, J. (2006). Propuesta de un Plan de Higiene y Saneamiento, Manual de Buenas Prácticas y Plan HACCP para la ensalada de verduras frescas para el Comedor Salcantay. (Trabajo de investigación No experimental para optar el Título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.
- MERCK. (2010). Manual de microbiología. Agar de patata dextrosa para el cultivo, aislamiento y enumeración de levaduras y mohos de alimentos y otros materiales. (12° ed.).
- MERCK. (2010). Manual de microbiología. Agar suero naranja para el aislamiento, cultivo y enumeración de microorganismos putrefactivos tolerantes a los ácidos en zumos de frutas y concentrados de zumos de fruta, especialmente cítricos. (12° ed.).
- MINSA. (Ministerio de Salud). (1998). Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo N° 007-98-SA. Lima, Perú.

- MINSA. (2006). Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas Resolución Ministerial 449-2006/MINSA. Perú.
- MINSA. (2008). Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA Perú.
- MINSA. (2010). Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano del Decreto Supremo N° 031-2010-SA.
- MINSA. (2013). Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos y Bebidas (Acta Ficha N° 6). Resolución Directoral N° 063-2013/DIGESA/SA. pp. 97-110.
- MINSA. (2014). Modifican e Incorporan Algunos Artículos del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo 004-2014-SA.
- MINSA. (2015). Decreto Legislativo que Optimiza los Procedimientos administrativos y Fortalece el Control Sanitario y la Inocuidad de los Alimentos Industrializados y Productos Pesqueros y Acuícolas. Decreto Legislativo 1222.
- MINSA. (2015). Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados Destinados al Consumo Humano. Resolución Ministerial N° 066-2015/MINSA.
- MINSA. (2016). Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de Uso Agrícola en Alimentos de Consumo Humano R.M 1006 NTS 128 MINSA/2016/DIGESA
- MINSA. (2014). Modifican Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus

Modificatorias. DS 038-2014-SA.

Montolla, N. (2009). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Plan de Higiene y Saneamiento para la Deshidratadora Frelosa y Plan HACCP para la Línea de Manzana y Rodajas. (Trabajo de investigación no experimental para optar el título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

Moreno, S.; Bermejo, D.; Calvo, G.; Maldonado, V. (2004). Evaluación de Parámetros de Operación en la Fabricación Artesanal de Dulce de Membrillo. Instituto de Tecnología Agroindustrial - Universidad Nacional de La Rioja. La Rioja, Argentina.

Mortimore, S.; Wallace, C. (2001). HACCP. Enfoque Práctico. (2º ed.). Zaragoza, España: Acribia. 446 pp.

NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria For Foods). (1997). The Seven HACCP Principles. Recuperado de <http://www.fsis.usda.gov/oa/background/keyhaccp.htm>

Neyra, F. (1976). Factibilidad Técnica del procesamiento del Membrillo: Enlatado en Almibar y Deshidratado. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

Nolazco, D. (2008). Obtención de un filtrante de maíz morado (*Zea mays* L.), Evaluación de pérdida de Color y Degradación de antocianinas en el almacenaje. Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú. Anales Científicos, 76 (2): 350-359 (2015) DOI: <http://dx.doi.org/10.21704/ac.v76i2.801>

OMS (Organización Mundial de la Salud). (2016). Manual para el uso y la disposición seguros de aguas residuales, aguas grises y excretas. Recuperado de [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/ssp-manual/es/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ssp-manual/es/)

- OMS. (2016). Residuos de plaguicidas en los alimentos. Preguntas y respuestas en línea. Mayo 2016. Recuperado de <http://www.who.int/features/qa/87/es/>
- OMS. (2017). Intoxicación por plomo y salud. Nota descriptiva Agosto de 2017. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/es/>
- OMS, (2017). Aditivos alimentarios Nota descriptiva Julio de 2017. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/food-additives/es/>
- OPS (Organización Panamericana de la Salud). (2015). Principios generales de Higiene de los Alimentos del Codex. Recuperado de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10562%3A2015-principios-generales-de-higiene-de-los-alimentos-del-codex&catid=7676%3Acodex-alimentarius&Itemid=41271&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10562%3A2015-principios-generales-de-higiene-de-los-alimentos-del-codex&catid=7676%3Acodex-alimentarius&Itemid=41271&lang=es)
- OPS. (2016). Sistema HACCP, Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario – HACCP. Recuperado de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10832%3A2015-sistema-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41431&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832%3A2015-sistema-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41431&lang=es)
- OPS. (2016). Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos. Recuperado de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10433%3Aeducacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&catid=1237%3Aeducation-on-food-safety&Itemid=41278&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433%3Aeducacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&catid=1237%3Aeducation-on-food-safety&Itemid=41278&lang=es)
- Otiniano, V. (2012). Actividad Antioxidante de Antocianinas Presentes en la Coronta y Grano de Maíz (*Zea mays* L.) variedad morada nativa cultivada en la ciudad de Trujillo (Tesis de pregrado). Universidad Cesar Vallejo. 74 p.
- Puig-Durán, J. (1999). Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria. España: Mundi-Prensa. 182 pp.

- Quispe, R. (2003). Estudio de la Exportación de Antocianinas del Camote Morado (*Ipomoea batatas* L.) (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú. 148 pp.
- RAN. (2016). Industrias Químicas Conservantes. Argentina. Recuperado de [http://www.ransa.com/productos\\_industrias/alimentos\\_bebidas/conservantes/sorbato\\_de\\_potasio/](http://www.ransa.com/productos_industrias/alimentos_bebidas/conservantes/sorbato_de_potasio/)
- Rees, J. (1994). Procesado Térmico y Envasado de los Alimentos. España: Acribia. 287 pp.
- Remes, A. (1997). Sistema Integrador del Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos. México: Editorial AGT. 132 pp.
- Riveros, H.; Baquero, M. (2004). Documento Técnico. Inocuidad, Calidad y Sellos Alimentarios. Ecuador. 55 pp.
- Salinas, Y.; Rubio, D.; Diaz, A. (2005). Extracción y uso de pigmentos del grano de maíz (*Zea Mays* L.) como colorantes en yogur. Recuperado de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222005000300011](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222005000300011)
- SEACE (Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado). (2017). Azúcar Blanca. Ficha técnica Aprobada 5016150900002931. Versión 3. p 1-3.
- SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria). (2017). Plaguicidas agrícolas restringidos y prohibidos en el Perú. Recuperado de <https://www.senasa.gob.pe/senasa/plaguicidas-restringidos-y-prohibidos-en-el-peru/>
- Sevilla, R.; Valdez, A. (1985). Estudios de factibilidad de cultivo de maíz morado. FOPEX. Lima, Perú.

- Solarte, Y.; Peña, M.; Madera, C. (Enero-Marzo de 2006). Transmisión de protozoarios patógenos a través del agua para consumo humano. *Revista Colombia Medica* Vol. 37. N° 1. Recuperado de <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/415/1101>
- Soriano, J. (2007). *Micotoxinas en alimentos*. Madrid: Díaz de Santos [versión Dx Reader]. Recuperado de <https://www.editediazdesantos.com/wwwdat/pdf/9788479788087.pdf>
- Talamás, R.; Marquez, R.; Santana, V. (Agril-junio de 2010). Los Tratamientos Térmicos en Alimentos Ácidos Empacados. *Synthesis* N° 54. Recuperado de [http://portal.uach.mx/extension\\_y\\_difusion/synthesis/2011/06/13/los\\_tratamientos\\_t%C2%82ermicos\\_en\\_alimentos\\_cidos\\_empacados.pdf](http://portal.uach.mx/extension_y_difusion/synthesis/2011/06/13/los_tratamientos_t%C2%82ermicos_en_alimentos_cidos_empacados.pdf)
- Tortora, G.; Funke, G.; Case, C. (2007). *Introducción a la Microbiología*. (9° ed.). Argentina: Medica Panamericana.
- Ugás, R.; Siura, S.; Delgado de la Flor, F.; Casas, A.; Toledo, J. (2000). *Datos Básicos de Hortalizas*. Programa de hortalizas de la Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú: Universidad Nacional Agraria La Molina. Recuperado de <http://www.lamolina.edu.pe/hortalizas/Datosbasicos.html>
- Varman, A.; Sutherland, J. (1994). *Bebidas, Tecnología, Química y Microbiología*. Zaragoza, España: Acribia, S.A. 488 pp.
- Vasquez, M. (2001). *Avances en Seguridad Alimentaria*. Madrid España: Aliaga.
- Xu, J.; Fukamachi, K.; Imada, T. (Septiembre de 2008). Purple corn color suppresses Rasprotein level and inhibits 7,12-dimethylbenz[a]anthracene-induced mammarycarcinogenesis in the rat. *Cancer Sci.* 99: 1841–1846. doi: 10.1111 / j.1349-7006.2008.00895.x.

Zapata, S. (2006). Diccionario de Gastronomía Peruana Tradicional. Lima, Perú: Universidad de San Martín de Porres. 780 pp.

3M. (2000). Manual Petrifilm Guía de Interpretación e instrucciones de uso: Placa para el recuento de bacterias aerobias mesófilas.

3M. (2000). Manual Petrifilm Guía de Interpretación e instrucciones de uso: Placa para el recuento de Coliformes y E. Coli.

3M. (2000). Manual Petrifilm Guía de Interpretación e instrucciones de uso: Placa para el recuento de mohos y levaduras.

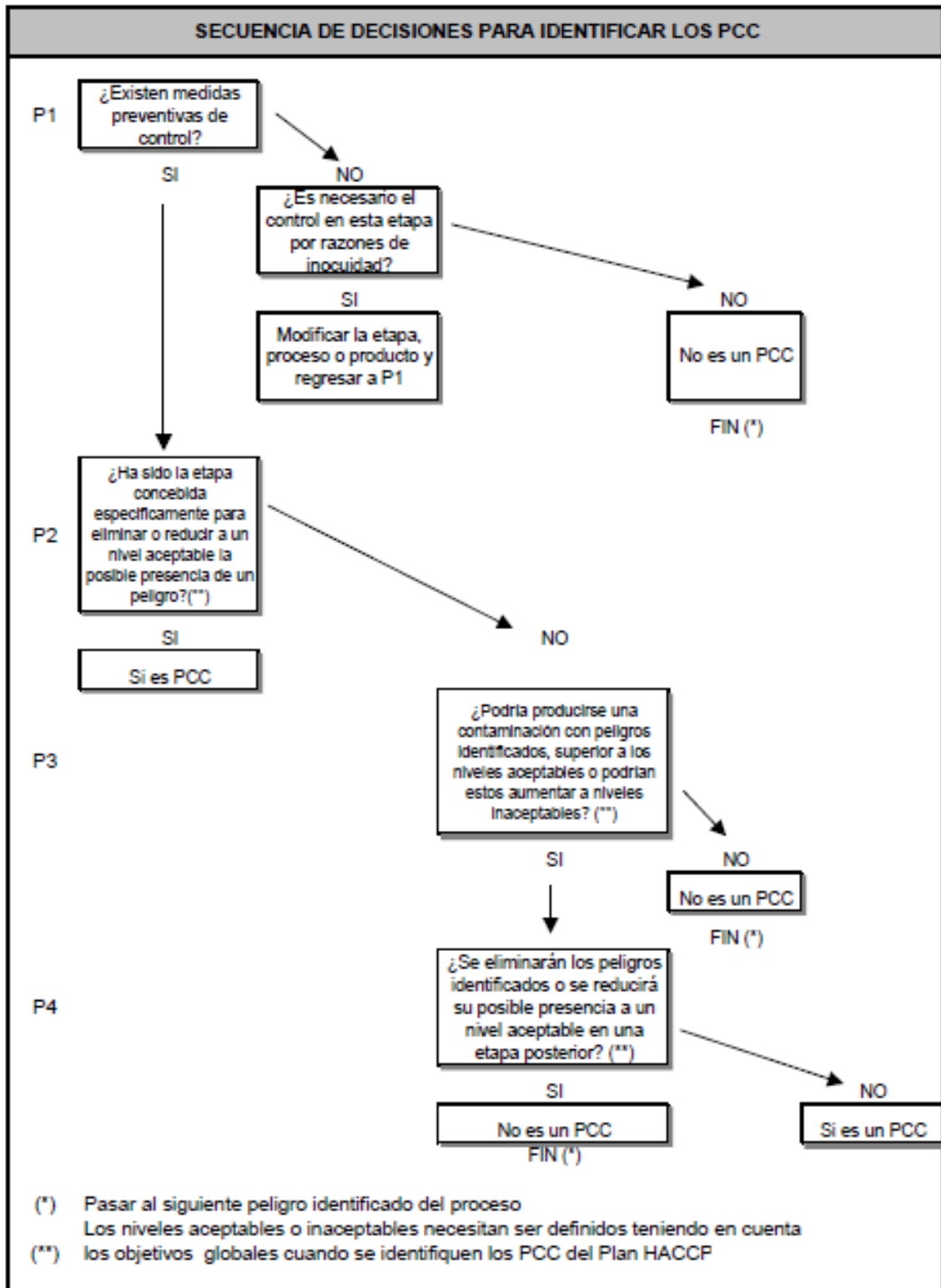
## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1: ACTA DE ENTREVISTA

ACTA DE ENTREVISTA	
<b>Fecha de entrevista</b>	
<b>Nº de entrevista</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Área</b>	
<b>Puesto</b>	
<b>Temas tratados</b>	
<b>Acuerdos alcanzados</b>	
<b>Plazos</b>	
<b>Firma entrevistado:</b>	
<b>Firma de responsable:</b>	



## ANEXO 2: SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



FUENTE: MINSA (2006)

**ANEXO 3: ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS  
 PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS (ACTA FICHA N° 6)  
 RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 063-2013/DIGESA/SA.**

N°	ASPECTOS A EVALUAR	PUNTUACIÓN			OBSERVACIONES
		0	0.5	1	
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>		<b>0</b>	<b>0.5</b>	<b>1</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas e desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art.32, 56 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (piso-pared-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en un buen estado de mantenimiento y limpieza. Art.33, 56, 70 del DS. N° 007-98-SA.			1	
1.3	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requerimientos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Sólo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del DS. N° 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R.M. N° 449-2006/MINSA			1	
1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior esta a no menos de 0.2 m. del piso, a 0.60 m. del techo y a 0.5 m.o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
1.5	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración () o congelación (), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la trasferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
					<b>3.5</b>

«continuación»

II. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ZONA SUCIA Y ZONA LIMPIA					
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del DS. N° 007-98-SA.			1	
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del DS. N° 007-98-SA, Art. 9 de la R.M. N° 449 2006/MINSA.			1	
2.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños Art. 33 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
2.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del DS. N° 007-98-SA.	0			
2.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del DS. N° 007-98-SA.	0			
2.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa, sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del DS. N° 007-98-SA.	0			
2.7	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del DS. N° 007-98-SA.			1	
2.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 e del DS. N° 007-98-SA.	0			
2.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento Art. 34, 56 e del DS. N° 007-98-SA.			1	
2.10	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 e del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
2.11	Se observó durante la inspección la aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>6</b>

«continuación»

III. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ENVASADO					
3.1	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.2	La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del DS. N° 007-98-SA. Art. 9 de la RM. N° 449-2006/MINSA.			1	
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños Art. 33 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del DS. N° 007-98-SA.	0			
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
3.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa, sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.9	Cuentan con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar: <u>Desinfección</u> Art. 118 del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
3.11	En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118, 119 del DS. N° 007-98-SA.			1	
3.12	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento Art. 34, 56 e del DS. N° 007-98-SA.			1	

«continuación»

3.13	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 e del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
3.14	Se observó durante la inspección la aplicación de las Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>11</b>
<b>IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>					
4.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
4.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración () o congelación () según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del DS. N° 007-98-SA.			1	
4.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
4.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>3</b>
<b>V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>					
5.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del DS. N° 007-98-SA. art. 9, 11 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.		0.5		
5.2	Los productos químicos, plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del DS. N° 007-98-SA.			1	
5.3	Los envases primarios (los que van en contacto con el producto final) no transfieren olores ni contaminan el producto, son de uso alimentario, de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del DS. N° 007-98-SA.			1	

«continuación»

5.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art.72 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>3.5</b>
<b>VI. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SS.HH</b>					
6.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 56, 56 del DS. N° 007-98-SA.			0.5	
6.2	Los servicios higiénicos, urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha(s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del DS. N° 007-98-SA.			0.5	
6.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del DS. N° 007-98-SA.			0.5	
6.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario ( ) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario ( ) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinario ( ) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinario ( ) Mas de 100 personas un aparato adicional por cada 30 personas ( ) Art. 54 del DS. N° 007-98-SA.			1	
6.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del DS. N° 007-98-SA.			1	
6.6	La ventilación e iluminación de los SS.HH es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>4.5</b>

«continuación»

VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
7.1	El establecimiento cuenta con la condición de estar ubicado a no menos de 150m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D.S. n° 007-98-SA.		0.5	
7.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza Art. 32, 56 del DS. N° 007-98-SA.		0.5	
7.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria Art. 31 del DS. N° 007-98-SA.			1
7.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada: asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30,31,32,33,36,44 del DS. N° 007-98-SA..			1
7.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del DS. N° 007-98-SA.		0.5	
7.6	Cuentan con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del DS. N° 007-98-SA.		0.5	
7.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Plumaz de aves en zona posterior. Art. 57 del DS. N° 007-98-SA.	0		
7.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector naso bucal. Art. 50, 51,53 del DS. N° 007-98-SA. numeral 6.8 a, 6.8 b de R.M n° 1020-2010/MINSA.			1

«continuación»

7.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y limpieza. Art. 40 del DS. N° 007-98-SA.			1	
7.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art.40 del DS. N° 007-98-SA; art 17, 18, 19 de la R.M. N° 449-2001-SA-DM.			1	
7.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas):alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
7.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que realizan: Sensoriales: Color, olor, sabor. Físico químicos: brix, pH, densidad. Microbiológicos: Coliformes, E. Coli, aerobios mesófilos, mohos, levaduras Art. 58, 60, 62 del DS. N° 007-98-SA.			1	
7.13	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del DS. N° 007-98-SA.			1	
7.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art.43 del DS. N° 007-98-SA.; numeral 6.4.2 de R.M n° 1020-2010/MINSA.			1	
7.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art.43, 46 del DS. N° 007-98-SA.; art. 9 de R.M. n°. 449-2006/MINSA.			1	
7.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art.46, 48 del DS. N° 007-98-SA.			1	
7.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal ( ) Proximidad de SS.HH, a la sala de proceso ( ) Diseño de la sala/flujo de proceso ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores) (x) Otros, indicar.....( ) Art.36, 40, 44, 50, 51, 57 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
7.18	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). Art.57 del DS. N° 007-98-SA.		0.5		
					<b>13.5</b>



«continuación»

VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP					
8.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y fisicoquímica. Indicar tipo de tratamiento: Cisterna de agua la cual se potabiliza. Art.40 del DS. N° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D.S N° 031-2010-SA.			1	
8.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionados con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art.40 del DS. N° 007-98-SA.: art 17, 18, 19 de la R.M n°449-2001-SA-DM:art 4 del D.S. n°22-2001-SA.			1	
8.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: <u>Diario</u> Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: <u>1 (ppm)</u> . Art.40 del DS. N° 007-98-SA.: art 66 del D.S. n°031-2010-SA.			1	
8.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art.40 del DS. N° 007-98-SA.: art 60, 61, 62 del D.S. n°031-2010-SA.; numeral 6.2 (XVI.4) de la R.M. n° 591-2008/MINSA.			1	
8.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: <u>Diciembre 2016</u> Art.56, 60 del DS. N° 007-98-SA.: art 8 de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art.76 del DS. N° 007-98-SA.			1	
8.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art.56 del DS. N° 007-98-SA.: art 11, 13, 19 de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art.56, 60 del DS. N° 007-98-SA.			1	
8.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia si este se esta cumpliendo). Art. 56 del DS. N° 007-98-SA.: art 12 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	

«continuación»

8.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del DS. N° 007-98-SA.: art 12 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
8.11	Cuenta con registros de capacitación del personal (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Si, Ing. Alimentario con formación y experiencia. Art. 52, 60 del D.S. n°007-98-SA.			1	
8.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: <u>diaria</u> Art. 49,50 del DS. N° 007-98-SA.			1	
8.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosas, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del DS. N° 007-98-SA.	0			
8.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art.37, 60 del DS. N° 007-98-SA.: art 8, 25 de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método: : Termómetro, potenciómetro, refractómetro, balanza, luxómetro, pesas patrón. Frecuencia: Anual Art.47, 60 del DS. N° 007-98-SA.: art 25 de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art.57 del DS. N° 007-98-SA.: art 31 b del D.S. n°22-2001-SA-DM; art. 11 de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art.10 d, 10 e de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art.60, 62, 63, 64 del DS. N° 007-98-SA.: art . 10 d, 10 e, de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	

«continuación»

8.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento Análisis de la materia prima (x) Registro sanitario de los productos Otros:..... Art.62, 63, 64 del DS. N° 007-98-SA.: art 10 d, 10 e de la R.M n°449-2006/MINSA.			1	
8.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art.60, 62, 63 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 d, 10 e de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
8.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art.41,42 del DS. N° 007-98-SA.:art 11 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
8.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art.43 del DS. N° 007-98-SA.:art 11 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
8.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros). Art.60, 75, 77 del DS. N° 007-98-SA.:art 13 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
8.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art.116, 117 del DS. N° 007-98-SA.:art 14 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
8.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de las mismos (indicar la fecha de los certificados). Art.64, 118, 119 del DS. N° 007-98-SA.			1	
					<b>23</b>

«continuación»

IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
9.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art.59 d del DS. N° 007-98-SA.:art 17 de la R.M n°449-2006/MINSA	0		
9.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art.17 de la R.M n°449-2006/MINSA	0		
9.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art.61 del DS. N° 007-98-SA.:art 17 de la R.M n°449-2006/MINSA		1	
9.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 18 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5	
9.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? <u>M.P: Maíz morado, piña, manzana, membrillo.</u> <u>Insumos: Azúcar blanca, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, colorantes.</u> Art. 59 del DS. N° 007-98-SA.:art 18 de la R.M n°449-2006/MINSA			
9.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art.18c de la R.M n°449-2006/MINSA		1	
9.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art.18 d de la R.M n°449-2006/MINSA	0		
9.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art.61 del DS. N° 007-98-SA.:art 17 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5	
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art.18 f. de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5	
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art.18 f. de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5	
9.10	En el Plan HACCP se indica cual es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar:..... Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos:..... Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 18 g, 27 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5	

«continuación»

9.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art.117 del DS. N° 007-98-SA.:art 18 i de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art.34 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento de consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución espontánea, etc.) Indicar:..... Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 19 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
9.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. Niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art.19 de la R.M n°449-2006/MINSA			1	
9.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar:..... Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 20, 21 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art.21 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes o las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 22 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art.22 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 23 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 23 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.21	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos?. Precisar: . No se cuenta con registros de validación de los PCCs.				
	<b>PCC</b>		<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		
	Pasteurización		90°C por 1 minuto		

«continuación»

9.22	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art.47, 59 del DS. N° 007-98-SA.:art 24 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.23	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art.59, 60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 g. 26 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.24	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art.59 del DS. N° 007-98-SA.:art 26 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.25	Cuenta con procedimientos de verificación - del Sistema HACCP ( ) - del control de los PCC ( ) Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerequisites del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art.59, 60 del DS. N° 007-98-SA.:art. 7, 27, 34 de la R.M n°449-2006/MINSA, numeral 5.2 de R.M. n°. 1020-2010/MINSA.	0			
9.26	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art.59, 60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 a, 10 b, 10 g , 27 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.27	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej.: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del DS. N° 007-98-SA.:art 25 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.28	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Art.58, 59 del DS. N° 007-98-SA; numeral 6.2 de la R.M, n° 591-2008/MINSA; art. 27 de R.M. n° °449-2006/MINSA, numeral 6.10 de R.M. n°1020-2010/MINSA.		0.5		
9.29	El jefe de Aseguramiento de la calidad o personal responsable verifica periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del DS. N° 007-98-SA.:art 7, 10 f, 17 de la R.M n°449-2006/MINSA	0			
9.30	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilita su evaluación. Art.60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 g 27 de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		

«continuación»


9.31	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 g 28 de la R.M n°449-2006/MINSA; numeral 6.11 de R.M. n°1020-2010/MINSA.			1	
9.32	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art.60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 h, de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.33	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art.60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 h, de la R.M n°449-2006/MINSA; numeral 6.13 de R.M. n° 1020-2010/MINSA.		0.5		
9.34	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art.60 del DS. N° 007-98-SA.:art 26, de la R.M n°449-2006/MINSA		0.5		
9.35	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art.60 del DS. N° 007-98-SA.:art 10 g, de la R.M n°449-2006/MINSA numerales 6.5.1, 6.10 de R. M. n° 1020-2010/MINSA			1	
					<b>14.5</b>

**ANEXO 4: PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA  
MORADA**

**EL MORADITO S.A.**

**PLAN HACCP PARA LA LINEA:  
CONCENTRADO DE CHICHA MORADA**



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 1 de 61


## I. INTRODUCCIÓN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es hoy la herramienta más adecuada para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios. El sistema HACCP está en concordancia con lo establecido en la normativa del Codex Alimentarius y de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos..

Esto se debe principalmente a que el sistema es versátil, aplicable a todo tipo de Industrias de Alimentos, moldeable a las más diversas mentalidades, sensible para detectar peligros en cualquier sistema productivo, y confiable para garantizar la calidad –particularmente la inocuidad– de los productos elaborados bajo su dirección.

Dado los antecedentes descritos, el Perú reconoce la importancia del Sistema HACCP realizando un notable esfuerzo para su adopción en la industria alimentaria nacional, para tal hecho en la actualidad existen dispositivos legales orientados a la adopción del Sistema HACCP como la RM N°449 Norma sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y bebidas (MINSa, 2006). Este es adoptado por los productores de alimentos tanto para consumo interno como para la exportación orientados al logro de una garantía de inocuidad en los alimentos.

La empresa El Moradito S.A ha asumido la responsabilidad en el manejo de la calidad de sus productos, iniciando el diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de Concentrado de Chicha, con el fin de garantizar la elaboración de un producto inocuo en total concordancia con la legislación vigente.

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b>          Versión 00          Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 2 de 61</p>

## **II. OBJETIVOS**

- Aplicar los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la producción del Concentrado chicha morada.
  
- Establecer un sistema eficaz que garantice la inocuidad en la producción de Concentrado de chicha morada identificando en forma sistemática los peligros biológicos, químicos y físicos, estableciendo controles preventivos y acciones correctivas como criterios para garantizar el control, el monitoreo de puntos críticos de control y registrar datos.

## **III. POLITICA DE INOCUIDAD**

El Moradito S.A., empresa dedicada a la elaboración y comercialización de concentrado de chicha morada brinda productos inocuos, estandarizados y de calidad reconocida al mercado nacional e internacional, buscando con ello la satisfacción de nuestros clientes.

Para lograrlo:

Mantiene un sistema de vigilancia sanitaria a lo largo de sus procesos productivos

Revisa permanente los procedimientos internos

Brinda capacitación constante del equipo de trabajo y los recursos necesarios para el desarrollo de actividades.


Cumple los requisitos legales aplicables y los requisitos solicitados por los clientes.

Tiende la mejora continua con la revisión interna de nuestro sistema y recomendaciones de entidades externas.

Esta política es implementada, mantenida y comunicada a todos los niveles de la organización y a nuestras partes interesadas.

## **IV. ALCANCE**

El Plan HACCP se aplica en la empresa EL MORADITO S.A en la planta de producción de Lurigancho para el producto Concentrado Chicha Morada y cubre aspectos de inocuidad

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 3 de 61

desde la recepción de materia prima e insumos hasta el despacho del producto final en la empresa.

## V. DEFINICIONES

### – **Análisis de Peligros**

El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema de HACCP.

### – **Acción Correctora**

Consiste en el procedimiento a seguir cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos, por ejemplo, el PCC se va fuera de control.

### – **Árbol de decisiones de PCCs**

Una secuencia lógica de preguntas a efectuar en relación con cada peligro en cada etapa del proceso. Las respuestas a estas preguntas conducen a la determinación, por parte del Equipo HACCP, de las etapas que son PCCs.

### – **Auditoría**


Un examen sistemático e independiente cuyo objeto es establecer si las actividades y resultados están de acuerdo con los procedimientos establecidos por escrito. También para establecer si estos procedimientos se implantan eficazmente y son los adecuados para conseguir los objetivos.

### – **Concentrado de chicha morada**


Chicha morada concentrada por evaporación. el cliente al adquirir una (1) unidad de nuestro producto, debe agregarle trece 13 unidades de agua (en factor peso/peso) para así completar las 14 unidades que se requieren para lograr su reconstitución.

### – **Control**

La condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 4 de 61

- **Controlar**  
Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema de HACCP.
- **Control de la Calidad de los Proveedores (CCP)**  
Es el programa de acción encaminado a garantizar la calidad y seguridad del suministro de materias primas. Incluye la elaboración de los sistemas necesarios para evaluar la competencia del proveedor, por ejemplo, inspecciones, cuestionarios.
- **Desviación**  
Cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.
- **Diagrama de Flujo del Proceso**  
Es una secuencia detallada de las diferentes operaciones existentes en el proceso a estudio.
- **Fase**  
Un punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Equipo HACCP**  
Es un grupo multidisciplinar de personas responsables del desarrollo del Plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- **Estudio HACCP**  
Son una serie de reuniones y discusiones llevadas a cabo por los miembros del Equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- **Factores intrínsecos**  
Las características básicas que forman parte del producto, debido a su formulación, por ejemplo, pH, Aw.
- **Límite Crítico**  
Es un valor absoluto que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los Límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso.

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 5 de 61</p>

– **Medida Preventiva**

Es un factor que puede ser usado para controlar un peligro identificado. Las medidas preventivas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.

– **Peligro**

Una propiedad que puede hacer que un producto sea peligroso para el consumidor. Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

– **Plan HACCP**

Es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.

– **Punto crítico de Control (PCC)**

Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado o reducido hasta un nivel aceptable.

– **Sistema de HACCP**

Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

– **Tabla de Análisis de Peligros**


Es un documento de trabajo que puede ser utilizado por el Equipo HACCP durante el desarrollo del Principio 1, es decir la enumeración de los peligros y la descripción de las medidas preventivas necesarias para su control.

– **Tabla de Control del HACCP**

Es una tabla o matriz que muestra en detalle los criterios de control (límites críticos, sistemas de vigilancia y acciones correctoras) de cada PCC y las medidas preventivas. Es una parte del Plan HACCP.

– **Validación**

Comprobar que la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, funcionen para determinar el cumplimiento del plan de HACCP.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 6 de 61

– **Verificación**

Los procedimientos (diferentes de los de la vigilancia) que garantizan que el estudio HACCP ha sido correctamente realizado y que el Plan HACCP sigue siendo eficaz.

– **Vigilancia**

Es una secuencia planificada de observaciones o medidas realizadas al objeto de evaluar si un PCC está controlado o no. Los registros de la vigilancia se guardan para su uso posterior en la verificación.

## **VI. NORMAS DE REFERENCIA**

- Resolución Ministerial 449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas (MINSA, 2006).
- Decreto Supremo N° 007-98 Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (MINSA, 1998).
- Resolución Ministerial 591-2008 /MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para alimentos y bebidas de consumo humano (MINSA, 2008)
- Principios Generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 (FAO/OMS, 2005).


## **VII. DESARROLLO**

### **7.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP**

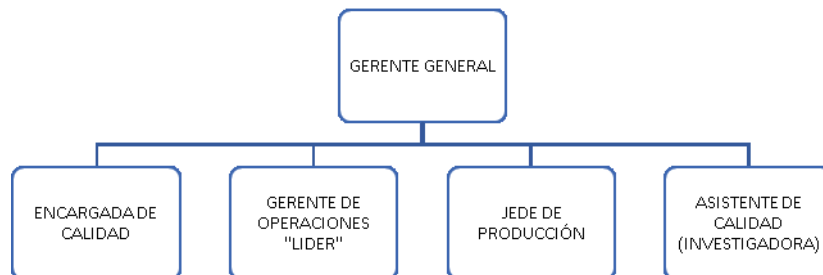
#### **7.1.1 INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP**

El equipo HACCP en la empresa El Moradito S.A lo conforma el gerente general, el gerente de operaciones, el jefe de producción, la encargada de calidad y la asistente de calidad (ejecutora del presente trabajo de investigación).

El líder del equipo HACCP es el gerente de Operaciones.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 7 de 61

### 7.1.2 ORGANIGRAMA DEL EQUIPO HACCP EN EL MORADITO S.A



**Figura 1: Organigrama del equipo HACCP en la empresa El Moradito S.A.**

### 7.1.3 DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades del personal que forma parte del equipo HACCP son descritas a continuación:

#### **Gerente General**

Ejerce la representación de EL MORADITO S.A, dirige y controla las actividades de la empresa, aprueba proyectos de inversión, controla y evalúa el cumplimiento de la gestión de todas las áreas de la empresa. Aprueba y elabora el plan operativo anual. Como miembro del equipo HACCP:


- Provee los recursos logísticos necesarios para la implantación del Sistema.
- Aprueba el Plan HACCP.

#### **Gerente de Operaciones – Líder del Equipo HACCP**

- Asegura que el proyecto marche y mantenga su validez.
- Preside las reuniones periódicas del equipo HACCP para la revisión del plan.
- Supervisa el diseño y aplicación del Plan HACCP.
- Coordina con la autoridad Sanitaria.

#### **Jefe de Producción**

- Es el responsable de la planta.
- Organiza y programa la producción diaria.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 8 de 61

- Evalúa los requerimientos de materia prima e insumos.
- Garantiza el cumplimiento de los parámetros del proceso.
- Reporta defectos y fallas del producto.
- Supervisa el estado de funcionamiento de las máquinas.
- Controla la producción diaria de la planta y redacta los reportes de producción verificando la calidad de los mismos.
- Monitorea el proceso productivo.
- Garantiza el cumplimiento de la implementación del sistema HACCP en los procesos productivos.
- Comunica cuando el personal está enfermo.
- Firma y revisa los registros del sistema HACCP pertinentes a su función.

#### **Encargada de Calidad**

- Confirma la inocuidad de los productos terminados mediante los resultados fisicoquímicos y microbiológicos.
- Apoya los procesos de validaciones microbiológicas.
- Hace cumplir los procedimientos del Programa de higiene y saneamiento y Buenas prácticas de manufactura.
- Garantiza el cumplimiento de la implementación del sistema HACCP en los procesos productivos.


#### **Asistente de calidad (Investigadora)**

- Coordina el cumplimiento del monitoreo o vigilancia de los puntos críticos de control, acciones correctivas y verificación del sistema HACCP.
- Gestiona servicios de análisis de calidad con laboratorios externos.
- Convoca a las reuniones del equipo HACCP.

El equipo HACCP se reúne periódicamente para la revisión del plan.

Cada vez que se realice una reunión del equipo HACCP, se registrarán todos los avances y



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 9 de 61


acuerdos a los que se llegue en **RE-GC-01 Acta de Reunión**. Esta reunión se programa cada 4 meses y cuando sea necesario.

## 7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

Se describe de manera formal el producto Concentrado de Chicha Morada.

**Tabla 1: Descripción del producto Concentrado de Chicha Morada**

<b>DESCRIPCION FISICA</b>	El Concentrado de Chicha Morada es un líquido ligeramente viscoso, obtenido de la concentración por evaporación del extracto elaborado a partir de la cocción en agua de maíz morado ( <i>Zea mays</i> variedad kcully), piña, membrillo, manzana, canela y clavo de olor. Además de otros aditivos alimentarios.											
<b>INGREDIENTES</b>	Agua Maíz Morado ( <i>Zea mays</i> variedad kcully). Piña Manzana Membrillo Canela Clavo de Olor Azúcar blanca Ácido Cítrico (SIN 330) <i>Extracto para Concentrado:</i> -Agua -Benzoato de Sodio (SIN 211) -Sorbato de Potasio (SIN 202) -Azul Brillante (SIN 133) -Rojo N°40 (SIN 129)											
<b>CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>Sólidos Solubles</b></td> <td>5.5°Brix– 6.5°Brix</td> </tr> <tr> <td><b>pH</b></td> <td>2.5 – 3.5</td> </tr> <tr> <td><b>Densidad</b></td> <td>1.009g/ml – 1.095 g/ml</td> </tr> <tr> <td><b>Sedimentos</b></td> <td>≤ 100 ppm</td> </tr> <tr> <td><b>Plomo*</b></td> <td>≤ 0.05 ppm</td> </tr> </table>	<b>Sólidos Solubles</b>	5.5°Brix– 6.5°Brix	<b>pH</b>	2.5 – 3.5	<b>Densidad</b>	1.009g/ml – 1.095 g/ml	<b>Sedimentos</b>	≤ 100 ppm	<b>Plomo*</b>	≤ 0.05 ppm	(*) Frecuencia anual
<b>Sólidos Solubles</b>	5.5°Brix– 6.5°Brix											
<b>pH</b>	2.5 – 3.5											
<b>Densidad</b>	1.009g/ml – 1.095 g/ml											
<b>Sedimentos</b>	≤ 100 ppm											
<b>Plomo*</b>	≤ 0.05 ppm											
<b>CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>Coliformes (UFC/g)</b></td> <td>Ausencia</td> </tr> <tr> <td><b>Mohos (UFC/g)</b></td> <td>&lt; 10</td> </tr> <tr> <td><b>Levaduras (UFC/g)</b></td> <td>&lt; 10</td> </tr> <tr> <td><b>Aerobios mesófilos (UFC/g)</b></td> <td>&lt; 10</td> </tr> <tr> <td><b>Esporas de Mohos (UFC/10g)</b></td> <td>Ausencia</td> </tr> </table>	<b>Coliformes (UFC/g)</b>	Ausencia	<b>Mohos (UFC/g)</b>	< 10	<b>Levaduras (UFC/g)</b>	< 10	<b>Aerobios mesófilos (UFC/g)</b>	< 10	<b>Esporas de Mohos (UFC/10g)</b>	Ausencia	
<b>Coliformes (UFC/g)</b>	Ausencia											
<b>Mohos (UFC/g)</b>	< 10											
<b>Levaduras (UFC/g)</b>	< 10											
<b>Aerobios mesófilos (UFC/g)</b>	< 10											
<b>Esporas de Mohos (UFC/10g)</b>	Ausencia											


 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 10 de 61

«continuación»

<b>CARACTERÍSTICAS SENSORIALES</b>	Color: Morado rojizo Olor: A chicha morada Sabor: Dulce, ácido y a chicha morada Aspecto: Ligeramente viscoso
<b>EMPAQUE Y PRESENTACION</b>	Cilindro “tambores” y tapas de polietileno de alta densidad de 200 Kg.
<b>EMBALAJE</b>	Las dos tapas de cada cilindro son selladas: Conteniendo etiqueta y precinto termo encogible blanco. Se juntan 3 cilindros por parihuela.
<b>CONTENIDO DE LA ETIQUETA</b>	Peso neto. Nombre del producto. Fecha de procesamiento. Fecha de vencimiento. Dirección de la empresa. Nombre de la empresa. Condiciones de almacenaje Registro sanitario.
<b>VIDA ÚTIL ESPERADA</b>	6 meses a 25°C. Humedad relativa: 70-75%
<b>CONDICIONES DE ALMACENAJE</b>	En lugares frescos, secos y protegidos de la luz Temperatura ambiente (25 °C) Humedad relativa: 70-75%

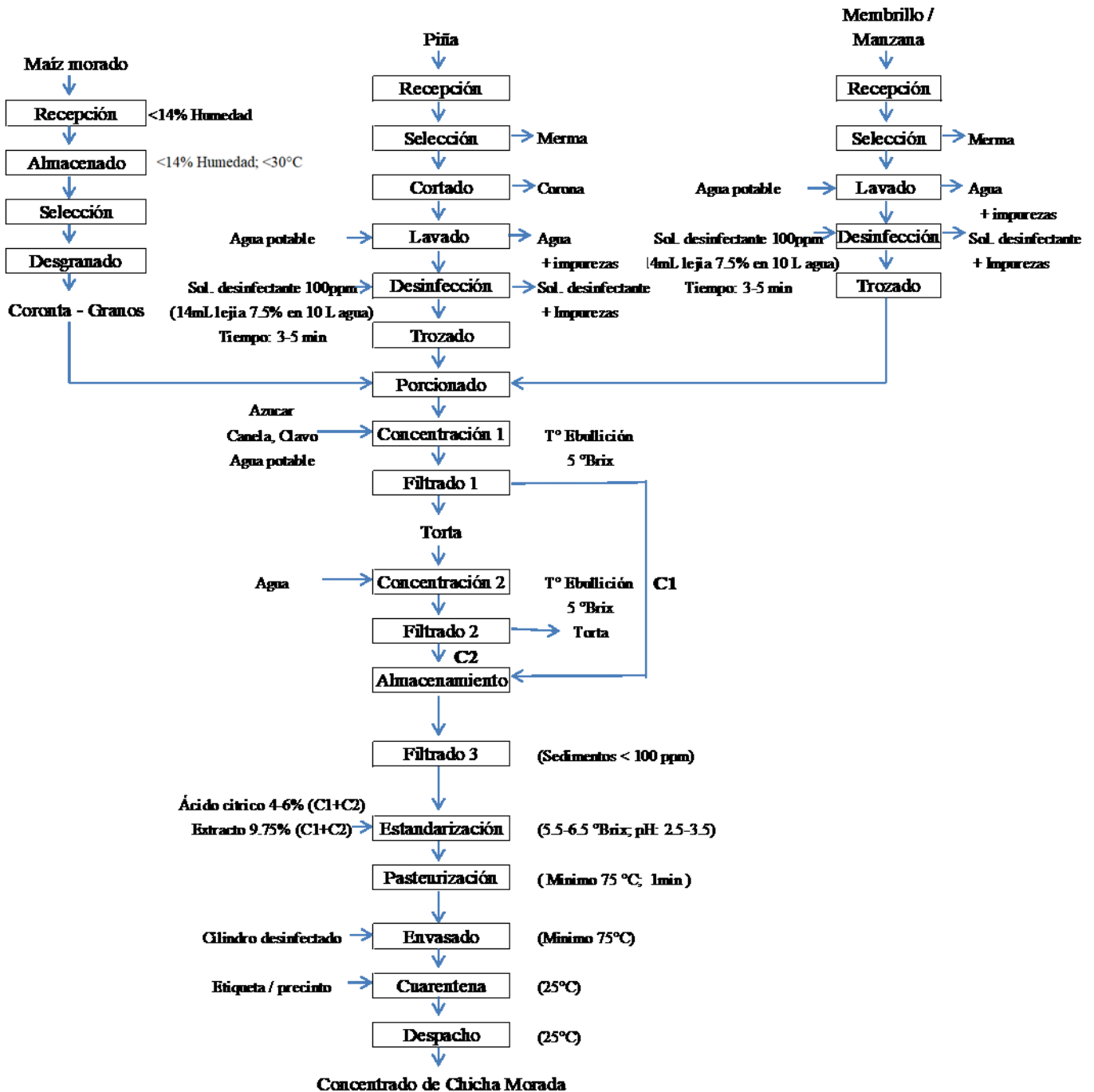
### 7.3. USO PREVISTO


<b>INTENCIÓN DE USO</b>	Consumo indirecto, para elaboración de bebidas (Dosis recomendada es: 70-80 gramos por litro de bebida).
<b>CONSUMIDORES POTENCIALES</b>	Clientes industriales elaboradores de bebidas de consumo directo.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 11 de 61

## 7.4. DIAGRAMA DE FLUJO

### 7.4.1 DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA OBTENCION DE CONCENTRADO DEL CHICHA MORADA



 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 12 de 61</p>

## 7.4.2 DESCRIPCION DE ETAPAS

### – RECEPCION

#### **Materia prima: Manzana, Membrillo y Piña**

Esta etapa se lleva a cabo en la zona de recepción de materias primas, para ello la Encargada de Calidad recibe las materias primas y las inspecciona. Se aceptan materias primas en buenas condiciones y que cumplan con las especificaciones de las Fichas Técnicas correspondientes. No se aceptan materias primas con daños mecánicos, con signos de contaminación, residuos de suciedad visible, presencia de plagas o daño producida por estas.

Se toman muestras representativas del lote y se llevan al laboratorio donde se analizan °Brix y pH. Si la materia prima no cumple con la especificación se procede a rechazar el lote.


El almacenamiento en planta de las materias primas es temporal (un día como máximo).

#### **Materia prima: Maíz Morado Seco**

El maíz morado es descargado en la Zona de Recepción de Granos. Se revisan las condiciones de los sacos, se controla el peso y se toma una muestra representativa del lote y se lleva al laboratorio para realizar la determinación de humedad. Se acepta el lote si la humedad es menor a 14%.

#### **Insumos**

La recepción se lleva a cabo en el Almacén Principal, para ello el Encargado de Almacén recibe los insumos y la Encargada de Calidad inspecciona las condiciones de los envases, verifica que el insumo cumpla con las especificaciones de las Fichas Técnicas correspondientes, además que el lote recibido corresponda al Certificado de Análisis-CoA entregado por el proveedor.

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 13 de 61</p>

– **ALMACENAMIENTO**

**Maíz Morado Seco**

El maíz morado es almacenado en contenedores ventilados, se controla temperatura ambiente, la que debe ser menor a 30°C y la humedad del producto se mantiene como máximo en 14%. La humedad del almacén se mantiene entre 65 y 70 %HR. Para mantener la humedad se emplean deshumidificadores de ambientes.

– **SELECCIÓN**

**Manzana, Membrillo y Piña**

En esta etapa se eliminan productos deteriorados, picados por insectos o aquellos que no presentan cualidades adecuadas o que sean ajenas al producto.

**Maíz Morado Seco**

El maíz morado, que se encuentra en los sacos, se retira de estos y durante esta operación se realiza la selección y eliminación de los productos que se encuentren deteriorados o que no presenten cualidades adecuadas o que sean ajenas al producto.

– **CORTADO**

**Piña**


Esta operación se realiza solo a la piña, con la finalidad de retirar la corona y la parte inferior. Se realiza con la ayuda de un cuchillo metálico.

**Luego de la selección, las materias primas siguen distintas operaciones unitarias antes de entrar a la etapa de porcionado. Las operaciones se describen a continuación:**

– **LAVADO**

**Materia prima: Manzana, Membrillo y Piña**

En el lavado se elimina la suciedad e impurezas visibles. Se realiza mediante

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 14 de 61</p>

inmersión en agua potable y el frotado con el uso de escobillas. La fruta una vez lavada se escurre y coloca en jabas limpias para ser desinfectada.

– **DESINFECTADO**

**Materia prima: Manzana, Membrillo y Piña**

Esta actividad se realiza en la Tina de Desinfección de acero inoxidable, con la finalidad de disminuir al máximo la contaminación de microorganismos que naturalmente traen en su cáscara las frutas. Una vez lavada las frutas se proceden a desinfectar sumergiendo el contenido de 2 jabas en la Solución Desinfectante a 100ppm, compuesta por agua e hipoclorito de sodio al 7.5% (lejía), durante 3 a 5 minutos.

**Preparación de la Solución desinfectante a 100ppm:**

Medir 14 ml de hipoclorito de sodio (lejía) al 7.5% por cada 10 litros de agua

La tina de desinfección tiene una capacidad de 160 L, por lo que se agregan 224 ml de hipoclorito de sodio al 7.5%.

– **TROZADO**

**Materia prima: Manzana, Membrillo y Piña**


Con el fin de mejorar la transferencia de calor y de masa se reduce el tamaño de la fruta, para ello se corta en rodajas pequeñas utilizando la Cortadora Mecánica, marca: Producción nacional.

– **DESGRANADO**

**Materia prima: Maíz Morado Seco**

Este procedimiento se realiza para incrementar la superficie de transferencia de calor y de masa. Se utiliza la Desgranadora Mecánica marca: Producción nacional, que separa el grano de la coronta.

Los granos de maíz morado contienen polvillo que es retirado, mediante tamizado.

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 15 de 61

– **PORCIONADO**

En esta etapa se pesan las materias primas (grano, coronta, manzana, membrillo y piña) e insumos (azúcar, canela, clavo de olor), ácido cítrico y el *Extracto para concentrado* (Agua, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio Azul brillante N° 1, Rojo N° 40).

Antes de entrar a la etapa de concentración, las marmitas son llenadas con agua potable y luego se añaden las materias primas e insumos del porcionado.

– **CONCENTRACIÓN 1**


Es un proceso térmico donde el agua se evapora y la concentración de solutos aumenta. Se lleva a cabo en marmitas enchaquetadas de 500, 600 y/o 1000 Kg. Para llevar a cabo esta operación previamente se agregaron las frutas, el azúcar, las especias y el agua a las marmitas y se procede a ebulir a 100°C. Se llega a la concentración deseada cuando los Sólidos Solubles se encuentren en 5.0 °Brix. El tiempo de concentración depende de cada marmita y es de 4 horas aproximadamente.

– **FILTRADO 1**

Una vez llegado a los 5.0 °Brix se abren las tuberías para llevar el producto: CONCENTRADO 1 al tanque de almacenamiento. El producto atraviesa la malla metálica que se encuentra colocada en la marmita, la cual solo permite el paso del líquido concentrado y retiene la torta en la marmita.

– **CONCENTRACIÓN 2**

La torta, obtenida luego de la concentración 1 (que aún se encuentra en las marmitas) vuelve a ser concentrada, para ello se agrega nuevamente agua potable y azúcar. Se procede nuevamente a aumentar la temperatura hasta los 100°C. Se llega a la concentración deseada cuando los Sólidos Solubles se encuentren en 5.0 °Brix. El tiempo de concentración depende de cada marmita y es de 4 horas aproximadamente.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 16 de 61

– **FILTRADO 2**

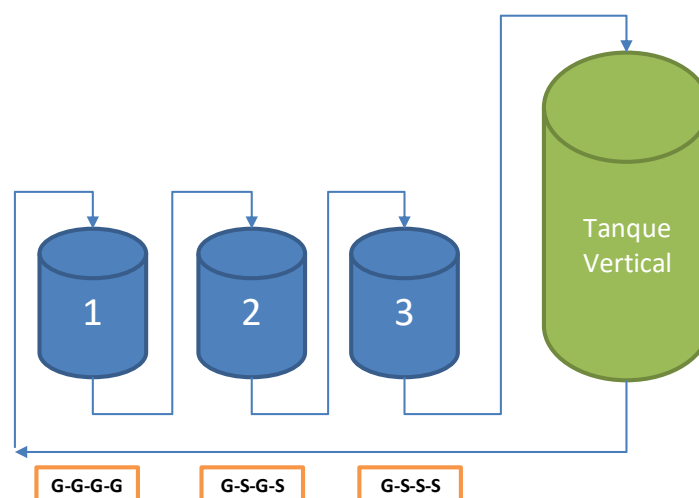
Una vez llegado a los 5.0 °Brix se abren las tuberías para llevar el producto: CONCENTRADO 2 al tanque de almacenamiento. El producto atraviesa la malla metálica que se encuentra colocada en la marmita, la cual solo permite el paso del líquido concentrado y retiene la torta en la marmita. La torta de la Concentración 2 se descarga y se elimina.

– **ALMACENAMIENTO**

En el Tanque de Almacenamiento se acumulan y mezclan el CONCENTRADO 1 y el CONCENTRADO 2. La temperatura de la mezcla se mantiene caliente a 80°C como mínimo.


– **FILTRADO 3**

La mezcla de concentrados (1 y 2) pasa por una serie de filtros en línea, para que mediante el proceso físico de filtrado se retenga sustancias ajenas al producto y también disminuya la cantidad de sedimentos del maíz morado en el producto final. El producto que es filtrado en la línea de filtros, dispuestos en la secuencia 1, 2, 3, que recircula a través del Tanque Vertical hasta obtener los sedimentos del concentrado en un valor menor a 100 ppm. La configuración de los filtros se muestra a continuación:



**Figura 2: Configuración de Filtros en la elaboración de Concentrado de Chicha Morada**



 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 17 de 61

En la Figura 2 las letras “G” hacen referencia a las gasas y “S” hacen referencia a los secadores de tela.

Es en esta etapa del proceso se enciende el ozonificador para desinfectar el área, se mantiene encendido hasta el término del envasado. La temperatura final del producto se encuentra entre 75 y 80 °C.

#### – ESTANDARIZACIÓN

Esta etapa se realiza con el fin de obtener un producto uniforme. El concentrado filtrado se ubica en el Tanque Vertical, allí se mide el volumen obtenido, en función a ello se agrega el ácido cítrico en un 3-5% y la el *Extracto para Concentrado* en un 8% aproximadamente.

El Jefe de Producción es el responsable de realizar los cálculos para el estandarizado y registra los valores.

En el estandarizado se controlan los siguientes parámetros finales:

**pH** [ 2.5 - 3.5]

**°Brix** [5.5 - 6.5]

**Sedimentos** < 100 ppm


Luego de homogenizar el concentrado se envía una muestra al laboratorio de control de calidad para la verificación de los parámetros.

Cuando el concentrado se encuentra dentro de los parámetros del producto, se procede al pasteurizado; en caso no cumpla con los parámetros, se corrigen los valores y se procede luego con la pasteurización.

#### – PASTEURIZACIÓN

Esta etapa es llevada a cabo con el fin de controlar bacterias no esporuladas, levaduras y mohos, microorganismos que se pueden controlar mediante tratamientos térmicos menores a 100 °C. Los microorganismos patógenos, de estar presentes, no tendrán limitadas las condiciones de desarrollarse debido a la acidez del producto (pH<3.5) y a la temperatura del tratamiento.

La pasteurización se lleva a cabo recirculando el producto entre el Intercambiador de Calor Tubular, marca: Producción nacional y en el Tanque Vertical. Se controla

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 18 de 61</p>

la temperatura de pasteurización: mínimo 75°C x 1 minuto.

– **ENVASADO**

El envasado se lleva a cabo de inmediato luego de la pasteurización, con el fin de evitar la incorporación de aire en el producto ya que esto provocaría la oxidación del concentrado.

Se usa una manguera de grado alimentario para llenar el producto caliente en cilindros “tambores” de plástico debidamente lavados y desinfectados. La temperatura mínima de envasado es de 75°C

Durante el llenado se toman muestras para el análisis microbiológico en el primer y el último tambor.


El peso de cada tambor envasado es de 200 Kg., al finalizar el envasado se verifica que el cierre de los tambores sea hermético y se coloca una etiqueta provisional conteniendo la siguiente información: Lote, fecha de producción, número del tambor. Esta información es tomada por el encargado de calidad para rotular las etiquetas del concentrado

– **CUARENTENA**

Se lleva a cabo en el Almacén de Cuarentena, en este periodo se observa y corrobora la formación de vacío (el tambor es deformado hacia el interior). Solo los tambores que forman vacío son liberados y puestos a disposición para el etiquetado y precintado final. Aquellos que no lo forman regresan al área de producción para su reproceso (vuelven a ser pasteurizados). Una vez liberado el lote, se procede al despacho.

– **DESPACHO**

Sólo los lotes liberados con etiquetas y precintos son despachados. Cada lote es despachado con el Certificado de Análisis, el cual es entregado al cliente en la empresa.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 19 de 61

### **7.5. CONFIRMACIÓN *IN SITU* DEL DIAGRAMA DE FLUJO**

Se confirmó la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas las etapas. Para ello se contó con la presencia del Jefe de producción, Encargada de calidad y la Asistente de calidad (Investigadora)

### **7.6. ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA ETAPA Y DETERMINACIÓN DE MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS - ANALISIS DE PELIGROS**


Se incluyeron los peligros biológicos, físicos y químicos, fundamentados con revisión bibliográfica cuya presencia se identificó y analizó, desde el ingreso de materia prima, insumos y materiales hasta el despacho del producto terminado.

Se llevó a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros que son indispensables eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo. Al realizar el análisis de peligros se consideró los siguientes factores:

- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La sobrevivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Se analizó que medidas de control se aplicarían en relación con cada peligro. Así mismo para la evaluación de la Severidad (Gravedad) y Probabilidad.

Se evaluó la importancia (significado potencial o peligro significativo) de cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de ocurrencia del peligro) y la severidad-gravedad (daño que pueda ocasionar en el consumidor). Se consideró:

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 20 de 61

- **Probabilidad**

Es la mayor o menor posibilidad de que ocurra un determinado suceso. Se subdivide en cuatro niveles:

**Alta:** Bajo condiciones actuales, ocurre repetidas veces.

**Mediana:** Bajo condiciones actuales, se sabe que ocurre.

**Baja:** Podría ocurrir pero no se ha presentado antes.

**Insignificante:** Bajo las condiciones actuales es prácticamente imposible o no probable.

- **Severidad-Gravedad:**

Es la magnitud del daño que pueda ocasionar al consumidor, se subdivide en tres niveles:

**Alta (Grave):** Consecuencias fatales (posibilidad de muerte), enfermedad grave, lesiones irreversibles de inmediato o a largo plazo. efectos graves para la salud.


**Media:** Lesiones y/o enfermedades sustanciales, que se producen de inmediato o a largo plazo. La patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.

**Baja:** Lesiones y/o enfermedades menores, que no se producen o casi no se producen o solo en dosis muy altas durante un largo periodo.

La determinación de la gravedad de los posibles peligros relacionados con el proceso de producción del concentrado de chicha morada se muestra en la Tabla 2.


**Tabla 2: Determinación de la gravedad de los posibles peligros**

<b>Peligros</b>	<b>Identificación</b>	<b>Descripción de la Severidad-gravedad</b>	<b>Nivel</b>
<b>FISICOS</b>	Presencia de trozos de madera, clavos, grapas, plástico, piedras. [7mm-25mm)	Objetos extraños duros o afilados que mide entre 0.3 pulgadas (7mm) y 1.0 pulgada (25 mm) de longitud en el alimento pueden causar lesiones traumáticas (AFDO, 2011). Estos objetos duros y filosos pueden lacerar la boca o garganta o causar daño en los dientes o encías. Existe información epidemiológica en los EUA de casos que han llegado a lacerar o perforar los intestinos (Hernández, 2000).	Media

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 21 de 61


«continuación»

<b>QUIMICOS</b>	Residuos de plomo	El plomo es una sustancia tóxica que se va acumulando en el organismo afectando a diversos sistemas del organismo, con efectos especialmente dañinos en los niños de corta edad. Se distribuye por el organismo hasta alcanzar el cerebro, el hígado, los riñones y los huesos y se deposita en dientes y huesos, donde se va acumulando con el paso del tiempo. El plomo presente en los huesos es liberado hacia la sangre durante el embarazo y se convierte en una fuente de exposición para el feto (OMS, 2017). La exposición crónica a concentraciones relativamente bajas de plomo puede causar daño en riñones, hígado y en los sistemas reproductor, cardiovascular, nervioso y gastrointestinal. La exposición breve a elevadas cantidades de plomo puede causar dolores gastrointestinales, anemia, encefalopatías y la muerte (CODEX, 2004).	Alta
	Residuos de cadmio	La intoxicación por cadmio se manifiesta por una variedad de patologías que incluye: disfunción y lesión renal, hipertensión, daños pulmonares, lesiones óseas, disfunciones sexuales, carcinogénesis, mutagénesis, y teratogénesis (Repetto, 1995).	Alta
	Residuos de mercurio	Para la OMS, el mercurio es uno de los diez productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas de salud pública. La ingesta de mercurio puede causar envenenamiento agudo y crónico. Además, ocasiona un grave deterioro del sistema nervioso central y riñón. En caso de intoxicación menos severa puede causar estomatitis, gingivitis, inflamación de esófago, estomago e intestino (Hernández, 1999).	Alta
	Residuos de cobre	La intoxicación por cobre se manifiesta por efectos gastrointestinales, respiratorios, hemáticos y nerviosos (Repetto, 1995).	Baja
	Residuos de arsénico	Entre los efectos tóxicos destaca la posibilidad de carcinogénesis, sobre todo de la piel. A demás es capaz de producir daños neurológicos y ciertas alteraciones dermatológicas (Hernández, 1999)	Alta
	Residuos de estaño	Suele ser muy poco toxico por su mínima absorción intestinal. Afecta numerosas actividades enzimáticas. Es importante destacar su capacidad de interferencia en el metabolismo de determinados oligoelementos (Zn, Fe, Mg, Cu, Se). Se ha comprobado que interfiere con el calcio, disminuyendo la fijación ósea (Gil, 2010)	Media
	Residuos de dióxido de azufre	Es un gas incoloro que actúa como agente oxidante, posee efectos blanqueadores. Al ser ingerido, es reducido en el hígado hasta sulfato, el cual no es dañino y posteriormente es excretado en la orina. Sin embargo, puede causar problemas de respiración en pacientes asmáticos. Adicionalmente puede generar disturbios gastrointestinales en algunas personas, cuando es consumido en altas concentraciones (Food Info, 2017)	Baja

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 22 de 61


«continuación»

	<p>Monómeros residuales de acrilonitrilo, cloruro de vinilo y estireno en cantidades superiores a los Límites máximos permisibles (LMP) y que podrían migrar al alimento.</p>	<p>El término “migración” se refiere al proceso de difusión de los compuestos de bajo peso molecular desde el empaque hacia el alimento, y está fuertemente influenciado por la característica del alimento y el empaque (López, 2014).</p> <p>Puede generar intoxicaciones en los seres humanos: La intoxicación no es inmediata y puede generarse en meses o años. Esta puede producir: irritación local, depresor del sistema nervioso central, alteraciones vasculares sistémicas.</p>	Media
	<p>Residuos de plaguicidas / pesticidas Chlorethoxyfos Ethoprophos</p> <p>Carbofuran <i>Cyfluthrin</i> <i>Beta-cyfluthrin</i> Zeta-cypermethrin Methomyl Tefluthrin Methidathion</p>	<p>Si los niveles de estos residuos son elevados pueden causar intoxicaciones agudas incluso la muerte. Los residuos de pesticidas en los alimentos sobre los Niveles máximos permisibles (NMP) pueden generar reducción de la fertilidad masculina, enfermedades neurológicas, reducción del crecimiento, anomalías fetales, síndrome de fatiga crónica en niños y mal de Parkinson; también está contribuyendo al incremento del índice de cáncer.</p> <p>La lista de principios activos y LMR se encuentran: -Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano R.M 1006 NTS 128 (MINSA, 2016)</p> <p>Chlorethoxyfos            1PPM Ethoprophos            0.02 PPM Carbofuran            0.05 PPM <i>Cyfluthrin</i>            0.05 PPM <i>Beta-cyfluthrin</i>            0.05 PPM Zeta-cypermethrin    0.7 PPM Methomyl            0.02 PPM Tefluthrin            0.05 PPM Methidathion            0.05 PPM</p> <p>-Ficha GC0645-Maiz Límites Máximos de Residuos (LMR) (CODEX, 2018) -Clasificación de plaguicidas (OMS, 2010).</p>	Alta
	<p>Presencia de Micotoxinas</p>	<p>Las micotoxinas tienen actividad tóxica aguda sobre especies sensibles que produce: inhibición de la síntesis de proteínas, síndromes de Reye y de Kwashiorkor especialmente en niños de los trópicos, inmunosupresión, irritación dérmica, disrupciones endocrinas, hepatitis aguda y otras perturbaciones metabólicas; el cuadro clínico incluye hígado graso y edema cerebral severo. A largo plazo se presentan efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos, estrogénicos, inmunotóxicos, nefrotóxicos y neurotóxicos. Las micotoxinas suelen entrar en el cuerpo a través de la ingestión de alimentos contaminados, pero la inhalación de esporas toxigénicas y el contacto cutáneo directo son rutas también importantes. Son absorbidas en el tracto gastrointestinal debido a su alta liposolubilidad y biotransformadas en el hígado por enzimas (Martínez <i>et al.</i> 2013).</p>	Alta
		<p><b>AFLATOXINAS</b> Producidas esencialmente por <i>Aspergillus flavus</i> y <i>Aspergillus parasiticus</i>. Los cereales y las especias son los sustratos corrientes de <i>A. flavus</i>, sin embargo, la producción de aflatoxinas es los alimentos casi siempre se debe a una mala desecación o</p>	Alta

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 23 de 61</p>

«continuación»


		<p>manipulación o a un almacenamiento deficiente, sin que las concentraciones de aflatoxinas alcancen generalmente valores significativos.</p> <p>Existen al menos 18 aflatoxinas, siendo las principales la B1, B2, G1, G2, de las cuales la más tóxica es la B1.</p> <p>Los efectos de las aflatoxinas sobre la salud de organismos vivos son negativos, como es el caso de la aflatoxina AFB1 considerada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como evidente cancerígeno en animales de experimentación, convirtiéndose en la aflatoxina de mayor importancia en salud pública. Por otro lado, las aflatoxinas han sido implicadas en la patogénesis de la malnutrición proteico-energética (PEM), y se ha establecido que aun para los diferentes tipos de animales, la dosis letal oral aguda (DL50, en mg kg-1) es diferente. Son las sustancias cancerígenas para el hígado más potente conocido, capaz de causar cáncer en todas las especies animales estudiadas, incluyendo aves, peces y humanos (Martinez <i>et al.</i> 2013).</p> <p>Las aflatoxinas son también venenos agudos, crónicos, genotóxicos e inmunodepresores (ICMDF, 2004).</p>	
		<p><b>OCRATOXINA A</b> Producidas por las especies <i>Aspergillus ochraceus</i> y <i>Penicillium verrucosum</i>.</p> <p>Se sabe que esta toxina es capaz de producir la enfermedad de Nefropatía Endémica de los Balcanes. La enfermedad se caracteriza por afecciones a nivel renal que puede evolucionar hasta la falla renal. El descubrimiento de la ocratoxina A es relativamente reciente, fue detectado por primera vez en granos de maíz africano en 1965. El problema con esta sustancia es que es muy resistente al calor, de tal manera que no se descompone con el cocimiento de los alimentos y resiste al ambiente ácido del estómago, además, no tiene olor ni sabor. Es una sustancia muy potente, es decir, se requieren cantidades pequeñas para producir un fuerte daño a la salud. También es importante mencionar que se ha visto que la ocratoxina A produce malformaciones en los fetos de los conejos y en algunos casos puede producir cáncer (FAO, 2003).</p>	Alta
		<p><b>DEOXINIVALENOL (DON) O VOMITOXINA</b> Producido por la especie <i>Fusarium graminearum</i>.</p> <p>La toxicidad del deoxinivalenol o desoxinivalenol se caracteriza por vómito y diarrea, mientras que en una intoxicación aguda puede observarse necrosis en el tracto gastrointestinal y en los tejidos linfoides. El deoxinivalenol es térmicamente estable y por lo tanto es difícil de eliminar una vez formado en los cereales. Sin embargo, es soluble en agua y puede eliminarse una cantidad considerable en los procesos que involucran lavado (FAO, 2003)</p>	Alta
		<p><b>FUMONISINAS</b> Las fumonisinas son un grupo de micotoxinas caracterizado recientemente producidas por <i>Fusarium moniliforme</i>, un moho presente en todo el mundo y que se encuentra con frecuencia en el maíz. La presencia de fumonisinas en maíz se ha relacionado con casos de cáncer de esófago en habitantes de la zona de</p>	Alta

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 24 de 61

«continuación»


		<p>Transkei, África austral y China. Se ha estudiado la relación entre la exposición a <i>F. moniliforme</i>, en maíz de producción doméstica, y la incidencia de cáncer de esófago en la zona de Transkei durante el decenio 1976-86 El porcentaje de granos infectados por <i>F. moniliforme</i> fue significativamente mayor en la zona de alto riesgo de cáncer durante todo el período, y las concentraciones de FB1 y FB2 fueron significativamente mayores en maíz mohoso obtenido de zonas de alto riesgo en 1986 (FAO, 2003).</p>	
		<p><b>PATULINA</b></p> <p>La patulina es un antibiótico producido por varios mohos. Está presente en manzanas podridas contaminadas con <i>Penicillium expansum</i> y, por consiguiente, puede encontrarse en jugos de manzana y en otros productos elaborados con manzanas (Codex, 2003).</p> <p>Se ha comprobado en estudios experimentales que la patulina es una neurotoxina y que produce lesiones anatomopatológicas graves en las vísceras. Aunque se ha dicho que la patulina induce sarcomas localizados, no se ha detectado actividad mutagénica en la mayoría de los ensayos a corto plazo (Codex, 2003).</p>	Alta
	Contaminación con Trihalometanos	<p>Algunos países no permiten el uso de cloro para el lavado de frutas y hortalizas. Una de las principales razones es que puede reaccionar con la materia orgánica generando hidrocarburos clorados y trihalometanos, compuestos sospechados de ser carcinogénicos. Esta situación ha determinado la búsqueda de desinfectantes de agua alternativos. (FAO, 2003.(1))</p> <p>Los trihalometanos (THM) se forman en el agua de consumo principalmente como consecuencia de la cloración de la materia orgánica presente de forma natural en los sistemas de abastecimiento de agua bruta. La tasa y el grado de formación de THM aumentan en función de la concentración de cloro y de ácidos húmicos, la temperatura, el pH y la concentración de ión bromuro. El cloroformo es el trihalometano más común y el principal subproducto de la desinfección presente en el agua de consumo clorada.</p> <p>De los cuatro THM's presentes en el agua, el cloroformo y el bromodichlorometano están clasificados por Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer -CIIC (OMS) como posibles carcinógenos para las personas en ciertas condiciones de exposición.</p>	Media
<b>BIOLÓGICOS</b>	Coliformes totales	<p>Coliformes totales son microorganismos indicadores de la familia Enterobacteriácea. Los géneros <i>Escherichia</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Citrobacter</i> y <i>Klebsiella</i> pertenecen a ese grupo El peligro es un indicador de higiene no patógeno (MINSA, 2008).</p> <p>Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio (OPS, 2016).</p> <p>El elevado número de algunas cepas son capaces de provocar entre los consumidores síntomas gastrointestinales de leves a moderados (Calaveras, 2004).</p>	Media



 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 25 de 61


«continuación»

	<i>Escherichia coli</i>	<p><i>Escherichia coli</i> es una enterobacteria, su presencia denota falta de aseo personal y manejo defectuoso del alimento. Aunque son organismos indicadores, existen especies tóxicas que producen enteritis.</p> <p>Provocan náuseas, vómito, retorcijones, dolor abdominal, fiebre, diarrea, malestar, son muy sensibles niños y recién nacidos.</p> <p>La bacteria coloniza el intestino delgado y si es tóxica la cepa elabora toxina en él, provoca enteritis (Calaveras, 2004).</p> <p>El peligro es un indicador de higiene no patógeno (MINSa, 2008).</p>	Alta
	Coliformes Termotolerantes o Fecales	<p>Los coliformes termotolerantes (CTE), denominados así porque soportan temperaturas hasta de 45 °C, comprenden un número muy reducido de microorganismos, los cuales son indicadores de calidad por su origen. En su mayoría están representados por <i>E. coli</i>, pero se pueden encontrar de forma menos frecuente las especies <i>Citrobacter freundii</i> y <i>Klebsiella pneumoniae</i>. Estas últimas forman parte de los coliformes termotolerantes, pero su origen normalmente es ambiental (fuentes de agua, vegetación y suelos) y solo ocasionalmente forman parte del microbiota normal (CENIC, 2013).</p> <p>El peligro es un indicador de higiene no patógeno (MINSa, 2008).</p>	Alta
	Huevos y larvas de Helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos, Organismos de vida libre, como algas, protozoarios, copépodos, rotíferos, nemátodos en todos sus estadios evolutivos	<p>Los Helmintos son microorganismos pluricelulares complejos, producen enfermedades parasitarias denominadas generalmente helmintiasis. Estas parasitosis pueden condicionar la vida de las personas afectando su estado nutricional y a su desarrollo, alterando sus procesos cognitivos o complicaciones riesgosas (Hernández y Sastre, 1999).</p> <p>Los peligros con mayor posibilidad de causar enfermedades son los agentes patógenos relacionados con excretas (incluidos los helmintos intestinales y los esquistosomas) (OMS, 2016). Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio. (OPS, 2016).</p> <p>Los protozoarios y helmintos están entre las causas más comunes de infecciones y enfermedades que afectan al ser humano y otros animales. Las enfermedades que ocasionan tienen una gran repercusión socioeconómica y en la salud pública. El control de la transmisión por el agua plantea retos importantes, porque la mayoría de los agentes patógenos produce quistes, ooquistes o huevos que son extremadamente resistentes a los procesos utilizados generalmente para la desinfección del agua, y en algunos casos puede ser difícil eliminarlos mediante procesos de filtración (OMS, 2006).</p> <p>Las formas infecciosas de muchos protozoos y helmintos, como los nematodos y platelmintos parásitos, pueden transmitirse a las personas por medio del agua de consumo. El agua de consumo no debe contener larvas maduras ni huevos fertilizados, ya que un único ejemplar puede ocasionar una infección (OMS, 2004).</p>	Media

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 26 de 61


«continuación»

	Virus	Los virus entéricos son un grupo de agentes que causan numerosas enfermedades en humanos, son transmitidos principalmente por la vía oral-fecal, y causan enfermedades como hepatitis A, la hepatitis E, la enfermedad diarreica aguda (EDA), las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y la meningitis, entre otras infecciones (Biomedica, 2016)	Media
	<i>Clostridium Botulinum</i>	<p><i>Clostridium botulinum</i> es una bacteria anaeróbica.</p> <p>Las esporas producidas por <i>C. botulinum</i> son termorresistentes ampliamente difundidas en el medio ambiente, que en ausencia de oxígeno germinan, crecen y excretan toxinas.</p> <p>Existen siete formas diferentes de toxina botulínica identificadas con las letras A a G. Cuatro de ellas (tipos A, B, E y ocasionalmente F) pueden causar botulismo humano. Los tipos C, D y E provocan enfermedades en otros mamíferos, aves y peces. El botulismo de transmisión alimentaria se produce cuando <i>C. botulinum</i> crece y genera toxinas en los alimentos que se consumirán. La bacteria produce esporas ampliamente presentes en el medio ambiente, incluida la tierra los ríos y los mares.</p> <p>Las toxinas botulínicas son neurotóxicas, lo cual significa que afectan al sistema nervioso. El botulismo de transmisión alimentaria se caracteriza por una parálisis flácida descendente que puede producir insuficiencia respiratoria.</p> <p>Los síntomas iniciales incluyen fatiga intensa, debilidad y vértigo, seguidos generalmente por visión borrosa, sequedad de boca y dificultad para tragar y hablar. También pueden concurrir vómitos, diarrea, constipación e inflamación abdominal. La enfermedad puede dar lugar a debilidad en el cuello y los brazos, y afectar posteriormente los músculos respiratorios y los músculos de la parte inferior del cuerpo. No se presentan síntomas febriles o pérdida de consciencia.</p> <p>Los síntomas no son provocados por la bacteria, sino por la toxina que ella produce. Por lo general se manifiestan entre 12 y 36 horas después de la ingesta (con un plazo mínimo de cuatro horas y un máximo de ocho días). La incidencia del botulismo es baja, pero la tasa de mortalidad es alta si no se realiza un diagnóstico precoz y se dispensa sin dilación el tratamiento adecuado (pronta administración de antitoxina y atención respiratoria intensiva). La enfermedad puede ser mortal en el 5 a 10% de los casos (OMS, 2018)</p> <p>El peligro es un microorganismo patógeno (MINSa, 2008).</p>	Alta
	<i>Salmonella</i> spp.	<p><i>Salmonella</i> es un género de bacilos gramnegativos que pertenece a la familia Enterobacteriaceae. Hasta la fecha se han identificado más de 2500 serotipos o serovares diferentes. todos los serotipos pueden causar la enfermedad en el ser humano. Por lo general, esos serotipos causan gastroenteritis, que suele ser un trastorno sin complicaciones y no requiere tratamiento, aunque puede ser grave en los niños, los ancianos y los pacientes inmunodeprimidos. A ese grupo pertenecen <i>Salmonella enterica</i> serotipo <i>Enteritidis</i> y <i>Salmonella enterica</i> serotipo <i>Typhimurium</i>, los dos serotipos más importantes de <i>Salmonella</i> transmitida de animales a seres</p>	Alta

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 27 de 61

«continuación»

		<p>humanos en la mayor parte del mundo.</p> <p>La salmonelosis, que generalmente se caracteriza por la aparición brusca de fiebre, dolor abdominal, diarrea, náusea y, a veces, vómitos, es una enfermedad provocada por <i>Salmonella</i>.</p> <p>Los síntomas de la enfermedad comienzan a manifestarse entre 6 y 72 horas (generalmente 12 a 36 horas) después de la ingesta de <i>Salmonella</i>, y la enfermedad dura entre 2 y 7 días.</p> <p>En la mayoría de los casos, los síntomas de salmonelosis son relativamente leves y los pacientes se recuperan sin tratamiento específico. Sin embargo, en algunos casos, particularmente en niños pequeños y en ancianos, la deshidratación causada por la enfermedad puede ser grave y poner en peligro la vida (OMS, 2018)</p> <p>El peligro es un microorganismo patógeno (MINSa, 2008).</p>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	<p>El <i>staphylococcus aureus</i> es una bacteria ubicua, considerada <b>parte del microbiota normal del ser humano</b>, que se localiza en la piel de las personas sanas. Afecta al sistema gastrointestinal, tanto por infección directa del estafilococo como de la toxina estafilocócica que este produce. Se considera que es el <b>principal causante de las infecciones intrahospitalarias</b> en la actualidad.</p> <p>Muchas de las enfermedades alimentarias tienen su origen en el <i>S. aureus</i> y la contaminación tiene su origen en la manipulación de los alimentos. La presencia casi generalizada de esta bacteria en el ser humano y su habitat (en la piel, nariz y garganta) facilita la contaminación</p> <p>Entre 2 y 8 horas después del consumo del alimento contaminado se produce un proceso de intoxicación agudo. Este proceso se caracteriza por los siguientes síntomas:</p> <p>Nauseas, Vómitos intensos e incontrolados, retortijones abdominales, diarrea, dolores de cabeza, fiebre, malestar general.</p> <p>La intoxicación por esta bacteria <b>suele ser leve</b> aunque en la población de riesgo, como niños y ancianos o personas inmunodeprimidas, estos síntomas <b>pueden incluso causar la muerte</b> del intoxicado (MA, 2018).</p> <p>El peligro es un microorganismo patógeno (MINSa, 2008).</p>	Media
	<p>Mohos productores de micotoxinas:</p> <p><i>Aspergillus parasiticus</i>, <i>Aspergillus flavus</i>, <i>Fusarium graminearum</i>, <i>Fusarium moniliforme</i>, <i>Penicillium verrucosum</i>, <i>Aspergillus ochraceus</i></p>	<p>La contaminación con micotoxinas de aquellos productos susceptibles (cereales, frutos secos, nueces, granos de café y semillas oleaginosas), ocurre como resultado de las condiciones medioambientales en el campo, así como también por las inadecuadas condiciones en que son realizadas las operaciones de cosecha, almacenamiento y procesamiento del producto.</p> <p>La exposición a micotoxinas puede producir toxicidad tanto aguda como crónica, con resultados que van desde la muerte a efectos nocivos en los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y en el aparato digestivo. Las micotoxinas pueden también ser agentes cancerígenos, mutágenos, teratógenos e inmunodepresores. (FAO, 2003)</p>	Alta

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 28 de 61

De acuerdo a lo establecido por la OPS (2016), se consideró como peligro significativo cuando el resultado de la interacción de severidad-gravedad y probabilidad, es decir el riesgo para la salud, indica que la importancia de peligro es mayor o crítica, tal como se observa en la Tabla 3. En forma adicional para cada peligro se describieron las medidas preventivas para controlar dicho peligro.

**Tabla 3: Clasificación de peligros significativos y no significativos**

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>Alta</b>	Menor	Mayor	Crítico
	<b>Mediana</b>	Menor	Mayor	Mayor
	<b>Baja</b>	Menor	Menor	Menor
	<b>Insignificante</b>	Insignificante	Insignificante	Insignificante
		<b>Baja</b>	<b>Media</b>	<b>Alta</b>
		<b>SEVERIDAD-GRAVEDAD</b>		

**Peligro:** Insignificante      Menor      Mayor      Crítico  
FUENTE: OPS (2016).

En el análisis de peligros químicos no se consideró a los alérgenos, pues en la realidad de la empresa EL MORADITO S.A no se trabaja con ninguno de ellos.


En la Tabla 4 se muestra el análisis de peligros para materias primas, en la Tabla 5 se muestra el análisis de peligros por etapas.

Cabe señalar que el análisis de peligros en materias primas sirvió de base para identificar los peligros significativos considerandos en el análisis de peligros de la etapa de recepción.

### **7.7. DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)**


Luego de describir los peligros significativos y sus medidas preventivas, el equipo identificó en que puntos el control es crítico para la seguridad del producto. Para determinar los puntos críticos de control se usó el árbol de decisiones para etapas.

En la Tabla 6 se presenta la determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para ello se usó el árbol de decisiones (MINSAs, 2006).

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 29 de 61


**Tabla 4: Análisis de peligros para materias primas**

Materia Prima/Insumo	Peligro	Evaluación del Riesgo		Nivel de Significancia	Justificación	Medidas de Control
		Probabilidad	Severidad	¿Es significativo?		
	<b>Biológico:</b>					
AGUA	1. Presencia de Bacterias Coliformes Totales.	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Media y Alta respectivamente.  La probabilidad es Baja. No se ha presentado antes en el agua de pozo tratada bajo el sistema de osmosis inversa, así mismo se cuenta con un sistema de cloración con inyección periódica, manteniendo el nivel de CLR entre 0.5 y 1 ppm., adicionalmente se monitorea diariamente el cumplimiento de dicho parámetro. Se verifica el cumplimiento de los límites microbiológicos anualmente.	-Cumplimiento del proceso de tratamiento de agua mediante osmosis inversa -Cumplimiento del instructivo de control de cloración del agua: parámetros de 0.5 a 1 ppm de CLR. -Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de la planta de tratamiento de agua potable. -Cumplimiento del programa de análisis en laboratorio acreditado de acuerdo con el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Anexo I (MINSa, 2010) con frecuencia Anual.
	2. Presencia de <i>E. Coli</i> .	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>		
	3. Presencia de Bacterias Coliformes Termotolerantes o Fecales.	Baja	Media	Menor <b>NO</b>		
	4. Presencia de Huevos y larvas de Helminetos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos.	Baja	Media	Menor <b>NO</b>		
	5. Presencia de Virus.	Baja	Media	Menor <b>NO</b>		
	6. Presencia de Organismos de vida libre como algas, protozoarios, copépodos, rotíferos, nemátodos en todos sus estadios evolutivos.	Baja	Media	Menor <b>NO</b>		
	<b>Químico:</b>					
Presencia de residuos de arsénico, cadmio, mercurio y plomo excediendo los límites máximos permisibles (LMP)	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Baja. El establecimiento cuenta con agua potable tratada en la cual se verifica la concentración de residuos de arsénico, cadmio, mercurio, plomo de acuerdo con los límites máximos permisibles-LMP ( 0.01 mg/L, 0.003 mg/L, 0.001 mg/L, 0.01 mg/L, respectivamente), realizando análisis químicos anualmente. (MINSa 2010).	-Cumplimiento del programa de análisis en laboratorio acreditado de acuerdo con el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Anexo III (MINSa, 2010) con frecuencia Anual.	
<b>Físico:</b>						
NA	---	---	---	---	---	---

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 30 de 62


«continuación»

	<b>Biológico:</b>					
<b>MAIZ MORADO</b>	1. Presencia de Coliformes totales. <i>E. Coli.</i> <i>Salmonella spp.</i>	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Mediana ya que el maíz morado es secado en el campo exponiéndolo al sol, se evita el contacto con el suelo y animales. Se cuenta con productores validados a los cuales se capacita en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Así mismo, mediante análisis microbiológicos, se verifica el cumplimiento de la normativa Sanitaria realizándose con frecuencia semestral.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores.</li> <li>- Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.</li> <li>- Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas.</li> <li>- Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos a materias primas, en laboratorio acreditado de acuerdo con la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas (MINSA, 2008), con frecuencia semestral.</li> </ul>
	3. Presencia de Mohos productores de toxinas: <i>Aspergillus parasiticus,</i> <i>Aspergillus flavus,</i> <i>Fusarium graminearum,</i> <i>Fusarium moniliforme,</i> <i>Penicillium verrucosum,</i> <i>Aspergillus ochraceus</i>	Mediana	Baja	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Menor. La probabilidad es mediana. Los hongos afectan cereales y granos siendo altamente susceptibles a la contaminación. Los hongos están considerados como microorganismos indicadores de alteración, no son patógenos (MINSA, 2008)  El maíz morado después de cosechado es susceptible el ataque de hongos e insectos por lo cual es muy importante el buen manejo post cosecha del producto en las condiciones más favorables: Humedad por debajo del 14 %, para poder ser debidamente comercializadas o almacenadas (Loero <i>et al.</i> 2008). Se cuenta con productores validados a los cuales se capacita en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Durante la recepción se realiza una inspección a los sacos de maíz morado, evidenciándose ausencia hongos y humedad máxima de 14%. Así mismo, mediante análisis microbiológicos, se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria (MINSA, 2008) realizándose con frecuencia semestral.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores.</li> <li>- Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.</li> <li>- Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas: inspección a los sacos de maíz morado: Ausencia de hongos.</li> <li>- Realizar análisis de humedad: &lt; 14%.</li> <li>- Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos a materias primas, en laboratorio acreditado de acuerdo con la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIV.3 (MINSA, 2008), con frecuencia semestral.</li> </ul>

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 31 de 62

«continuación»


	Químico:					
<b>MAIZ MORADO</b>	1. Residuos de plaguicidas / pesticidas Extremada y altamente peligrosos: Chlorethoxyfos Ethoprophos  Carbofuran Cyfluthrin Beta-cyfluthrin Zeta-cypermethrin Methomyl Tefluthrin Excediendo los LMR	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Baja. Se ha observado un creciente uso de sustancias químicas en la agricultura, lo que aumenta la posibilidad de contaminación química. Cuando llueve son llevadas a ríos y lagos, afectando la provisión de agua (OPS, 2016) Se cuenta con productores validados Durante la recepción se realiza una inspección a los sacos de maíz morado los cuales no deben tener presencia de material ajeno ni olor no característico o a químicos. Así mismo, mediante análisis de plaguicidas cuantitativos, se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano (MINSAL, 2016) realizándose con frecuencia Anual. Los resultados se mantienen conformes en los últimos 5 años.	- Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores. - Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas, verificación de: Ausencia de material extraño y Olor a maíz morado característico. - Cumplimiento del programa de análisis de plaguicidas cuantitativo, según Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano (MINSAL, 2016) con frecuencia anual
	2. Residuos de Plomo, Cadmio. Excediendo los niveles máximos-NM	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Baja. La presencia de metales pesados puede deberse a causas naturales o al uso de productos agroquímicos y fitosanitarios, aporte de metales desde suelos contaminados, aguas de riego o al vertido de materiales de desechos y excreciones (Vásquez, 2001) Se cuenta con productores validados. Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM de plomo en maíz (0.05 mg/kg) y de cadmio en cereales (0.05 mg/kg), según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual. Los resultados se mantienen conformes en los últimos 5 años.	- Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores. - Cumplimiento del programa de análisis de Plomo (Pb), Cadmio (Cd) según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual.
	3. Presencia de Micotoxinas Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) Excediendo los niveles máximos-NM	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Mediana. Los hongos afectan cereales y granos siendo altamente susceptibles a la contaminación, por tanto, a la producción de micotoxinas. El maíz morado después de cosechado es susceptible el ataque de hongos e insectos por lo cual es muy importante el buen manejo post cosecha del producto en las condiciones más favorables: Humedad por debajo del 14 %, para poder	- Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores. - Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. - Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas: inspección a los sacos de maíz morado: Ausencia de hongos. - Realizar análisis de humedad: < 14%.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 32 de 62

«continuación»


<b>MAIZ MORADO</b>					<p>ser debidamente comercializadas o almacenadas (Loero <i>et al.</i> 2008).</p> <p>Se cuenta con productores validados, se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.</p> <p>Durante la recepción se realiza una inspección a los sacos de maíz morado, evidenciándose ausencia hongos y humedad máxima de 14%.</p> <p>Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM:  Aflatoxinas totales 10ug/Kg.  Ocratoxina 5ug/Kg.  Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg.  Fumisinias (B1+B2) 4000ug/Kg.  según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual</p>	Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: Aflatoxinas totales, Ocratoxina, Deoxinivalenol (DON), Fumisinias (B1+B2) según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual
	<b>Físico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
<b>PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO</b>	<b>Biológico:</b>					
	1. Presencia de Coliformes totales. <i>E. Coli.</i>	Mediana	Alta	<b>Mayor</b> <b>SI</b>	<p>De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Mediana.</p> <p>Coliformes totales y <i>E. Coli.</i> pueden encontrarse tanto en vegetales como en el suelo y por contaminación fecal.</p> <p>Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa.</p> <p>capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.</p> <p>Así mismo, mediante análisis microbiológicos, se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano-Ítem XIV.1 (MINSa, 2008) realizándose con frecuencia semestral.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de proveedor.</li> <li>-Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa</li> <li>-Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.</li> <li>-Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas.</li> <li>-Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos a materias primas, en laboratorio acreditado de acuerdo con la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIV.1 Frutas y hortalizas frescas (sin ningún tratamiento) (MINSa, 2008), con frecuencia semestral.</li> </ul>
	2. Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	Mediana	Alta	<b>Mayor</b> <b>SI</b>	<p>De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Mediana.</p> <p><i>Salmonella</i> es ampliamente disperso en la naturaleza.</p> <p>Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa.</p>	



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 33 de 62


«continuación»

<b>PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO</b>				Se cuenta con proveedores validados, se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Así mismo, mediante análisis microbiológicos, se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria (MINSA, 2008) realizándose con frecuencia semestral.	
	<b>Químico:</b>				
	1.Residuos de plaguicidas / pesticidas Extremada y altamente peligrosos:  Methidathion Excediendo los LMR	Baja	Alta	Menor  <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Baja. Se ha observado un creciente uso de sustancias químicas en la agricultura, lo que aumenta la posibilidad de contaminación química. Cuando llueve son llevadas a ríos y lagos, afectando la provisión de agua (OPS, 2016) Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa. Durante la recepción se realiza una inspección a las frutas las cuales no deben tener presencia de material ajeno ni olor no característico o a químicos. Se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano (MINSA, 2016) realizándose con frecuencia Anual. Los resultados se mantienen conformes en los últimos 5 años.
2.Residuos de Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Baja	Alta	Menor  <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Baja. La presencia de metales pesados puede deberse a causas naturales o al uso de productos agroquímicos y fitosanitarios, aporte de metales desde suelos contaminados, aguas de riego o al vertido de materiales de desechos y excreciones (Vásquez, 2001) Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa. Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM de plomo en frutas (0.1 mg/kg) según Codex Stand 193 (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual. Los resultados se mantienen conformes en los últimos 5 años.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de proveedor. -Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa -Cumplimiento del programa de análisis de Plomo (Pb) según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 34 de 62


«continuación»

<b>MANZANA</b>	3.Presencia de Micotoxina: PATULINA Excediendo los niveles máximos-NM	Mediana	Alta	<b>Mayor</b>  <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Mediana. Esta micotoxina está presente en manzanas contaminadas por <i>Penicillium expansum</i> y sus productos derivados. Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa. Se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Durante la recepción se realiza una inspección a las manzanas verificando que se encuentre libre de cortes, golpes, pudrición, magulladuras y hongos. Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM: Patulina en el zumo de manzana es de 50 µg/l según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de proveedor. -Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa -Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. -Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas: inspección a los sacos de maíz morado: Ausencia de hongos. -Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: Patulina según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual.
	<b>Físico:</b>					
<b>PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO</b>	1.Presencia de trozos de madera, clavos, grapas, plástico, piedras. [7mm-25mm]	Baja	Media	<b>Menor</b>  <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es baja. Se cuenta con proveedores validados. La fruta es previamente seleccionada por el proveedor. Durante la recepción se realiza una inspección a las frutas y sus envases, los cuales deben estar limpios e íntegros. Las frutas se reciben en jabas, sin embargo, se pueden presentar situaciones de emergencia donde por falta de jabas se puedan recibir en cajas de madera o cartón.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas, verificación de envases jabas limpias e íntegras.
	<b>Biológico:</b>					
<b>CANELA</b>	1. Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	Insignificante	Alta	<b>Insignificante</b>  <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante ya que se cuenta con proveedores validados, el proveedor emite un certificado de calidad en cada entrega donde se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria (MINSa, 2008) realizándose a cada lote.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido en la Norma de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIII.4 Especies y condimentos deshidratados (MINSa, 2008).

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 35 de 62


«continuación»

<b>CANELA</b>	<b>Químico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
	<b>Físico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
<b>CLAVO DE OLOR</b>	<b>Biológico:</b>					
	1. Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante ya que se cuenta con proveedores validados, el proveedor emite un certificado de calidad en cada entrega donde se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria (MINSA, 2008) realizándose a cada lote.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido en la Norma de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIII.4 Especies y condimentos deshidratados (MINSA, 2008).
	<b>Químico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
	<b>Físico:</b>					
	1. Presencia de trozos de madera, clavos, grapas, plástico, piedras. [7mm-25mm]	Insignificante	Media	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Insignificante. Ya que se cuenta con proveedores validados, el proveedor emite un certificado de calidad en cada entrega donde se verifica la ausencia de materiales extraños.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Ausencia de materiales extraños.
<b>ÁCIDO CÍTRICO (SIN 330)</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>					
	1. Residuos de Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento del Nivel Máximo de Plomo: 0.5 mg/kg (JECFA, 2014).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Nivel Máximo de Plomo: 0.5 mg/kg (JECFA, 2014).
	<b>Físico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 36 de 62


«continuación»

<b>AZÚCAR BLANCA</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>					
	1.Residuos de Arsénico, Cobre, Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos de: Arsénico:1,0 mg/Kg., Cobre: 1,5 mg/Kg., Plomo: 0,5 mg/Kg. Según NTP 207.002:2009 Azúcar blanco (SEACE, 2017).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Niveles Máximos de: Arsénico:1,0 mg/Kg., Cobre: 1,5 mg/Kg., Plomo: 0,5 mg/Kg. (SEACE, 2017).
	2.Residuos de Dióxido de azufre-SO <sub>2</sub>	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento de la Dosis máxima permitida de 10 mg/kg Según NTP 207.002:2009 Azúcar blanco (SEACE, 2017).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Dosis máxima permitida de 10 mg/kg (SEACE, 2017).
<b>Físico:</b>						
NA	---	---	---	---	---	
<b>BENZOATO DE SODIO (SIN 211)</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>					
	1.Residuos de Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento del Nivel Máximo de Plomo: 2.0 mg/kg (JECFA, 2006).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Nivel Máximo de Plomo: 2.0 mg/kg (JECFA, 2006).
	<b>Físico:</b>					
NA	---	---	---	---	---	

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>				<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>				Pág. 37 de 62


«continuación»

<b>SORBATO DE POTASIO (SIN 202)</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	----
	<b>Químico:</b>					
	1.Residuos de Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta.  La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento del Nivel Máximo de Plomo: 2.0 mg/kg (JECFA, 2006).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Nivel Máximo de Plomo: 2.0 mg/kg (JECFA, 2006).
	<b>Físico:</b>					
NA	---	---	---	---	---	
<b>AZUL BRILLANTE (SIN 133)</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	----
	<b>Químico:</b>					
	1.Residuos de Plomo Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta.  La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos de Plomo: 2 mg/kg (JECFA, 2006).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Niveles Máximos de Plomo: 2 mg/kg (JECFA, 2006).
	<b>Físico:</b>					
NA	---	---	---	---	---	
<b>ROJO 40 (SIN 129)</b>	<b>Biológico:</b>					
	NA	---	---	---	---	----
	<b>Químico:</b>					
	1.Residuos de Plomo Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta.  La probabilidad es Insignificante. Se cuenta con proveedores y marcas del insumo validadas. El insumo ingresa con un certificado de calidad por cada lote, se verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos de Plomo: 2 mg/kg (JECFA, 2016).	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Recepción únicamente de marcas validadas. -Cumplir con el procedimiento de inspección de Insumos. -Verificación del Certificado de Calidad del insumo de cada lote recibido dando cumplimiento a lo establecido: Niveles Máximos de Plomo: 2 mg/kg (JECFA, 2016).
	<b>Físico:</b>					
NA	---	---	---	---	---	

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 38 de 62


«continuación»

<b>CILINDRO Y TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</b>	<b>Biológico:</b>					
	1. Presencia de Coliformes, totales. <i>E. Coli</i>	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja ya que el cilindro es retornable, durante el tiempo que se mantiene almacenado se encuentra a la intemperie. Al retornar a la empresa se detecta suciedad visible: restos del producto y polvo. El cilindro es lavado y desinfectado al llegar a la empresa. Se realizan análisis microbiológicos de superficies inertes mensualmente.	-Cumplir el instructivo de Lavado y Desinfección de Tambores- Cilindros. -Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos de superficies inertes, con frecuencia Mensual.
	<b>Químico:</b>					
	1. Residuos de Arsénico, Cadmio, Plomo, Mercurio, Estaño. Excediendo los niveles máximos-NM.	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Baja. Los cilindros empleados son apropiados para el contacto con alimentos, durante la compra de cilindros se verifica que hayan contenido sólo glucosa en su primer uso. Se verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos de Arsénico 0.01 mg/Kg, Cadmio 0.005 mg/Kg, Plomo 0.01 mg/Kg, Mercurio 0.005 mg/Kg, Estaño 1.2 mg/Kg. Según NTP 399.163:2016 (INACAL, 2016) con frecuencia anual.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de envases: Recepción únicamente de cilindros con tapa que hayan contenido Glucosa, mediante comprobación de etiquetas e inspección visual. -Cumplimiento del programa de análisis en laboratorio acreditado, dando cumplimiento a lo establecido: Niveles Máximos de Arsénico 0.01 mg/Kg, Cadmio 0.005 mg/Kg, Plomo 0.01 mg/Kg, Mercurio 0.005 mg/Kg, Estaño 1.2 mg/Kg en la NTP 399.163:2016 (INACAL, 2016) con frecuencia anual.
	2. Monómeros de acrilonitrilo, cloruro de vinilo y polímeros de estireno, en cantidades superiores a los niveles máximos-NM y que podrían migrar al alimento.	Baja	Alta	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Baja. Los cilindros empleados son de apropiados para el contacto con alimentos, durante la compra de cilindros se verifica que hayan contenido sólo glucosa en su primer uso. Se verifica el cumplimiento de Niveles Máximos de: Acrilonitrilo: 0.01 mg/kg, cloruro de vinilo: 1 mg/kg y Estireno: 20 mg/kg, según NTP 399.163:2016 (INACAL, 2016) con frecuencia anual.	-Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir con el procedimiento de inspección de envases: Recepción únicamente de cilindros que hayan contenido Glucosa, mediante comprobación de etiquetas e inspección visual. -Cumplimiento del programa de análisis en laboratorio acreditado, dando cumplimiento a lo establecido: Niveles Máximos de: Acrilonitrilo: 0.01 mg/kg, cloruro de vinilo: 1 mg/kg y Estireno: 20 mg/kg, según NTP 399.163:2016 (INACAL, 2016) con frecuencia anual.
<b>Físico:</b>						
1. Presencia de trozos de madera, clavos, grapas, plástico, piedras. [7mm-25mm]	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja ya que el cilindro es lavado y desinfectado al llegar a la empresa. Se realizan análisis microbiológicos de superficies inertes mensualmente.	-Cumplir el instructivo de Lavado y Desinfección de Tambores- Cilindros.	

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 39 de 62

**Tabla 5: Análisis de peligros para etapas**


Etapas	Peligro	Evaluación del Riesgo		Nivel de Significancia	Justificación	Causa	Medidas de Control
		Probabilidad	Severidad	¿Es significativo?			
	<b>Biológico:</b>						
<b>RECEPCIÓN: PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO Y MAIZ MORADO</b>	1. Presencia de Coliformes totales, <i>E. Coli</i> , <i>Salmonella spp.</i>	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta.  La probabilidad es Mediana.	Este peligro puede presentarse ya que los Coliformes totales, <i>E. Coli</i> y <i>salmonella spp.</i> pueden encontrarse tanto en vegetales como en el suelo y por contaminación fecal.  Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa.  El maíz morado es secado en el campo exponiéndolo al sol, se evita el contacto con el suelo y animales.  Se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.  Se verifica el cumplimiento de la Norma Sanitaria (MINSa, 2008) realizándose con frecuencia semestral.	-Compra a proveedores validados de frutas de acuerdo con el Programa de Proveedores -Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa -Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. -Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas. -Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos a materias primas, en laboratorio acreditado de acuerdo con la Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Ítem XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas (MINSa, 2008), con frecuencia semestral.
	<b>Químico:</b>						
<b>RECEPCIÓN: MAIZ MORADO</b>	1.Presencia de Micotoxinas Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) Excediendo los niveles máximos-NM	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Mediana.	Los hongos afectan cereales y granos siendo altamente susceptibles a la contaminación, por tanto, a la producción de micotoxinas.  El maíz morado después de cosechado es susceptible el ataque de hongos e insectos por lo cual es muy importante el buen manejo post cosecha del producto en las condiciones más favorables: Humedad por debajo del 14 %, para poder ser debidamente comercializadas o almacenadas (Loero <i>et al.</i> 2008).  Se cuenta con productores validados, se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Durante la recepción se realiza una inspección a los sacos de maíz morado, evidenciándose ausencia hongos y humedad máxima de 14%.  Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM: Aflatoxinas totales 10ug/Kg.	-Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores. -Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. -Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas: inspección a los sacos de maíz morado: Ausencia de hongos. -Realizar análisis de humedad: < 14%. -Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: Aflatoxinas totales, Ocratoxina, Deoxinivalenol (DON),Fumonisin (B1+B2) según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 40 de 62

«continuación»

						Ocratoxina 5ug/Kg. Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg. Fumisininas (B1+B2) 4000ug/Kg. según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual.	-
<b>RECEPCIÓN DE MANZANA</b>	1.Presencia de Micotoxina: PATULINA Excediendo los niveles máximos-NM	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Mediana. Esta micotoxina afecta a las manzanas.	Esta micotoxina está presente en manzanas contaminadas por <i>Penicillun expansum</i> y sus productos derivados. Los proveedores validados de frutas cuentan con Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa. Se brindan capacitaciones a los proveedores en temas relacionados a de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. Durante la recepción se realiza una inspección a las manzanas verificando que se encuentre libre de cortes, golpes, pudrición, magulladuras y hongos. Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM: Patulina en el zumo de manzana es de 50 µg/l según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual.	- Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de proveedor. - Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa - Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario. - Cumplir con el procedimiento de inspección de materias primas: Manzana: encuentre libre de cortes, golpes, pudrición, magulladuras y hongos. Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: Patulina según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual.
	<b>Físico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>ALMACENAM. (MAIZ MORADO)</b>	<b>Biológico:</b>						-
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						-
	1.Incremento de Micotoxinas: Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisininas (B1 + B2) Excediendo los niveles máximos-NM	Mediana	Alta	Mayor <b>SI</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Mediana.	Podría ocurrir si no se controlan las condiciones de temperatura y humedad del almacén de maíz morado. Así mismo, mediante análisis químicos se verifica el cumplimiento de los Niveles máximos-NM:	- Controlar humedad en maíz morado almacenado < 14%. - Controlar Temperatura y Humedad en Almacén de maíz morado: T°ambiente < 30°C HR 65-70% Uso de deshumidificadores. - Cumplimiento del programa de calibración del termohigrómetro, con frecuencia anual. - Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo del sistema de ventilación en almacenes.




 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 41 de 62

«continuación»


<b>ALMACENAM. (MAIZ MORADO)</b>						Aflatoxinas totales 10ug/Kg. Ocratoxina 5ug/Kg. Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg. Fumisininas (B1+B2) 4000ug/Kg. según Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) realizándose con frecuencia Anual.	Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: Aflatoxinas totales 10ug/Kg. Ocratoxina 5ug/Kg. Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg. Fumisininas (B1+B2) 4000ug/Kg. Codex Stand 193 Norma General de Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX, 1995) con frecuencia anual
	<b>Físico:</b> NA	---	---	---	---	---	---
<b>SELECCIÓN</b>	<b>Biológico:</b> NA	---	---	---	---	---	-
	<b>Químico:</b> NA	---	---	---	---	---	-
	<b>Físico:</b> NA	---	---	---	---	---	-
	<b>Biológico:</b> NA	---	---	---	---	---	-
<b>CORTADO (PIÑA)</b>	<b>Químico:</b> NA	---	---	---	---	---	-
	<b>Físico:</b> 1.Contaminación con trozos de metal [7mm-25mm]	Baja	Media	Menor NO	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja.	Podría producirse desgaste del cuchillo desprendiendo partículas o trozos de metal y contaminar el alimento durante ésta etapa.	- Inspección y verificación de cuchillas con frecuencia diaria - Aplicación del programa de mantenimiento preventivo de utensilios y equipos.
	<b>Biológico:</b> 1.Contaminación con Bacterias coliformes totales, <i>E. Coli</i> , bacterias coliformes termotolerantes o fecales. Huevos y larvas de helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos. Virus Organismos de vida libre como algas, protozoarios, copépodos, rotíferos, nemátodos en todos sus estadios evolutivos.	Baja	Media	Menor NO	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Media. La probabilidad es Baja.	Estos peligros podrían presentarse ante: Fallas en el sistema de potabilización del agua de pozo mediante el sistema de ósmosis inversa. Fallas en el sistema de cloración con inyección periódica, no manteniendo el nivel de CLR entre 0.5 y 1 ppm. Así mismo si se contaminara el pozo de almacenamiento de agua potable y las tuberías de distribución de agua en la planta de proceso.	-Cumplimiento del proceso de tratamiento de agua mediante osmosis inversa -Cumplimiento del instructivo de control de cloración del agua: parámetros de 0.5 a 1 ppm de CLR. -Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de la planta de tratamiento de agua potable. -Cumplimiento del programa de análisis en laboratorio acreditado de acuerdo con el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Anexo I (MINSAs, 2010) con frecuencia Anual. -Limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua potable y las tuberías de distribución de agua en la planta de proceso con frecuencia semestral.
	<b>Físico:</b>						
	<b>Biológico:</b>						



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>					<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>					Pág. 43 de 62


«continuación»

	<b>Físico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>TROZADO (PIÑA, MEMBRILLO, MANZANA)</b>	<b>Físico:</b>						-
	1.Contaminación con trozos de metal [7mm-25mm]	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja.	Se podría contaminar el alimento durante ésta etapa al producirse desgaste del cuchillo, desprendiendo partículas o trozos de metal.	- Inspección y verificación de cuchillas con frecuencia diaria - Aplicación del programa de mantenimiento preventivo de utensilios y equipos.
<b>DESGRANADO (MAIZ MORADO)</b>	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>PORCIONADO</b>	<b>Físico:</b>						-
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>CONCENTRACIÓN 1 Y 2</b>	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Físico:</b>						-
	1.Contaminación con trozos de metal [7mm-25mm]	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja.	Podría producirse desgaste y el desprendimiento de partículas o trozos de metal en las mallas (filtros) metálicos internos de las marmitas, donde se realiza la concentración.	- Inspección y verificación de mallas (filtros) de marmitas con frecuencia diaria - Aplicación del programa de mantenimiento preventivo de utensilios y equipos.
<b>FILTRADO 1 Y 2</b>	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>FILTRADO 1 Y 2</b>	<b>Físico:</b>						-
	1.Contaminación con trozos de metal [7mm-25mm]	Baja	Media	Menor <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja.	Las marmitas donde se realiza la concentración cuentan con mallas (filtros) metálicos internamente, podría producirse su desgaste y el desprendimiento de partículas o trozos de metal.	- Inspección y verificación de mallas (filtros) de marmitas con frecuencia diaria - Aplicación del programa de mantenimiento preventivo de utensilios y equipos.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 44 de 62


«continuación»

<b>ALMACENAM. (CONCENTRADO)</b>	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Físico:</b>						-
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>FILTRADO 3</b>	<b>Biológico:</b>						
	1.Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> .	Menor	Media	<b>Menor NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Media.  La probabilidad es Menor.	En esta etapa el operario coloca los filtros de tela en la línea de filtros. La contaminación podría deberse ante una falta en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura-BPM: Donde el operario se toque la piel, nariz, cabeza, orejas, boca, tosa o estornude sobre el alimento. Uso incorrecto de indumentaria al no usar guantes. Incumplimiento en la frecuencia del lavado de manos. Resultados no conformes en el monitoreo microbiológico a las manos de operarios.	Cumplimiento de las BPM en el capítulo Higiene del Personal: -Cumplir instructivos de conducta donde se indica la prohibición de todo acto que pueda contaminar al alimento: Tocarse la piel, nariz, cabeza, orejas, boca, tosa o estornude sobre el alimento. Escupir, comer, silbar, fumar. -Uso completo de uniformes -Aplicación del Instructivo de lavado de manos cada media hora y ante cambio de actividades.  Cumplimiento de las BPM en el capítulo Salud del Personal: -Realizar monitoreos mediante análisis microbiológico de superficies inertes a manos de operarios con frecuencia mensual. -Contar con Certificados de salud y carné de sanidad -Control diario del estado de salud del personal.
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>FILTRADO 3</b>	<b>Físico:</b>						-
	1.Contaminación con trozos de metal [7mm-25mm]	Insignificante	Media	<b>Insignificante NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Insignificante	En esta etapa podría no reducirse la cantidad de sedimentos hasta 100 ppm como máximo, por errores en la configuración de filtros de tela.	-Cumplir el instructivo de configuración de filtros en la línea de filtrado.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>				<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>				Pág. 45 de 62


«continuación»

<b>ESTANDARIZACIÓN</b>	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	Contaminación por: Residuos de Plomo. Excediendo los niveles máximos-NM	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Alta. La probabilidad es Insignificante	En esta etapa se agregan los insumos alimentarios: ácido cítrico, benzoato de sodio, sorbato de potasio, azul brillante, rojo nº40. La contaminación podría ocurrir al añadir los insumos en cantidades superiores a las dosis máximas.	-Contar cuenta con la fórmula aprobada por la encargada de calidad, verificando el cumplimiento de las dosis máximas de cada insumo según la categoría 14.1.2.3 Concentrados para zumos (jugos) de fruta (CODEX STAN 192-1995).
	<b>Físico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>PASTEURIZACIÓN</b>	<b>Biológico:</b>						
	1.Sobrevivencia de Coliformes totales. <i>E. Coli.</i> <i>Salmonella spp.</i>	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Insignificante.	Podría producirse al incumplir el parámetro de pasteurización: Temperatura, tiempo: Mínimo 75°C x 1 minuto.	-Control del parámetro de pasteurización mínimo 75°C x 1 minuto. -Cumplimiento del cronograma de calibración de instrumentos: potenciómetro, termómetro, cronometro con frecuencia trimestral.
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Físico:</b>						
NA	---	---	---	---	---	---	
<b>ENVASADO</b>	<b>Biológico:</b>						
	1.Contaminación con Coliformes totales. <i>E. Coli.</i> <i>Salmonella spp.</i>	Insignificante	Alta	Insignificante <b>NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Alta. La probabilidad es Insignificante.	En esta etapa se utilizan los cilindros desinfectados. Podría producirse la contaminación al no realizar correctamente el instructivo de lavado y desinfección de cilindros y tapas	-Cumplir el instructivo de lavado y desinfección de cilindros y tapas. -Cumplimiento del programa de análisis microbiológicos de superficies inertes, con frecuencia mensual.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>		<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>		Pág. 46 de 62

«continuación»

<b>ENVASADO</b>	<b>Químico:</b>						
	1. Contaminación con Trihalometanos (THM)	Baja	Media	<b>Menor NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en estos peligros es: Media.  La probabilidad es Baja.	Este peligro podría darse al aplicar una mayor dosificación de desinfectante (hipoclorito de sodio) durante la etapa de Sanitización de cilindros y no realizar el enjuague.	Cumplimiento del instructivo de lavado y desinfección de envases: - Lavado Se retiran excesos de suciedad, se aplica solución detergente, se cepillan interiores, exteriores y se enjuaga con abundante agua. - 1° desinfección: Se desinfecta mediante aspersión de una solución desinfectante a 150ppm de cloro libre residual-CLR por 20 minutos. - 2° desinfección: Se aplican 10L de solución desinfectante de cloro a 500 ppm CLR y es agitada dentro del cilindro por 5 minutos. Enjuagar con abundante agua. - 3° desinfección: Se aplican 4L de solución desinfectante con Kilol-L20 al 0.3% y se mantiene con esta solución hasta su uso.  Cumplimiento al programa de capacitación al personal, tema: Desinfección de envases.
	<b>Físico:</b>						
	1. Contaminación con partículas de plástico provenientes de la manguera [7mm-25mm]	Baja	Media	<b>Menor NO</b>	De acuerdo con la Tabla 2 la severidad en este peligro es: Media. La probabilidad es Baja	El desgaste o falta de mantenimiento preventivo de utensilios, como la manguera que transporta el producto para el envasado, podría generar éste peligro	- Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de utensilios. - Llevar a cabo la inspección de integridad de mangueras previo al envasado en cada lote.
<b>CUARENTENA</b>	<b>Biológico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>DESPACHO</b>	<b>Físico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
<b>DESPACHO</b>	<b>Físico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---
	<b>Químico:</b>						
	NA	---	---	---	---	---	---

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 47 de 62

**Tabla 6: Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)**

Etapas	Tipo de peligro	Peligro	Preguntas				PCC	Justificación
	B / Q / F		P1	P2	P3	P4	Nº	
<b>RECEPCIÓN: PIÑA, MANZANA, MEMBRILLO Y MAIZ MORADO</b>	B	1. Presencia de Coliformes totales, <i>E. Coli</i> , <i>Salmonella spp.</i>	Si	No	Si	Si	---	Este peligro podrá ser eliminado en las etapas de desinfección, concentración y pasteurización.
<b>RECEPCIÓN: MAIZ MORADO</b>	Q	3. Presencia de Micotoxinas: Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2)  Excediendo los niveles máximos-NM	Si	Si	---	---	Si	Esta etapa está concebida para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.
<b>RECEPCIÓN DE MANZANA</b>	Q	1.Presencia de Micotoxina: PATULINA  Excediendo los niveles máximos-NM	Si	Si	---	---	Si	Esta etapa está concebida para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.
<b>ALMACENAM . (MAIZ MORADO)</b>	Q	1.Incremento de Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2)  Excediendo los niveles máximos-NM	Si	No	Si	No	Si	El peligro puede incrementarse a niveles inaceptables y ninguna etapa posterior podrá eliminarlo.

**Tipo de peligro:** B:Biológico; Q: Químico; F: Físico.


### Preguntas

P1: ¿Existen medidas preventivas de control?

P2: ¿Ha sido la etapa concebida específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? (\*\*)

P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados, superior a los niveles aceptables o podrían éstos aumentar a niveles inaceptables?

P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 48 de 62

## **7.8. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC**

La tabla de Control de HACCP es uno de los documentos claves en el Plan HACCP, contiene la información sobre las tapas del proceso en los que se encuentran los Puntos Críticos de Control- PCC. Así mismo se indica que medidas de control se han considerado como Programas Prerrequisitos Operacionales-PPRO o como Puntos Críticos de control- PCC.

## **7.9. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC**


La vigilancia es una secuencia planificada de medidas u observaciones para demostrar que un PCC está bajo control, es decir, no son superados los límites críticos, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación. El sistema de vigilancia es capaz de detectar una pérdida de control en el PCC y proporcionar la información a tiempo para que se adopten medidas correctoras con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia son evaluados por la persona designada a tal efecto, quien posee los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras si son necesarias. Se realizan pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplen los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase están funcionando.

La vigilancia de un punto crítico es realizada mediante test químicos o físicos (tiempo, temperatura, pH, ppm CLR, etc.). Los criterios microbiológicos se emplean para la verificación de todo el sistema.

Para la vigilancia se utilizan equipos calibrados y/o verificados con un patrón de referencia.



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 49 de 62


La vigilancia se realiza en cada lote lo que permite mantener el PCC bajo control permanentemente.

#### **7.10. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS**

Con la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse por encima o por debajo de los límites críticos marcados, se deberán formular todas las acciones correctoras específicas para cada PCC del sistema HACCP.


Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. Asimismo, se tomarán medidas correctoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC.

El establecimiento de límites críticos, el sistema de vigilancia para cada PCC y las medidas correctivas se encuentran en la Tabla 7.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 50 de 62


**Tabla 7: Tabla de Control del HACCP para el Concentrado de Chicha Morada**

ETAPA	Peligro Significativo	PCC / PPRO	Medidas de Control	Límites Críticos	Monitoreo del PCC				Acciones Correctivas /Correcciones	Registro
					Qué	Cómo	Cuando	Quien		
<b>RECEPCIÓN: MAIZ MORADO</b>	Presencia de Micotoxinas Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) Excediendo los niveles máximos-NM	PPRO	Compra a productores validados de acuerdo con el Programa de Proveedores.	Productor validado	Certificado de Proveedor Validado	PR-AC-02 Procedimiento de Validación de Productores	Semestral	Jefe de Logística	Cambio de proveedor	Lista de Proveedores Validados.
		PPRO	Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas: de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.	Proveedor capacitado	Certificado de Capacitación	Programa de Capacitación a Proveedores	Trimestral	Encargada de Calidad	Programar capacitación	Asistencia a capacitación.
		PCC 1	inspección de materias primas	Sacos de maíz morado: Ausencia de hongos	Maíz morado seco	Inspección visual	En cada recepción	Encargada de calidad	Rechazo del lote	RE-AC-01 Recepción de materia Prima.
		PCC 2	Realizar análisis de humedad	Humedad del maíz morado: <14%	Maíz morado seco	IN-AC-01 Determinación de Humedad.	En cada recepción	Encargada de calidad	Rechazo del lote	RE-AC-01 Recepción de materia Prima.
		PPRO	Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos	Niveles máximos-NM: Aflatoxinas totales 10ug/Kg. Ocratoxina 5ug/Kg. Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg. Fumonisin (B1+B2) 4000ug/Kg.	Certificado de Análisis	Análisis en laboratorio Acreditado	Anual	Encargada de calidad	Cambio de proveedor	Certificado de Análisis

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 51 de 62


«continuación»

ETAPA	Peligro Significativo	PCC / PPRO	Medidas de Control	Límites Críticos	Monitoreo del PCC				Acciones Correctivas /Correcciones	Registro
					Qué	Cómo	Cuando	Quien		
<b>RECEPCIÓN: MANZANA</b>	Presencia de Micotoxina: PATULINA Excediendo los niveles máximos-NM	PPRO	Compra a proveedor validado de acuerdo con el Programa de Proveedores.	Proveedor validado	Certificado de Proveedor Validado	PR-AC-02 Procedimiento de Validación de Proveedores	Semestral	Jefe de Logística	Cambio de proveedor	Lista de Proveedores Validados.
		PPRO	Verificación de Autorización de Procesamiento primario emitida por Senasa	Vigente	Autorización de Procesamiento primario	Verificación visual	Anual	Encargada de calidad	Cambio de proveedor	Autorización de Procesamiento primario.
		PPRO	-Cumplir el programa de capacitaciones a proveedores en temas de Buenas Prácticas Agrícolas y Procesamiento Primario.	Proveedor capacitado	Certificado de Capacitación	Programa de Capacitación a Proveedores	Trimestral	Encargada de Calidad	Volver a capacitar	Asistencia a capacitación.
		<b>PCC 3</b>	<b>Inspección de materias primas: Manzana</b>	<b>Manzana: Ausencia de cortes, golpes, pudrición, magulladuras y hongos.</b>	<b>Manzana</b>	<b>Inspección visual</b>	<b>En cada recepción</b>	<b>Encargada de calidad</b>	<b>Rechazo del lote</b>	<b>RE-AC-01 Recepción de materia Prima.</b>
		PPRO	Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos	Niveles máximos-NM: Patulina en el zumo de manzana: 50 µg/l.	Certificado de Análisis	Análisis en laboratorio Acreditado	Anual	Encargada de calidad	Cambio de proveedor	Certificado de Análisis.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 52 de 62

«continuación»

ETAPA	Peligro Significativo	PCC / PPRO	Medidas de Control	Límites Críticos	Monitoreo del PCC				Acciones Correctivas /Correcciones	Registro
					Qué	Cómo	Cuando	Quien		
<b>ALMACENAMIENTO (MAIZ MORADO)</b>	Incremento de Aflatoxina total, ocratoxina, deoxinivalenol (DON) fumonisinas (B1 + B2) Excediendo los niveles máximos-NM	PCC 4	Control de humedad en maíz morado almacenado	Humedad del maíz morado: <14%	Humedad del maíz morado	IN-AC-01 Determinación de Humedad.	Semanal	Encargada de calidad	Lote Observado. Realizar análisis cualitativo de micotoxinas.	RE-AC-02 Control de humedad del maíz morado almacenado
		PCC 5	Control de Temperatura y Humedad en Almacén de maíz morado	Almacén de maíz morado: T° ambiente < 30°C Humedad: 65-70% HR	Temperatura y humedad del almacén de maíz morado	Uso de termohigrómetro o calibrado. Uso de deshumidificadores de ambiente.	Diario	Encargada de calidad	Lote Observado. Realizar análisis cualitativo de micotoxinas.	RE-AC-03 Control de temperatura y humedad en almacenes.
		PPRO	Cumplimiento del programa de calibración del termohigrómetro, con frecuencia anual.	Termohigrómetro Calibrado	Termohigrómetro	En laboratorio acreditado	Anual	Encargada de calidad	Programar calibración inmediata	Certificado de calibración
		PPRO	Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo del sistema de ventilación en almacenes.	Sistema de ventilación operativo	Sistema de ventilación	Programa de mantenimiento preventivo	Semestral	Encargado de mantenimiento	Programar mantenimiento	Ficha de mantenimiento preventivo.
		PPRO	Cumplimiento del programa de análisis Micotoxinas: verifica el cumplimiento de los Niveles Máximos	Niveles máximos-NM: Aflatoxinas totales 10ug/Kg. Ocratoxina 5ug/Kg. Deoxinivalenol (DON) 100ug/Kg. Fumonisinas (B1+B2) 4000ug/Kg.	Certificado de Análisis	Análisis en laboratorio Acreditado	Anual	Encargada de calidad	Cambio de proveedor	Certificado de Análisis

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p> <hr/> <p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b>          Versión 00          Año: 2018</p> <hr/> <p>Pág. 53 de 62</p>
--	--	--

### **7.11. ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN:**

Se establecen procedimientos para verificar que el sistema HACCP funciona correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. Las directrices necesarias para esta actividad dentro del sistema se encuentran detalladas más adelante.

#### **7.11.1. Documentos de referencia**


Plan HACCP  
 Registros del Plan HACCP  
 Buenas Prácticas de Manufactura (registros)  
 Programa de Higiene y Saneamiento  
 Plan de Rastreabilidad

#### **7.11.2. Responsables**

La Gerencia General y la Encargada de Calidad son los responsables de planificar la verificación y determinar a las personas que se harán cargo de ésta. Si se trata de una verificación interna, ésta puede realizarse por personal de la empresa.

#### **7.11.3. Aspectos a verificar**

- Adherencia al plan HACCP
- Procedimiento en Puntos Críticos de Control
- Manejo de desviaciones de los límites críticos
- Manejo de registros relacionados con el plan HACCP
- Calidad de la materia prima (toma de muestra y análisis de laboratorio)

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b>          Versión 00          Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 54 de 62</p>

- Programa de Higiene y Saneamiento – Buenas Prácticas de Manufactura
- Capacitación, motivación y estado de salud del personal.

#### **7.11.4. Procedimiento**


De acuerdo con el cronograma de verificación (ver Tabla 8) los miembros del equipo HACCP se reúnen, en esta reunión:

- Se discute sobre los propósitos de la verificación
- Se coordina los días y las horas exactas de las verificaciones
- Se revisan los reportes de verificaciones anteriores y los informes del seguimiento de sus recomendaciones
- Se revisan las actas de reunión del equipo HACCP.

Se realiza la revisión de los documentos del Sistema HACCP: Programa de Higiene y Saneamiento, plan HACCP (cumplimiento de los principios, revisión de los formatos) y se llena el **RE-AC-04 REVISIÓN DEL PLAN HACCP**

Se lleva a cabo la inspección *in situ* para verificar si lo que está escrito se aplica en la realidad:

- Estado de las instalaciones, equipos y utensilios
- Procedimientos de limpieza, registros del programa de higiene y saneamiento
- Revisión del diagrama de flujo del procedimiento
- Revisión de Puntos Críticos de Control, peligros identificados, sistema de monitoreo, acciones correctivas y registros del plan HACCP
- Entrevistas al personal sobre el modo de ejecución del monitoreo de los PCC.
- Toma de muestra y análisis de laboratorio.

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 55 de 62

**Tabla 8: Cronograma de verificación del Plan HACCP**


<b>Actividad de Verificación</b>	<b>Frecuencia de la Actividad de Verificación</b>	<b>Responsable</b>	<b>Supervisor</b>
Programar las actividades de verificación.	Una vez al año o cuando cambien las condiciones en la empresa.	Encargada de Calidad	Gerente General
Validación inicial del Plan HACCP	Previamente y durante la implementación inicial del plan.	Encargada de Calidad	Experto independiente
Validación subsiguiente del plan.	Cuando los límites críticos hayan cambiado, cuando se produzcan cambios significativos en el proceso.	Encargada de Calidad	Gerente General
Comprobación de la vigilancia de los PCC como han sido descritos en el plan.	De acuerdo al plan HACCP (En cada compra, trimestral, semestral)	Encargada de Calidad	Gerente General
Revisión de la vigilancia y registros de acciones correctivas para demostrar conformidad con el plan.	Semestral	Encargada de Calidad	Gerente General
Verificación integral del sistema HACCP.	Anual	Encargado de Calidad	Gerente General

#### Se llena el **RE-AC-05 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

Terminada la verificación, el equipo HACCP se reúne para discutir sobre las observaciones encontradas y las recomendaciones pertinentes. Las no conformidades se plasman en el registro Informe de No Conformidad.

#### **7.12. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO**

El responsable del mantenimiento del sistema dispone de la suficiente documentación en cada PCC para garantizar que el proceso está controlado, que le será facilitada a la autoridad competente cuando ésta lo requiera.


 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 56 de 62

<b>Codificación y nombre</b>	<b>Lugar de archivo</b>	<b>Soporte</b>	<b>Acceso</b>	<b>Retención</b>	<b>Disposición</b>
<b>RE-GC-01</b> <b>ACTA DE REUNIÓN</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO
<b>RE-AC-01</b> <b>RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO
<b>RE-AC-02</b> <b>CONTROL DE HUMEDAD DE MAIZ MORADO ALMACENADO</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO
<b>RE-AC-03</b> <b>CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN ALMACENES</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO
<b>RE-AC-04</b> <b>REVISIÓN DEL PLAN HACCP</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO
<b>RE-AC-05</b> <b>VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP</b>	FILE HACCP	PAPEL	LIMITADO	1 AÑO	ARCHIVO

## 8. CAMBIOS

<b>Cambio</b>	<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 57 de 62

## 9. REGISTROS

### RE-GC-01. ACTA DE REUNIÓN


<b>PLAN HACCP</b>		<b>RE-GC-01 ACTA DE REUNIÓN</b>	
<b>Fecha</b>		<b>Reunión N°</b>	
<b>Hora de inicio</b>		<b>Hora de finalización</b>	
<b>Participantes</b>			
<b>Nombre</b>		<b>Firma</b>	
-		-	
-		-	
-		-	
-		-	
-		-	
<b>Próxima Reunión</b>			
<b>Fecha</b>		<b>Hora</b>	
<b>Temas tratados / Actividades realizadas</b>			
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
<b>Acuerdos</b>			
<b>Descripción de la acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo</b>	<b>Estado (1)</b>

(1) C-Cerrada P-En Proceso R-Reprogramada







 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 61 de 62


### RE-AC-04 REVISIÓN DEL PLAN HACCP

REVISIÓN DEL PLAN HACCP				
ASPECTO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>				
El Plan contiene una definición clara del producto				
Descripción física, química y sensorial completa, cobijando todos los aspectos claves de la inocuidad.				
Descripción del tipo de consumidor y la forma de consumo				
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</b>				
Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto				
Descripción completa de las condiciones del proceso que tienen efectos sobre la inocuidad del producto				
<b>REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS</b>				
Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar a la inocuidad del producto.				
Identificación clara y precisa de las medidas preventivas requeridas para controlar los peligros identificados.				
Consistencia entre los peligros, los factores de riesgo y las medidas preventivas identificadas.				
Conexión clara del Plan HACCP con los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de aguas y materias primas.				
<b>IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS</b>				
Puntos críticos de control establecidos sobre bases científicas.				
Todos los peligros para la inocuidad del producto se controlan en puntos crítico (La identificación de PCC es consistente con el análisis de peligros)				
<b>IDENTIFICACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS</b>				
Los límites crítico establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad				
Los límites crítico establecidos no contradicen ninguna descripción legal.				
<b>PLAN DE MONITOREO</b>				
Instrumentos de medición adecuados.				
Técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo claramente establecidos y/o referenciados en el plan				


**C --CONFORME**

**NC—NO CONFORME**

**NA---NO APLICA**


 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 62 de 62

ASPECTO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>				
Responsables del proceso debidamente capacitados en sistemas HACCP y en las funciones de control de la inocuidad				
Formatos de registros del control en puntos crítico completos, claros con las firmas necesarias y suficientes y bien identificadas.				
Protocolos de muestreo y análisis de laboratorios bien referenciados y claros.				
<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>				
Las medidas correctivas tomadas efectivamente controlan los peligros derivados de la ocurrencia de las desviaciones respectivas				
Se han previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites crítico				
Claramente establecidos en el plan en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, Manejo y destino de los productos desviados.				
<b>CONTROL DE REGISTROS</b>				
Se han diseñado formatos para el control de todos los límites crítico en la totalidad de puntos crítico de control				
Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con riesgos en puntos críticos de control.				
Se han diseñado un sistema completo de identificación clasificación, archivo, protección y control de documentos relacionados con el control de puntos crítico de control y el manejo de desviaciones.				
<b>PLAN DE VALIDACIÓN Y SEGUIMIENTO</b>				
Se han establecido procedimientos, variables rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del Plan HACCP				
Se han diseñado todos los formatos necesarios para Hacer validación y verificación del Plan HACCP				
El plan de validación y verificación está diseñado en forma tal que permite mantener la confianza en la validez y el funcionamiento del plan				
<b>CONSISTENCIA DEL PLAN</b>				
plan es consistente con análisis de peligros, medidas preventivas, identificación de puntos críticos y sistemas de monitoreo				
<b>AUDITOR HACCP</b>	<b>RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO</b>  <b>FECHA:</b>			

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 63 de 62

### RE-AC-05 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP


Nº	Aspecto	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Las características del producto, la etiqueta, el empaque y el embalaje no corresponden a lo enunciado en el Plan HACCP				
2	El diagrama de flujo del proceso no corresponde a lo observado En el terreno				
3	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta no han sido Bien reportados o identificados en el análisis de peligros del Plan				
4	No se aplican los pre-requisitos del HACCP				
5	Los puntos críticos de control observados en planta no Corresponden con los identificados en el Plan HACCP				
6	Se han modificado los límites críticos sin la debida autorización De los responsables del proceso				
7	No se han definido, o se incumplen las frecuencias de monitoreo				
8	No existen o no se encuentran al día los registros de control de uno o más puntos críticos				
9	Los muestreos realizados a productos arrojan resultados no conformes con las especificaciones				
10	El personal a cargo de las operaciones no tiene capacidad técnica o administrativa para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no.				
11	Las medidas correctivas no se aplican o registran de acuerdo con el Plan				
12	Los productos no conformes no son fácilmente identificables y rastreables				
13	No se toman medidas efectivas para evitar la ocurrencia reiterada de desviaciones de los límites críticos				
14	No se desarrollan las acciones de validación y verificación contenidas en el Plan HACCP				
15	Los registros de control en puntos críticos no están debidamente identificados, firmados por el persona responsable, archivados y al día				
16	No se encuentran registros de las actividades de validación y verificación del plan				
17	El personal responsable del Sistema HACCP no comprende Suficientemente los principios técnicos ni las consecuencias de fallas en el funcionamiento del Sistema				
18	No existe evidencia de la capacitación y el trabajo continuado del Equipo HACCP				
<b>C: Conforme NC: No Conforme, NA: No aplica</b>					
<b>VERIFICACIÓN HACCP</b>		<b>GERENCIA GENERAL</b>			<b>FECHA</b>

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 64 de 62


## 10. BIBLIOGRAFIA

- AFDO (Asociación de Oficiales de Alimentos y Drogas). (2011). Capacitación de HACCP-Análisis de peligros y puntos críticos de control. Programa de Capacitación de Mariscos y Pescados. (5° ed.). 256 pp.
- BIOMEDICA. (2016). Presencia de virus entéricos en muestras de agua para el consumo humano en Colombia: desafíos de los sistemas de abastecimiento. Vol 36. Recuperado de <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2987>
- Calaveras, J. (2004). Nuevo tratado de panificación y bollería. Madrid Vicente ediciones. (2° ed.). Madrid, España. 622 p.
- CENIC (Revista Ciencias Biológicas). (2013). Bacterias indicadoras de contaminación fecal en la evaluación de la calidad de las aguas: revisión de la literatura Vol 44, Numero 3. Recuperado de <https://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/articulos/bacterias-indicadoras-de-contaminaci%C3%B3n-fecal-en-la-evaluaci%C3%B3n-de-la-calidad-de-las-aguas>
- CODEX (Codex Alimentarius). (1995). Norma General para los Aditivos Alimentarios. CODEX STAN 192-1995. Revisión 2016.
- CODEX. (1995). Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos. CODEX STAN 193-1995.
- CODEX. (2003). Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Patulina del Zumo (Jugo) de Manzana e Ingredientes de Zumo (Jugo) de Manzana en Otras Bebidas
- CODEX. (2004). Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alientos. CAC/RCP 56-2004. 5 pp.
- CODEX. (2005). Principios generales de higiene de los alimentos.
- CODEX (1)Textos del Codex. Base de datos en línea del Codex. LMR de plaguicidas. Detalle de las materias primas GC 0645 – Maíz. Recuperado de [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c\\_id=156](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c_id=156)



 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 65 de 62

- CODEX (2) Textos del Codex. Base de datos en línea del Codex. LMR de plaguicidas. Detalle de las materias primas FP 0226 – Manzanas. Recuperado de [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c\\_id=139](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c_id=139)
- CODEX (3) Textos del Codex. Base de datos en línea del Codex. LMR de plaguicidas. Detalle de las materias primas FI 0353 – Piña. Recuperado de [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c\\_id=137](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/commodities-detail/es/?c_id=137)
- FAO. (2003). Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas. Estudio FAO: Alimentación y nutrición. Volumen 73. Roma.
- FAO. (2003). (1) Manual Para la Preparación y Venta de Frutas y Hortalizas Del campo al mercado. Recuperado de : <http://www.fao.org/docrep/006/Y4893S/y4893s00.htm#Contents>
- Ferrer, A. (2003). Intoxicación por plaguicidas. Pesticide poisoning. Revista Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Vol. 26, Suppl. 1, pp. 155-171.
- FOOD-INFO. (2017). Resumen de bacterias patógenas originadas en alimentos. Recuperado de <http://www.food-info.net/es/bact/intro.htm>
- Gil, A. (2010). Tratado de Nutrición: Composición y calidad nutritiva de los alimentos. (2º ed.). Tomo II. Madrid- España: Editorial Médica Panamericana. 812 pp.
- Hernández, M. y Sastre, A. (1999). Tratado de nutrición. Madrid, España: Ediciones Diaz de Santos. 1476 pp.
- Hernández, J.L.; Valdés, G.; Lagorreta, M. (2000). Guía de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos. Secretaría de Salud. Subsecretaria de regulación y fomento sanitario. Dirección general de calidad sanitaria de bienes y servicios. México D.F. 46 pp.
- INACAL (Instituto Nacional de Calidad). (2016). NTP 399. 163-1:2016. Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos. Perú.
- JECFA (Expert Committee on Food Additives- FAO/WHO). (2006). Brilliant Blue FCF. Revised at the 59<sup>th</sup> JECFA. Monographs1. Recuperado de

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 66 de 62

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/additive-059-m1.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/additive-059-m1.pdf)

JECFA. (2006). Sodium benzoate. Prepared at the 46<sup>th</sup> JECFA Monographs1. Recuperado de

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-393.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-393.pdf)

JECFA. (2006). Potassium sorbate. Prepared at the 51<sup>st</sup> JECFA Monographs1. Recuperado de

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-349.pdf)

JECFA (2014). Citric Acid Prepared at the 79<sup>st</sup> JECFA Monographs16. Recuperado de

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph16/additive-135-m16.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph16/additive-135-m16.pdf)

JECFA (2016). Allura Red AC Prepared at the 82<sup>nd</sup> JECFA Monographs19. Recuperado de

<http://www.fao.org/3/a-br639e.pdf>


Loero, M.; Morales, T.; Trigo, C.; Raygada, C. (2008). Estudio de factibilidad para la elaboración y comercialización de filtrantes de maíz morado (*Zea mays* L.) al mercado de los Estados Unidos. (Trabajo de Investigación Experimental para optar el Título de Ingeniero en Industrias Alimentarias). Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú.

Lopez, I. (2014). Requisitos que deben cumplir los empaques plásticos destinados a estar en contacto con alimentos. Recuperado de

<http://www.plastico.com/temas/Requisitos-que-deben-cumplir-los-empaques-plasticos-destinados-a-estar-en-contacto-con-alimentos+96234?pagina=1>

Manipulador de Alimentos. (2018). *Staphylococcus Aureus* y la manipulación de alimentos. Recuperado de <https://manipulador-de-alimentos.com/staphylococcus-aureus-y-la-manipulacion-de-alimentos/>

Martinez, M.; Vargas, L.; Gomez, V. (2013). Aflatoxinas: Incidencia, Impactos en la Salud, Control y Prevención. *Biosalud* 12(2): 89-109. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/biosa/v12n2/v12n2a08.pdf>

 <b>El Moradito S.A.</b>	<b>PLAN HACCP</b>	<b>GC-MA-01</b> Versión 00 Año: 2018
	<b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b>	Pág. 67 de 62

MINSA (Ministerio de Salud). (1998). Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario De Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo N° 007-98-SA. Lima-Perú.

MINSA. (2006). Norma Sanitaria para la Aplicación Del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas Resolución Ministerial 449-2006/MINSA. Perú.

MINSA. (2008). Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA Perú.

MINSA. (2016). Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas de Uso Agrícola en Alimentos de Consumo Humano R.M 1006 NTS 128 MINSA/2016/DIGESA

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). (2004). Microorganismos de los alimentos 7. Análisis microbiológico en la gestión de la seguridad alimentaria. Málaga, España: Editorial Acribia.

OMS (Organización Mundial de la Salud). (2004). La OMS publica una revisión de las guías para la calidad del agua potable con el fin de prevenir brotes epidémicos y enfermedades relacionadas con el agua. Marrakech/Ginebra.

OMS. (2006). Guías para la calidad del agua potable. Volumen 1. Ginebra. Suiza, pp. 216-230.


OMS. (2010). The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2009. pp. 19-23. Recuperado de <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44271#sthash.JuKBNXab.dpuf>

OMS. (2017). Intoxicación por plomo y salud. Nota descriptiva Agosto de 2017. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs379/es/>

OMS. (2018). Notas descriptivas. Botulismo. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/botulism>

OMS. (2018). Notas descriptivas. Salmonella (no tifoidea). Recuperado de [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))

OPS (Organización Panamericana de la Salud). (2016). Sistema HACCP, Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario – HACCP. Recuperado de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10832%3A2015-sistema-hacpp&catid=7678%3Ahacpp&Itemid=41431&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832%3A2015-sistema-hacpp&catid=7678%3Ahacpp&Itemid=41431&lang=es)

 <p><b>El Moradito S.A.</b></p>	<p><b>PLAN HACCP</b></p>	<p><b>GC-MA-01</b>          Versión 00          Año: 2018</p>
	<p><b>LÍNEA DE CONCENTRADO DE CHICHA MORADA</b></p>	<p>Pág. 68 de 62</p>

REP-AL (Red de Acción en Plaguicidas y sus alternativas para América Latina). (s.f.).

Catálogo oficial de plaguicidas. Recuperado de <https://rap-al.org/plaguicidas/>

Repetto, M. (1995). Toxicología avanzada. Madrid, España: Ediciones Diaz de Santos. 621 pp.

Tena, K.; Robinson, V. (s.f.). Ocratoxina A: un peligro escondido en tus alimentos.

Recuperado de <https://www.sabermas.umich.mx/archivo/articulos/283-numero-33/507-ocratoxina-a-un-peligro-escondido-en-tus-alimentos.html>

Vasquez, M. (2001). Avances en Seguridad Alimentaria. Madrid, España: Editorial Altaga.