UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

DESARROLLO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL PARA GALLETAS CON PROTEÍNA DE SOJA EN LA EMPRESA NUTRICOOKIE

TRABAJO DE DIPLOMA PRESENTADO POR:

Br. Scarlett Massiel López Baldizón

Br. María Dilcia Ordeñana Rocha

PARA OPTAR AL TITULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

TUTOR

MPhil. Martha Benavente

Managua, Febrero 2017

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi Mama Tere y Mama Nelly por su comprensión y apoyo incondicional durante mis estudios y el desarrollo de este trabajo monográfico. También agradezco al Divino Niño, cada logro en mi vida se lo debo a él.

Un agradecimiento especial a las personas especiales en mi vida que siempre me impulsaron a continuar: Jonathan Torres, Martha Lara, Margarita Pérez, Luden Pichardo por apoyarme a nunca darme por vencida y seguir adelante, a mis profesores de la carrera. A mi tutor la Msc. Maritza Sánchez por su apoyo y colaboración brindado en esta tesis. Y en especial a mi compañera Scarlett López, sin ella esto no sería posible por buscar ambas tiempo para lograr este objetivo en nuestro desarrollo profesional.

María Dilcia O.

Agradezco a mi familia por la motivación, apoyo y recursos brindados para mi desarrollo profesional, en especial a mis padres, quienes siempre me han impulsado a ser cada día mejor.

Scarlett M. López

DEDICATORIA

Esta Tesis va dedicada a mi familia (a mis Mamás las que están aquí conmigo Mama Tere, Mama Nelly y las que están en el cielo Mama Quechita, Tía Rosibel y mi Tía Marina), a mis hijos Dilcia Gabriela y Jesús Adrián, y a todas las personas que creyeron en mí y por las cuales hoy soy quien soy.

María Dilcia O.

Este trabajo es dedicado a mi bella madre, Ruth Baldizón, por su motivación y amor todos los días de mi vida.

Scarlett M. López

DEDICATORIA ESPECIAL

Dedicamos este trabajo monográfico a la Profesora Maritza Sánchez Christoffle, quien con su guía y motivación nos ayudó a alcanzar este logro tan importante en nuestras vidas. Siempre la recordaremos con mucho cariño.

Que en paz descanse.

RESUMEN

La empresa NutriCookie se encontraba en la puesta en marcha de una nueva línea de galletas a base de proteína de soja, y debido a las exigencias del mercado en seguridad alimentaria es que se desarrolló este trabajo monográfico, para la implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de galletas.

En el desarrollo del presente trabajo se brinda información general sobre los principios del Sistema HACCP, los peligros en la seguridad alimentaria y los criterios microbiológicos que deben tomarse en cuenta para la inocuidad de los alimentos que serán consumidos por las personas.

Como primer paso se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitación (SSOP), con el fin de asegurar los prerrequisitos para garantizar la adecuada implementación del Sistema HACCP.

Se describieron las características de los productos que se elaboran dentro de la Empresa: nombre del producto, descripción física, ingredientes principales, características fisicoquímicas y microbiológicas, formas de consumo, consumidores potenciales, empaque y presentación, condiciones de almacenamiento, instrucciones en el rotulado.

Se identificaron los Puntos Críticos de Control (PCC) en cada una de las etapa del proceso productivo para una línea de fabricación de galletas a base de soja, detallando el análisis de riesgo, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implantarán en caso de salirse un punto crítico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro.

Finalmente se detalla cómo mantener y verificar el plan HACCP una vez que este ha sido implantado.

ÍNDICE DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTO ii
DEDICATORIA iii
RESUMEN iv
ÍNDICE DE CONTENIDO 5
LISTADO DE FIGURAS Y TABLAS 7
I. INTRODUCCIÓN 8
II. OBJETIVOS 9
Objetivo General 9
Objetivos Específicos 9
III. MARCO DE REFERENCIA 10
3.1 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control 10
3.2 Los siete principios del HACCP 10
3.3 Pasos para la implementación del HACCP 11
3.4 Elaboración de galletas 12
3.4.1 Materias primas necesarias para la elaboración de galletas 13
3.4.2 Descripción del proceso de fabricación industrial de galletas 14
3.4.2.1 Recepción de Materias Primas y Materiales de Envase 14
3.4.2.2 Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase 15
3.4.2.3 Formulación de galletas 15
3.4.2.4 Preparaciones Previas 16
3.4.2.5 Amasado y Preparación de la Pasta 16
3.4.2.6 Cocción y Tratamientos Posteriores 17
3.4.2.7 Envasado, Acondicionamiento, Almacenamiento y Expedición 18
3.4.3 Riesgos asociados al proceso de elaboración de galletas 19
3.4.3.1 Cuerpos extraños 19
3.4.3.2 Riesgos Químicos 20
3.4.3.3 Riesgos Biológicos 21
3.5 Harina de soja 22
3.6 Buenas Prácticas de Manufactura 23
3.7 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) 25
IV. METODOLOGÍA 26

V. DISCUSIÓN Y RESULTADOS 27
5.1 PLAN HACCP 27
5.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / CATEGORÍA DEL PRODUCTO 27
5.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO 27
5.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO 35
5.1.4 EVALUACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS 42
5.1.5 EVALUACIÓN DE ETAPAS DE PROCESO 47
5.1.6 DOCUMENTACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL 57
5.1.7 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA 62
VI. CONCLUSIONES 64
VII. RECOMENDACIONES 65
VIII. BIBLIOGRAFÍA 66
IX. ANEXOS 67
9.1 PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL 68
A. Objetivo y aplicación 68
B. Definiciones 68
C. Descripción 69
D. Documentos relacionados y adjuntos 77
9.2 PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PROGRAMAS PRERREQUISITOS 78
A. Objetivo y aplicación 78
B. Definiciones 78
C. Descripción 79
D. Documentos relacionados y adjuntos 85
9.3 ENTRENAMIENTOS EN EL PLAN HACCP DESARROLLADO 87

LISTADO DE FIGURAS Y TABLAS

	Página
Tabla 5.1.2 Descripción del producto / Categoría del producto	28
Tabla 5.2 Diagrama de flujo de proceso	29 a 33
Tabla 5.4 Evaluación de las materias primas	40 a 44
Tabla 5.5 Evaluación de las etapas de proceso	45
Tabla 5.6 Documentación de los puntos críticos de control	55 a 59
Figura 5.7 Distribución de la planta	61

I. INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente el control de los alimentos se centraba en la inspección de los productos finales. En los últimos años se percibe una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena agroalimentaria, puesto que muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos pueden tener su origen en la producción primaria. Este enfoque implica para la industria alimentaria la aplicación de procesos prácticos estandarizados como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), que permiten optimizar la producción y generar una nueva cultura de inocuidad de los alimentos.

El mayor riesgo de contaminación de los alimentos, el deficiente manejo de los mismos y su venta en las calles, así como el crecimiento poblacional, la urbanización, modificación de hábitos y patrones alimentarios, y el incremento del comercio, fomentaron la necesidad de mejorar los sistemas de inspección y control en el manejo y procesamiento de alimentos para el consumo humano. “Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores, tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo”, (FAO, 2009).

El Sistema HACCP es un enfoque preventivo y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta llegar al consumidor. El sistema parte de la identificación de los peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y las etapas consideradas como Puntos Críticos de Control, donde se deben establecer las medidas necesarias para controlar estos peligros.

La empresa NutriCookie, ubicada en el km 15 Carretera Norte, inició sus operaciones desde el año 1965, y desde entonces ha venido experimentando cambios hacia la mejora. En el año 2005 se implementaron los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES), con el fin de garantizar el ambiente higiénico para la producción de galletas.

El desarrollar e implementar un sistema como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y demás pre requisitos que éste conlleva, es una garantía de que los productos elaborados en NutriCookie no solamente son de la más alta calidad, sino que son seguros para todos los consumidores. Además, reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales; aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable; facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

II. OBJETIVOS

Objetivo General

- Desarrollar un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en la planta de producción de galletas NutriCookie, con el fin de asegurar la inocuidad de la línea de galletas con proteína de soja.

Objetivos Específicos

- Describir las etapas del proceso de producción de galletas a base de proteína de soja.

- Desarrollar el Análisis de Peligros para cada materia prima y cada etapa de proceso basado en las directrices Corporativas de la empresa Nutricookie.

- Identificar los puntos críticos de control (PCC), en cada fase del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega de producto terminado.

- Determinar los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos críticos de control, frecuencias de monitoreo y acciones.

- Entrenar al personal de la planta responsable de realizar el monitoreo y acciones correctivas de los Puntos Críticos de Control durante el despliegue inicial del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la nueva línea de galletas con proteína de soja.

III. MARCO DE REFERENCIA

3.1 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) es un sistema lógico de control alimentario basado en la prevención. Al identificar dónde probablemente podrían ocurrir los peligros en el proceso, tenemos la oportunidad de aplicar medidas necesarias para prevenir que estos peligros afecten al consumidor. Esto facilita el avance hacia un enfoque preventivo de aseguramiento de calidad dentro de la industria de los alimentos, y reduce la dependencia tradicional en el muestreo e inspección de los productos terminados. (Mortimore, 2013).

Todos los tipos de riesgos de inocuidad son considerados como parte del sistema HACCP – biológicos, químicos y físicos. La implementación efectiva de un sistema de seguridad alimentaria basado en HACCP, por lo tanto, brindará confianza a los agricultores, manufacturadores, operaciones de cadenas de comiderías y minoristas, que los alimentos que ellos proveen son seguros. Esto puede y debe involucrar a todos en la compañía, dado que cada empleado tiene un rol a ocupar. (Mortimore, 2013).

HACCP fue desarrollado originalmente como un sistema de seguridad microbiológica en los primeros días del programa espacial tripulado de los Estados Unidos. Era vital asegurar la seguridad de los alimentos de los astronautas. En ese tiempo, la mayoría de los sistemas de seguridad alimentaria y calidad se basaban en análisis de producto terminado, pero se concluyó que solamente se podía asegurar la completa seguridad de los alimentos mediante el análisis del 100% del producto, un método que obviamente no podría haber funcionado dado que todo el producto debería ser utilizado. En cambio, quedó claro que se requería un sistema preventivo, el cual daría un alto nivel de aseguramiento de inocuidad, y así nació el sistema HACCP. (Mortimore, 2013).

3.2 Los siete principios del HACCP

El sistema HACCP se basa en 7 principios, que son los siguientes:

- **Principio 1:** Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.
- **Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control.
- **Principio 3:** Establecer límites críticos.
- **Principio 4:** Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.
- **Principio 5:** Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.
- **Principio 6:** Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

- **Principio 7:** Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

El sistema HACCP aborda solamente la inocuidad. El concepto y los principios HACCP se aplican a todas las etapas de la cadena de producción del alimento: del crecimiento, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo (“El sistema HACCP, 2015).

3.3 Pasos para la implementación del HACCP

El proceso de implementación del sistema HACCP deberá seguir las siguientes fases para obtener resultados óptimos:

1. **Formar el equipo de trabajo:** dicho equipo ha de ser multidisciplinario, intentando que formen parte del mismo trabajadores de todos los departamentos involucrados en la seguridad alimentaria (ej: producción, control de calidad, mantenimiento). Algunas de las responsabilidades de dicho equipo serán: definir las especificaciones de cada producto; realizar cuántos análisis de peligros sean necesarios para detectar puntos críticos; actualizar el sistema siempre que se considere necesario y controlar que se realizan todos los controles y registros requeridos por el sistema.

2. **Describir los productos:** para cada producto deberemos indicar sus especificaciones, debiendo indicar como mínimo las siguientes características: ingredientes del producto; metodología de preparación; consumidor final al que va destinado; características de consumo; características microbiológicas, físicas y químicas; vida útil o caducidad; características de almacenamiento y consumidor final.

3. **Identificar el uso esperado del producto por los consumidores:** se deberá indicar al consumidor al que va destinado si contiene alérgenos.

4. **Desarrollar el diagrama de flujo y la descripción del proceso:** el diagrama de flujo es un instrumento básico para la detección de los peligros por etapas, y corresponde a una representación gráfica que consiste en una secuencia lógica de los procesos que se desarrollan en la empresa. Para realizar la descripción del proceso es muy importante además de definir todas y cada una de las actividades a desarrollar para elaborar el producto, incluir una descripción exhaustiva de las instalaciones y de la distribución del producto a lo largo del proceso de producción.

5. Realizar el análisis de peligros asociados a la producción e identificar las medidas preventivas (Principio HACCP nº1)

6. Identificar los puntos de control críticos (PCC) (Principio HACCP nº2)

7. Establecer límites críticos para cada PCC (Principio HACCP nº3)

8. Establecer un sistema de supervisión o vigilancia (Principio HACCP nº4)

9. Establecer las acciones correctoras (Principio HACCP nº5)

10. Establecer sistema de registro y archivo de datos (Principio HACCP nº6)

11. Establecer un sistema de verificación del sistema (Principio HACCP nº7)

12. Realizar una revisión del sistema ("Análisis de Peligros", 2015).

3.4 Elaboración de galletas

Las galletas son el producto elaborado fundamentalmente por una mezcla de harina, grasa y aceite comestibles o sus mezclas y agua, adicionando o no de azúcares, relleno o de otros ingredientes opcionales de aditivos para alimentos, sometida a horneado y caracterizada por su bajo contenido de agua (NTON 03 039-10, 2010).

Las galletas constituyen un producto tradicional y nutritivo. Por su composición y momentos de consumo, han estado habitualmente presentes en los hogares como un alimento siempre apetecible para niños y también para adultos. Si bien los hábitos alimenticios de los consumidores han cambiado paulatinamente, conviven en el mercado referencias con una larga historia y arraigo, así como una amplia y novedosa línea de galletas innovadoras y adaptadas a las demandas de este nuevo consumidor ("Guía Marco", s.f.).

Las galletas están elaboradas a partir de una mezcla de harinas, grasas, agua y otros ingredientes, en función de la especialidad elaborada. La harina mayoritariamente utilizada en galletería se extrae de granos de trigo blando de fuerza débil, ya que permite la obtención de masas extensibles, poco elásticas y con baja capacidad para retener gases ("Guía Marco", s.f.).

Las materias primas se pesan y se incorporan a la amasadora, donde se mezclan homogéneamente los componentes y se trabaja la pasta. Algunas especialidades requieren que la masa repose después del amasado; en este caso, después se realizará un segundo amasado. La pasta obtenida tras el amasado de los componentes de la formulación se somete a un proceso de estiramiento y laminado y se fracciona en piezas pequeñas con la forma deseada ("Guía Marco", s.f.).

Otras alternativas al laminado y troquelado son la dosificación y el depositado de la pasta sobre placas, la dosificación y troquelado sobre moldes o bandejas, la dosificación y cortado con hilo o el coextrusionado. En algunas especialidades, antes del horneado, se tratan las piezas con una preparación a base de ovoproductos o derivados lácteos, permitiendo así que la galleta se dore durante el horneado ("Guía Marco", s.f.).

Durante el proceso de cocción se desarrollan los aromas y el sabor característicos del producto final, por efecto de las reacciones de Maillard, se produce un muy ligero aumento del volumen y se reduce su contenido en agua. Tras el enfriado de las galletas, se obtiene un producto seco ("Guía Marco", s.f.).

En algunas presentaciones, tras el horneado, se realiza un tratamiento superficial de las galletas. En otras, se incorpora un relleno y se forma un sándwich. Por último, también existe la opción de bañarlas con chocolate. Dados los ingredientes utilizados en la elaboración y las características del proceso, el producto final presenta un contenido en agua muy bajo, con valores de actividad de agua (Aw) inferiores a 0,65 ("Guía Marco", s.f.).

3.4.1 Materias primas necesarias para la elaboración de galletas

Los principales ingredientes de las galletas son una mezcla de harinas, grasas comestibles y agua, con o sin azúcares y otros productos alimenticios. No obstante, en el mercado se pueden encontrar una gran variedad de recetas y una amplia diversidad de ingredientes para las diferentes tipologías de galletas y especificidades de los fabricantes. A título de ejemplo, se relacionan a continuación un listado abierto de ingredientes habituales en su formulación:

• **Harinas de cereales y otros derivados:** harina de trigo, harina integral de trigo, harina de avena, harina integral de avena, harina de centeno, harina integral de centeno, harina de arroz, harina de maíz, harina de cebada, harina de malta de cebada, harina integral de espelta, copos de avena, copos de cebada, arroz inflado, germen de trigo, gluten de trigo, almidón de trigo, extracto de malta de cebada, etc.

• **Azúcares y derivados:** azúcar de caña, azúcar integral de caña, melaza de azúcar de caña, azúcar de remolacha, jarabe de glucosa, jarabe de fructosa, miel, etc.

• **Grasas y aceites:** mantequilla, grasa de palma, aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceite de girasol parcialmente hidrogenado, aceite de oliva virgen, aceite de oliva refinado, otros aceites y grasas vegetales no hidrogenados o parcialmente hidrogenados, etc.

• **Cacao y derivados:** cacao desgrasado en polvo, pasta de cacao, manteca de cacao, chocolate, etc.

• **Productos lácteos:** leche entera en polvo, leche desnatada en polvo, leche fermentada en polvo, proteínas lácteas, suero de leche en polvo, etc.

• **Huevos y ovoproductos:** huevo entero, clara de huevo, huevo pasteurizado, huevo en polvo, yema de huevo pasteurizada, etc ("Guía Marco", s.f.).

3.4.2 Descripción del proceso de fabricación industrial de galletas

En el inciso 5.4 de este marco de referencia se describe de forma general el proceso de elaboración de galletas. A continuación, se aporta una descripción más detallada de cada una de las fases del proceso de fabricación industrial de galletas. La descripción del proceso de fabricación se complementa, en el siguiente apartado, con su representación gráfica en forma de diagrama de flujo. No obstante, y dada la gran diversidad de especialidades del sector galletero español, se ha optado por no llegar a un nivel de concreción elevado para así poder abarcar la mayoría de ellas ("Guía Marco", s.f.).

3.4.2.1 Recepción de Materias Primas y Materiales de Envase

En esta primera fase del proceso se reciben las materias primas necesarias para la elaboración de las galletas, compradas a proveedores homologados y autorizados. Los ingredientes mayoritarios –dependiendo del volumen solicitado– suelen ser suministrados a granel (cisternas, tanques, depósitos, "big bags", etc.), mientras que los ingredientes minoritarios acostumbran a entregarse en bidones, sacos o pequeños contenedores, según sea apropiado.

Los materiales de envase y embalaje se reciben en cajas, bolsas u otro tipo de contenedores adecuadamente protegidos. Las características de los materiales y las condiciones del transporte deben coincidir con las establecidas en las fichas técnicas de especificaciones de materiales, previamente definidas y acordadas con los suministradores ("Guía Marco", s.f.).

Antes de dar la aceptación a los materiales recibidos deben examinarse las condiciones del medio de transporte, el estado de la mercancía, los precintos de garantía, la identificación y los documentos que la acompañan, extrayéndose una muestra representativa de cada uno de los lotes recibidos. En función de los riesgos asociados a cada uno de los materiales y lo establecido en el plan de control de proveedores, además de la inspección visual, se realizarán análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos ("Guía Marco", s.f.).

El punto inicial de entrada del agua es la acometida general, cuando se recibe a través de la red pública, o bien, el punto de captación. El agua proveniente de la red pública puede utilizarse directamente en el proceso, intercalándose en ocasiones operaciones intermedias de almacenamiento, tratamiento y

acondicionamiento del agua. El agua de otras procedencias debe recibir el tratamiento adecuado para garantizar su potabilidad (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.2.2 Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase

Los ingredientes mayoritarios (por ejemplo, las harinas, el azúcar, los jarabes de glucosa y fructosa, los aceites, etc.) pueden almacenarse en silos y depósitos exteriores o interiores; o bien, en depósitos, bidones o en grandes sacos contenedores (“big bags”) ubicados en el almacén general, sea a temperatura ambiente o en condiciones de temperatura y humedad controladas. En el caso de las grasas, es habitual el almacenamiento en depósitos atemperados (“Guía Marco”, s.f.).

Los ingredientes minoritarios envasados y no perecederos se ubican en los almacenes generales de materias primas, a temperatura ambiente o en condiciones de temperatura y humedad controladas. Los ingredientes que precisan del frío para su conservación deben almacenarse en cámaras frigoríficas, a temperaturas de refrigeración (entre 0,5 y 8ºC) (“Guía Marco”, s.f.).

En el caso de ovoproductos pasteurizados y otros ingredientes de alto riesgo microbiológico, las temperaturas de mantenimiento deben ser inferiores a 4ºC. Se debe procurar una rotación adecuada de los productos alimenticios almacenados, de forma que los lotes más antiguos sean los primeros en utilizarse en la producción (“Guía Marco”, s.f.).

Cuando sea necesario y así se disponga en el programa de gestión de alérgenos, se mantendrá una separación efectiva de los ingredientes alérgenos mayoritarios respecto al resto de materias primas. La zona de almacenamiento de materiales de envase primario (bobinas de material complejo, bandejas de plástico, etc.) y materiales de envase secundario y terciario (cartonajes, cartón, palets, etc.) deben estar suficientemente separadas de las zonas de almacenamiento de materias primas y productos finales (“Guía Marco”, s.f.).

Cualquier producto, sustancia, mercancía o equipo que sea considerado tóxico, peligroso o incompatible con los alimentos (reactivos químicos, productos de limpieza y desinfección, lubricantes, carretillas eléctricas, etc.) debe almacenarse en una zona suficientemente separada y especialmente diseñada para evitar una contaminación accidental.

3.4.2.3 Formulación de galletas

En general, los ingredientes mayoritarios (harina, azúcares, jarabes, aceites y grasas, agua) se dosifican automáticamente mediante medidores volumétricos o gravimétricos en continuo. El resto de materias primas se pesan y se incorporan a la mezcladora o a la amasadora de forma manual o semiautomática,

pesándolas en básculas o balanzas electrónicas de la precisión y exactitud adecuadas (“Guía Marco”, s.f.).

Previo a la dosificación de las harinas y otros ingredientes a granel, es recomendable que existan sistemas de separación física que actúen como barrera de los cuerpos extraños (tamices, cernedoras, filtros, etc.). En el caso de realizarse la operación de molido del azúcar, es habitual que se intercale una trampa magnética que evite el paso de cuerpos y partículas metálicas que podrían dañar el equipo (“Guía Marco”, s.f.).

Algunos pequeños ingredientes son disueltos o dispersados en un soporte (agua, harina, azúcar, aceite, etc.) antes de su incorporación a la amasadora o a las mezcladoras, con el objeto de facilitar su dispersión de manera uniforme (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.2.4 Preparaciones Previas

Las operaciones incluidas en este apartado corresponden a la preparación y/o mezcla de ciertos productos intermedios que serán utilizados en fases posteriores del proceso de elaboración. Ejemplos de estas operaciones son la preparación y mantenimiento a temperatura inferior a 4ºC del preparado para dorar –a base de ovoproductos o derivados lácteos– previo al horneado de las galletas; el atemperado de las grasas y aceites previa a su incorporación a la amasadora; el premezclado de lecitina en grasas o aceites para su uso en determinadas especialidades; el atemperado de las grasas y aceites para el recubrimiento superficial de aceite vegetal de ciertas galletas después del horneado; la preparación del relleno a incorporar tras el horneado en las galletas tipo sándwich o en los barquillos rellenos; o la preparación y atemperado del recubrimiento final en las galletas bañadas con chocolate (“Guía Marco”, s.f.).

Tras la salida de los productos intermedios de la mezcladora (o del depósito pulmón de almacenamiento), suele intercalarse un tamiz con un paso de malla adecuado como barrera a los posibles cuerpos extraños que hayan podido incorporarse de forma accidental durante el proceso (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.2.5 Amasado y Preparación de la Pasta

Una vez incorporados los ingredientes en la artesa, según el orden definido en la orden de fabricación, se inicia al amasado. El eje amasador puede tener forma de árbol, de tornillo sin fin, de paleta, etc. El objetivo de esta fase es conseguir un adecuado reparto de los componentes de la formulación, aumentar la absorción de agua por parte de la masa y desarrollar unas adecuadas condiciones reológicas. Como resultado de esta fase se obtiene una pasta uniforme, consistente, extensible y con cierta elasticidad (en función de la tipología de galletas deseada) (“Guía Marco”, s.f.).

En la formulación de la receta es usual contabilizar la incorporación durante el amasado de recortes de masa procedentes de la laminadora o de la troqueladora, pertenecientes al mismo lote que se está procesando y efectuándose de manera totalmente automatizada (“Guía Marco”, s.f.).

En algunos casos se realizan dos ciclos de amasado consecutivos, separados por una etapa de reposo de la pasta en la propia artesa. Algunos ingredientes (por ejemplo, los frutos secos, el chocolate, las pasas, etc.) se adicionan a la masa durante el segundo amasado (“Guía Marco”, s.f.).

Tras la etapa de amasado, y en función de la especialidad, la pasta puede seguir diferentes procesos: dosificado y troquelado sobre moldes o bandejas, dosificado y cortado con hilo, coextrusionado, o bien, laminado y troquelado. Una alternativa al amasado es el batido de los ingredientes de la formulación hasta obtener una pasta homogénea y con una viscosidad adecuada, la cual será mantenida en un depósito pulmón hasta su dosificación sobre las placas de cocción. Antes de entrar en horno, puede aplicarse a las piezas una capa superficial con ovoproductos o derivados lácteos, facilitando así su dorado durante la cocción (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.2.6 Cocción y Tratamientos Posteriores

El tratamiento térmico se realiza en hornos continuos, en hornos discontinuos o en placas de cocción. La transmisión de calor puede producirse por conducción, convección, radiación, microondas o radiofrecuencia. La pasta se somete a temperaturas alrededor de 200ºC, pudiendo oscilar en función de la especialidad, durante un tiempo que puede variar entre 5 y15 minutos. Ajustada la potencia térmica y el tiempo de horneado (velocidad de la cinta de transporte en el caso de hornos continuos, tiempos de permanencia en los hornos discontinuos o velocidad de rotación en las placas de cocción giratorias), se obtiene un producto con la textura, color, sabor y aromas adecuados (“Guía Marco”, s.f.).

El tratamiento térmico al que es sometido el producto durante la fase de horneado es suficiente para eliminar la flora patógena vegetativa presente en la masa cruda. Tras la cocción, el producto debe enfriarse, sea por transporte en cinta a una velocidad determinada por la distancia de recorrido y el tiempo necesario para alcanzar la temperatura final; por mantenimiento de los carros en una sala debidamente acondicionada y durante el tiempo necesario; o bien, por paso a través de un túnel de enfriamiento con circulación a contracorriente de aire tratado (“Guía Marco”, s.f.).

La operación de enfriado es importante para evitar que se envase producto todavía caliente, ya que una vez envasado se podrían dar condensaciones, con el consiguiente aumento de la humedad de la galleta. A la salida del horno, o tras el enfriado, pueden realizarse controles visuales (o por visión artificial) para

descartar las galletas con roturas, deformidades geométricas o coloración fuera de parámetros (“Guía Marco”, s.f.).

Tras la etapa de cocción se pueden dar, en función de la tipología de galleta, fases posteriores de relleno (por ejemplo, barquillos rellenos), relleno y formación del sándwich (por ejemplo, galletas sándwich), recubrimiento con aceite vegetal, o bien, bañado en chocolate. Los productos intermedios que se incorporan en procesos posteriores al horneado no sufrirán tratamiento térmico que reduzca su carga microbiana y, por tanto, deben elaborarse a partir de materias primas de buena calidad microbiológica y prepararse en condiciones higiénicas. Adicionalmente, el reducido valor de actividad de agua de estos productos es un factor limitante que evita el desarrollo microbiano.

3.4.2.7 Envasado, Acondicionamiento, Almacenamiento y Expedición

El envase primario aporta protección al producto frente a agentes externos. Se acostumbran a utilizar laminados complejos termosellables que permiten envasar de forma hermética el producto final y aportar las barreras que permitan un aumento de su vida útil, o bien, otros materiales aptos para el contacto con los alimentos. En general, se buscará un material que aporte propiedades barrera contra el vapor de agua. En galletas con alto contenido en grasas, o bien, bañadas en chocolate, será apropiada una protección adicional contra la luz para evitar o reducir la velocidad de las reacciones de oxidación. Con la finalidad de dar una mayor protección mecánica al producto final o mejorar su presentación, se podrán disponer las galletas en bandejas de material polimérico (PVC, PP, PET, etc.) apto para el contacto con alimentos (“Guía Marco”, s.f.).

La etapa de detección de metales, es preferible realizarla tras el envasado primario, cuando ya no habrá más posibilidades de incorporación de cuerpos metálicos. No obstante, en el caso del envasado con material aluminizado, deberá realizarse justo antes del envasado (“Guía Marco”, s.f.).

El envase secundario (por ejemplo, el estuche de cartoncillo) suele conformar la unidad de venta al consumidor (en ocasiones, el envase primario cumple directamente esta función) y aporta protección mecánica al contenido, característica que será reforzada por el encajado y el paletizado. Además de ser el soporte donde se marca el número de lote y la fecha de consumo preferente, incluye el resto de menciones de declaración obligatoria (denominación de venta, lista de ingredientes, cantidad neta, identificación de la empresa, etc.) y demás información voluntaria (“Guía Marco”, s.f.).

La etapa de envasado terciario (desde el acondicionado de las unidades de venta en cajas de cartón u otro tipo de contenedores, hasta el paletizado, flejado y etiquetado) se corresponde con la conformación de la unidad logística, dejando la mercancía lista para su almacenamiento y su posterior expedición (“Guía Marco”, s.f.).

El producto terminado se almacena en locales apropiados, a temperatura ambiente (o en condiciones de temperatura controlada, especialmente en productos bañados con chocolate), protegido de focos de humedad, olores extraños y alejado de productos incompatibles y otros focos de contaminación (“Guía Marco”, s.f.).

En la expedición, la mercancía se coloca correctamente en el medio de transporte, protegiéndola de golpes y movimientos bruscos que puedan deteriorarlo. Las condiciones ambientales deben ser las mismas que las condiciones exigidas para su almacenaje, las cabinas deben estar limpias, sin olores extraños, ni presencia de productos tóxicos o incompatibles con el producto alimenticio (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.3 Riesgos asociados al proceso de elaboración de galletas

El consumo de productos alimenticios contaminados puede provocar perjuicios en la salud de las personas que los ingieren, bien sean enfermedades de transmisión alimentaria, daños físicos en la boca o parte superior del aparato digestivo, o bien, alergias o intolerancias alimentarias en población sensible. Cada empresa alimentaria individual debe identificar los riesgos inherentes a sus procesos y actividades, definiendo el conjunto de medidas de control y procedimientos a aplicar en su sistema de autocontrol para garantizar la seguridad de los productos terminados (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.3.1 Cuerpos extraños

Se consideran contaminantes físicos o cuerpos extraños a las partículas y objetos impropios al alimento que, presentes en él, pueden causar efectos nocivos en la persona que lo ingiere. Los posibles contaminantes físicos relacionados con el proceso de fabricación de galletas son comunes a otros sectores de la producción de alimentos (“Guía Marco”, s.f.).

Las vías de entrada de los cuerpos extraños son las siguientes:
• Materias primas;
• Materiales de envase y embalaje;
• Instalaciones, maquinaria y equipos;
• entorno de trabajo; o
• Manipuladores de alimentos.

Los denominados cuerpos extraños indeseables no suelen comportar riesgo físico para la salud de los consumidores, considerándose formalmente como defectos que provocarían insatisfacción del cliente; en ese caso, no deben ser objeto de estudio del sistema de autocontrol, sino del sistema de gestión de la calidad. No obstante, la disyuntiva entre peligro para la seguridad de los alimentos y defecto de calidad deberá resolverse durante la realización del análisis de peligros (“Guía Marco”, s.f.).

Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los cuerpos extraños perjudiciales se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

• Etapas específicas que actúan como barrera física en fases iniciales (por ejemplo, cernedores, filtros, tamices, trampas magnéticas, etc.) o en fases intermedias y/o tras el envasado (por ejemplo, tamices, detectores de metales, visión artificial, etc.)
• Plan de control de proveedores
• Plan de formación del personal
• Plan de mantenimiento
• Plan de control de sustancias y materiales peligrosos
• Plan de limpieza y desinfección ("Guía Marco", s.f.)

3.4.3.2 Riesgos Químicos

Los riesgos químicos son sustancias químicas que, presentes en un alimento en cantidad suficiente, pueden causar un efecto adverso para la salud del consumidor, sea con carácter agudo (inmediato o a corto plazo) o crónico (efecto perjudicial a medio o largo plazo debido a la ingesta reiterada de pequeñas dosis del contaminante durante un periodo continuado de tiempo) ("Guía Marco", s.f.).

A continuación, se relacionan algunos ejemplos de posibles riesgos químicos asociados a la fabricación de galletas, agrupados en función de si éstos proceden de las materias primas, o bien, de las condiciones del proceso de transformación ("Guía Marco", s.f.):

Contaminantes químicos procedentes de las materias primas

• Presentes de forma natural o que pueden aparecer en ciertas condiciones: micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxinas, fumosinas);
• Por presencia residual de sustancias utilizadas durante los procesos de producción primaria: plaguicidas, fertilizantes, etc; o,
• Por contaminación ambiental durante las etapas de la producción primaria o por contaminación industrial a lo largo de los procesos de primera o segunda transformación: metales pesados, dioxinas, PCB, etc ("Guía Marco", s.f.).

Contaminantes químicos incorporados o formados durante el proceso de transformación

• Sustancias indeseables que aparecen durante el proceso de cocción a altas temperaturas en la propia matriz alimentaria: hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) o acrilamida;

• Sustancias indeseables incorporadas de forma accidental o por contaminación cruzada durante el procesado;
• Sustancias indeseables presentes por migración desde las superficies en contacto con los alimentos: componentes de los materiales de envase primario, incluidas las tintas de impresión; o,
• presencia de ingredientes alérgenos e ingredientes que provocan intolerancia no declarados en el etiquetado de la unidad de venta (“Guía Marco”, s.f.).

Nota: En diversas referencias bibliográficas, con el objeto de enfatizar en la necesidad de su gestión eficaz, se clasifican los alérgenos (incluyendo tanto ingredientes que provocan alergia como intolerancia alimentaria en población sensible) como una tipología de peligros independiente de los peligros químicos y al mismo nivel (“Guía Marco”, s.f.).

Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los riesgos químicos se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

• Controles en etapas específicas durante el proceso (control de temperaturas en el horneado, declaración de alérgenos en el etiquetado, etc.)
• Plan de control de proveedores
• Plan de suministro y control del agua
• Plan de formación del personal
• Plan de limpieza y desinfección
• Plan de control de plagas y animales indeseables
• Plan de gestión de alérgenos
• Plan de mantenimiento
• Plan de almacenamiento (“Guía Marco”, s.f.).

3.4.3.3 Riesgos Biológicos

Se entiende por riesgos biológicos aquellos agentes biológicos (parásitos, hongos, levaduras, bacterias o virus) que pueden causar un efecto adverso para la salud del consumidor. En las galletas no deben presentarse riesgos biológicos, dadas las características del proceso de fabricación y su reducido contenido en humedad (“Guía Marco”, s.f.).

• **Factores intrínsecos:** las galletas presentan muy bajo contenido en agua, con actividades de agua (Aw) inferiores a 0,65. Éste es un factor limitante que impide el crecimiento y desarrollo de los microorganismos patógenos y la germinación de las esporas bacterianas (“Guía Marco”, s.f.).

• **Tratamientos tecnológicos:** el proceso de fabricación de galletas incluye un tratamiento térmico suficiente para eliminar la contaminación microbiana, y los

productos intermedios incorporados tras el proceso de cocción (rellenos o coberturas) presentan una actividad de agua inferior a 0,65; entre la fase de horneado y el envasado primario, los programas generales de higiene y las buenas prácticas de fabricación evitan la recontaminación microbiana y las contaminaciones cruzadas (“Guía Marco”, s.f.).

De entre los posibles parásitos que pueden ser el origen de una enfermedad alimentaria, y dado que en la fabricación de galletas no se utilizan muchos productos de origen animal (a excepción de la mantequilla, los huevos, la leche y sus derivados), únicamente son reseñables los vehiculados a través del agua, cuya gestión será llevada a cabo en el plan de suministro y control de la potabilidad del agua (“Guía Marco”, s.f.).

Quedan excluidos de la clasificación de riesgos biológicos los contaminantes macrobiológicos (pájaros, roedores, insectos, etc.), ya que no suelen ser considerados propiamente como contaminantes biológicos, en todo caso, son vectores de contaminación microbiana. Los riesgos macrobiológicos son gestionados a través del plan de control de plagas y animales indeseables y algunos otros programas de prerrequisitos relacionados (plan de limpieza y desinfección, gestión de residuos, plan de mantenimiento, plan de formación, etc.) (“Guía Marco”, s.f.).

Las medidas de control aplicadas en las empresas fabricantes de galletas para minimizar y reducir hasta niveles aceptables los riesgos biológicos se gestionan a través del sistema de autocontrol, bien sea mediante la aplicación efectiva de los programas generales de higiene o del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (“Guía Marco”, s.f.).

• Controles en etapas específicas durante el proceso (control de temperaturas de refrigeración de ovoproductos, control de temperaturas de horneado, etc.)
• Plan de control de proveedores
• Plan de suministro y control del agua
• Plan de formación del personal
• Plan de limpieza y desinfección
• Plan de control de plagas y animales indeseables
• Plan de mantenimiento
• Plan de almacenamiento (“Guía Marco”, s.f.).

3.5 Harina de soja

El grano de soja es caracteriza por su alto contenido de aceite y proteína y por la ausencia de almidón. La humedad varía entre 5% y el 9%. Su uso como alimento ha sido desarrollado principalmente para suplir la falta de ingesta diaria de alimentos ricos en nitrógeno, y también por el hecho de que el valor nutricional de la soja es excepcionalmente alto (BCMA, 2012).

La soja contiene un alto porcentaje de aceite (promedio del 20%), un alto contenido de proteínas (promedio de 43%) y su valor biológico nutricionalmente se asemeja a las proteínas animales más que a las vegetales. La forma no procesada de la harina de soja es rica en grasas, y las enzimas presentes son activas, incluyendo aquellas que son diastásicas en la naturaleza y pueden ser de importancia durante la fermentación como suplidor de alimento para la levadura. Las formas procesadas de la harina de soja son inactivas enzimáticamente, y el sabor amargo característico de la soja es suavizado. Los tres tipos más comunes de harina de soja utilizados en productos horneados son: harina de soja entera (la cual contiene de 20 a 23% de grasa y cerca de 40% de proteína), harina de soja baja en grasa (7-8% de grasa) y harina de soja libre de grasa (menos de 2% de grasa) (BCMA, 2012).

En la manufactura de productos horneados se han utilizado todos los tipos de harina de soja, las harinas enteras y bajas en grasa se usualmente incorporadas en las formulaciones de pasteles y tartas, y la harina de soja libre de grasa en las formulaciones de galletas dulces y saladas. En la masa laminada, la harina de soja ayuda a prevenir el endurecimiento y sus problemas resultantes a través de la formación de una masa más homogénea. Este es el resultado del poder emulsificante de la lecitina contenida en la harina de soja. Además, la harina de soja añade el contenido de proteína del producto, así como el desarrollo del color. El nivel de uso de la harina de soja en galletas se conoce que alcanza hasta el 10% (en base a masa). Se requieren mayores cantidades de agua en las masas que contienen harina de soja para evitar que la masa se seque demasiado para su procesamiento. También es importante mencionar que la harina de soja contiene dos aminoácidos esenciales, lisina y valina, los cuales se encuentran en pequeñas cantidades en la harina de trigo (BCMA, 2012).

3.6 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) (Díaz, 2009).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos (Díaz, 2009).

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas

de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano (Díaz, 2009).

Por otro lado, ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que reúne aportes de toda la comunidad internacional (Díaz, 2009).

En el caso de Nicaragua, las regulaciones que rigen la aplicación de las buenas prácticas de manufactura son las siguientes: Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03 069-06 Industria de alimentos y bebidas procesados, Buenas Prácticas de Manufactura, Principios generales; y la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03 026-10 Manipulación de Alimentos, Requisitos Sanitarios para Manipuladores (Ministerio de Salud, s.f.).

Es importante destacar la importancia de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos como base fundamental para poder aplicar sistemas más complejos e integrales para la gestión de la inocuidad y la calidad en la producción de alimentos (Díaz, 2009).

Por esta razón, antes de aplicar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es importante el cumplimiento adecuado de las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. De no ser así, la aplicación del Sistema HACCP puede conllevar a la identificación de puntos críticos de control que muy bien podrían haber sido atendidos por las BPM, sin tener que ser vigilados y controlados bajo el Sistema HACCP. Esto también suele ocurrir debido a una aplicación deficiente de las Buenas Prácticas de Manufactura (Díaz, 2009).

Hay que tener en cuenta, sin embargo, que si bien las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento se consideran pasos previos para la implementación eficiente del Sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, su aplicación práctica demanda el conocimiento de los principios del Sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para garantizar una visión integral de la inocuidad (Díaz, 2009).

La aplicación de las BPM también demanda la evaluación del riesgo potencial de cada peligro alimentario en el procesamiento de los alimentos (Díaz, 2009).

Los peligros con baja probabilidad de ocurrencia o de escasa gravedad no serán seguramente objeto de análisis en un Plan HACCP, pero sí deberán ser considerados en el marco de las BPM (Díaz, 2009).

De esta forma, quien aplica las BPM deberá también ejecutar, en algunos casos, un análisis de peligro para cada producto o tipo de proceso y para cada producto nuevo, aunque no esté implementando el HACCP (Díaz, 2009).

3.7 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para asegurar su inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos (Díaz, 2009).

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo esas tareas es poniendo en práctica los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), una derivación de la denominación en idioma inglés de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) (Díaz, 2009).

Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración (Díaz, 2009).

IV. METODOLOGÍA

Para el desarrollo del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se eligió a la empresa NutriCookie, localizada en el km 15 Carretera Norte, Managua, debido a su amplia trayectoria de 50 años en el mercado nacional de galletas. La introducción de un nuevo producto a base de proteína de soja brindó la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos para el desarrollo del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para este nuevo producto.

En una primera etapa se realizó un análisis de los programas prerrequisitos: revisión general del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Manual de Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento.

Posteriormente se documentó el diagrama de flujo del proceso productivo completo, para facilitar la identificación de las posibles fuentes de contaminación, sugerir métodos de control y evaluar los riesgos. Este diagrama especifica de forma clara y simple todo el proceso de fabricación, incluyendo también las entradas y salidas de cada una de las etapas de producción.

Para cada una de estas etapas se identificaron los peligros biológicos, químicos y físicos razonablemente probables de ocurrir, ocasionados tanto por las materias primas, equipos y procesos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos. Esta identificación de peligros se realizó utilizando la experiencia de los integrantes del equipo HACCP, realizando comparaciones con las plantas homólogas del negocio y consultando en la literatura desarrollada en la Compañía mediante años de investigación, los peligros probables para este proceso productivo.

Cada medida de control se evaluó para identificar los puntos críticos y sus límites que pueden afectar la inocuidad de los productos, utilizando el procedimiento definido por el grupo Corporativo de la empresa. La determinación de los límites críticos se realizó mediante valores sugeridos por recomendaciones científicas de la literatura, y fueron validados en el proceso para asegurar que garantizan la inocuidad del producto.

Los procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada Punto Crítico de Control se detallaron en procedimientos e instructivos con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estas actividades permiten detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.

Finalmente se procedió a impartir los entrenamientos al personal responsable de realizar las actividades de monitoreo y acciones correctivas descritas en este nuevo plan HACCP, garantizando la inocuidad de las nuevas galletas a base de proteína de soja.

V. DISCUSIÓN Y RESULTADOS

Como resultados de este trabajo, después de haber utilizado algunas herramientas para determinar los puntos críticos de control, así como la elaboración del Manual de Buenas Prácticas y el POES, se logró la elaboración del Plan HACCP, el cual a continuación se describe todo lo referente al mismo.

5.1 PLAN HACCP

5.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / CATEGORÍA DEL PRODUCTO

PROPÓSITO: Describir las características del producto y los factores de almacenamiento y distribución relacionados con la seguridad alimentaria.

Categoría del Alimento	Snacks: Galletas dulces a base de proteína de soja
Proceso Productivo	Galleta dulce. Horneada y empacada a temperatura ambiente.
Características de Seguridad Alimentaria	Actividad de Agua de Producto Terminado <0.85. % de Humedad de Producto Terminado <3.0% Producto horneado a Alta Temperatura.
Mercado Meta	Todo público.
Uso del Cliente/Consumidor	Listo para consumir.
Instrucciones de Etiquetado	**1. Alérgenos declarados:** Contiene trigo y derivado de soja. **2. Instrucciones de Almacenamiento:** "Mantener en lugar fresco y seco, libre de olores extraños." **3.** "Lote/Consumir preferentemente antes del: Día/Mes/Año".
Empaque	Empaque Primario: Polipropileno Biorientado metalizado, 10 µ cada capa, Colores varios
Vida Útil	120 días considerando condiciones de temperatura ambiente, y lugar fresco y seco.
Almacenamiento y Distribución	Ambiente. Conservar en lugar fresco y seco.

5.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

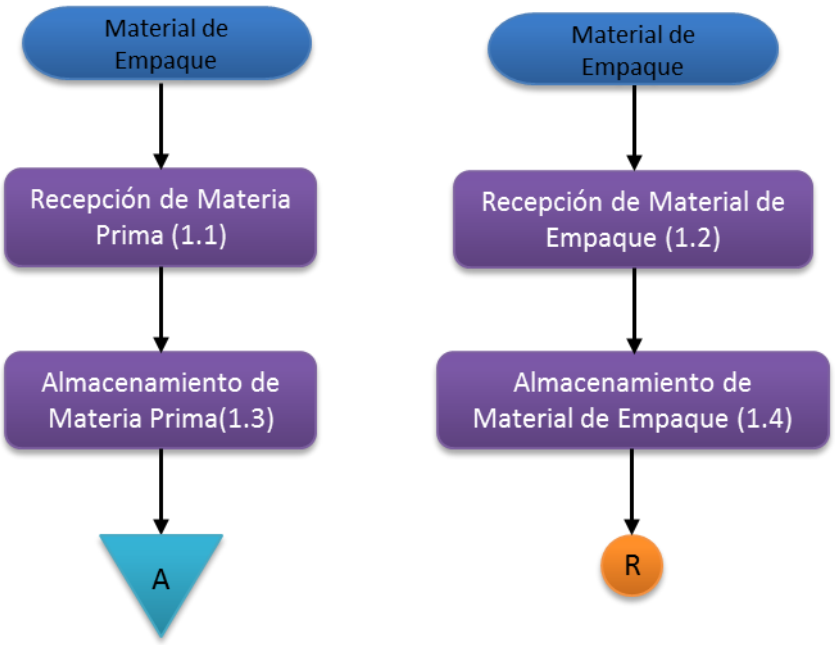
PROPÓSITO: Es una representación gráfica de todas las etapas de proceso, desde la recepción de material prima hasta el almacenamiento de producto terminado, las cuales están directamente bajo el control de la planta de manufactura.

LEYENDA

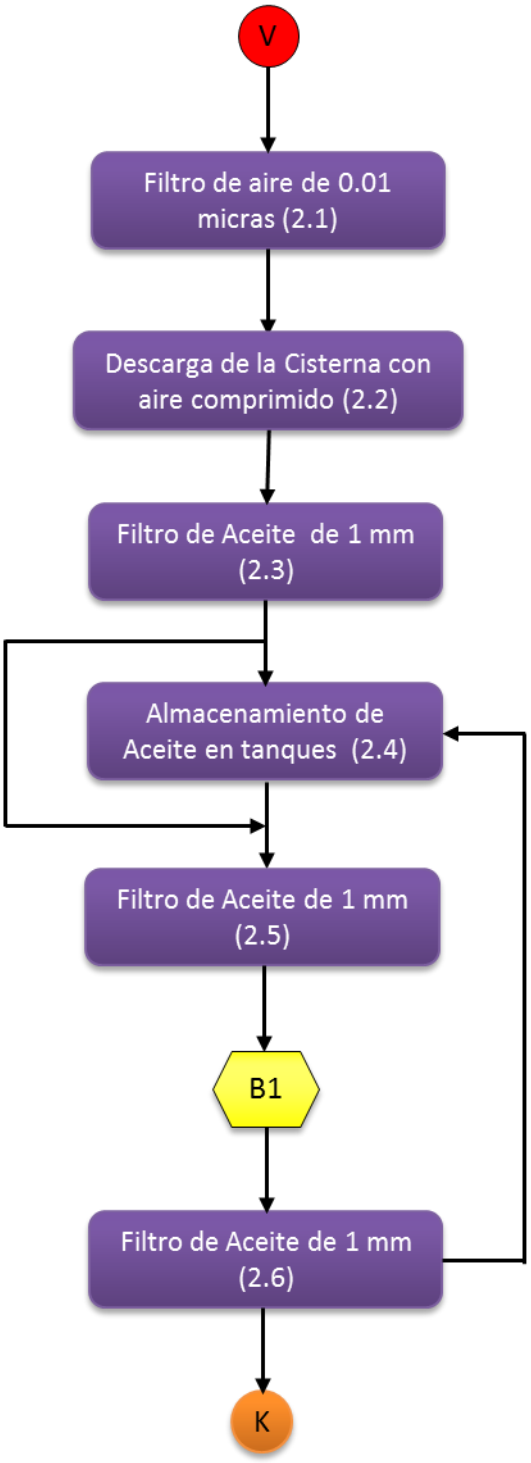
A- Materia Prima Almacenada
B- Ingredientes Pre-pesados
C- Ingredientes Pesados
D - Reproceso Molido
E - Agua a Temperatura Ambiente
F - Reproceso Entero
G - Agua Caliente
I - Galleta horneada
J - Azúcar Molida
K - Aceite
R - Material de Empaque
S - Paquete Fallado
T - Agua Fría
V – Aire Comprimido

Aplica PCC Limpieza de Equipos al Cambio de Producto

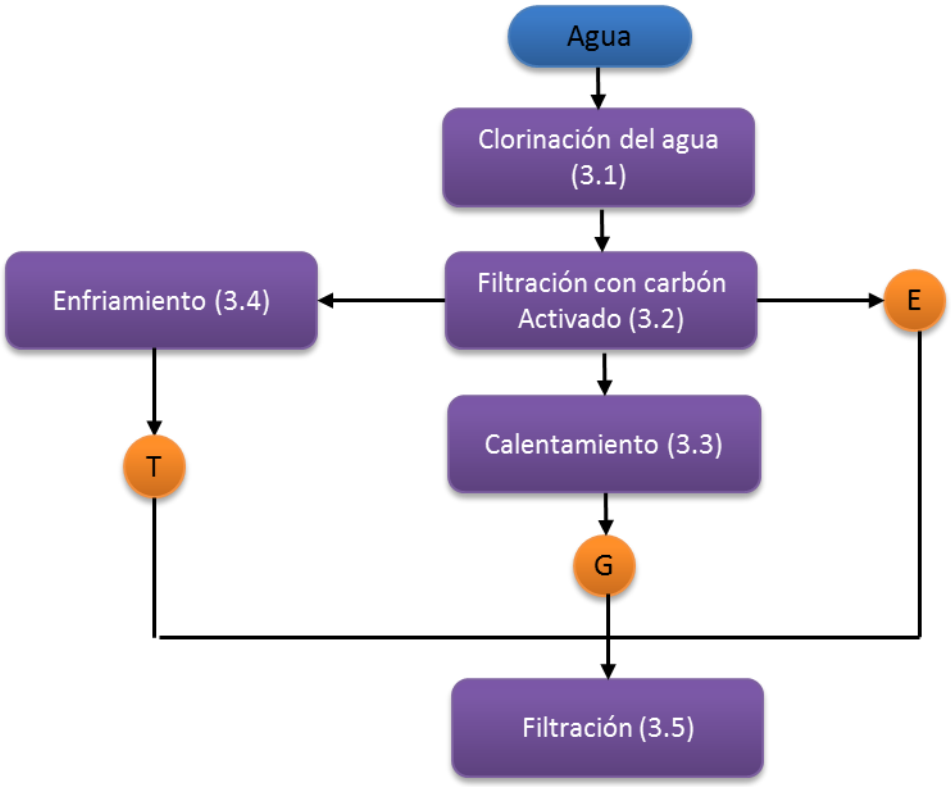
1. Recepción de materiales



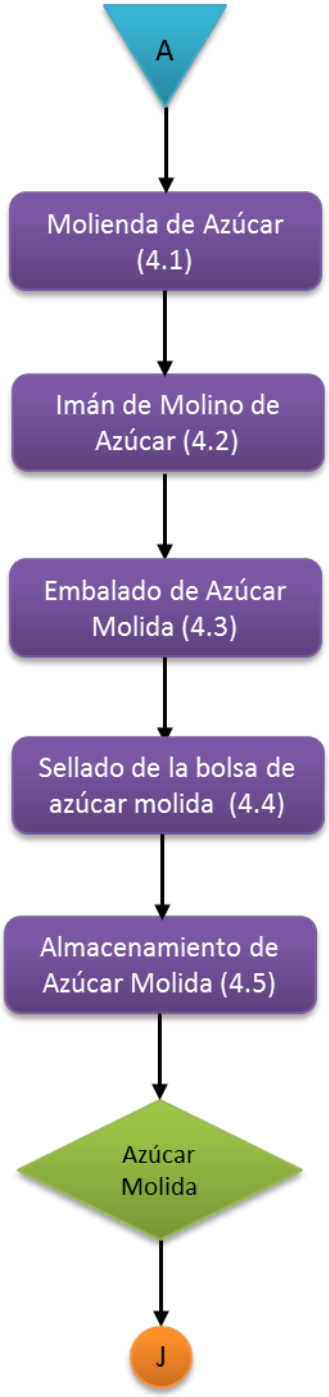
2. Recepción de aceite



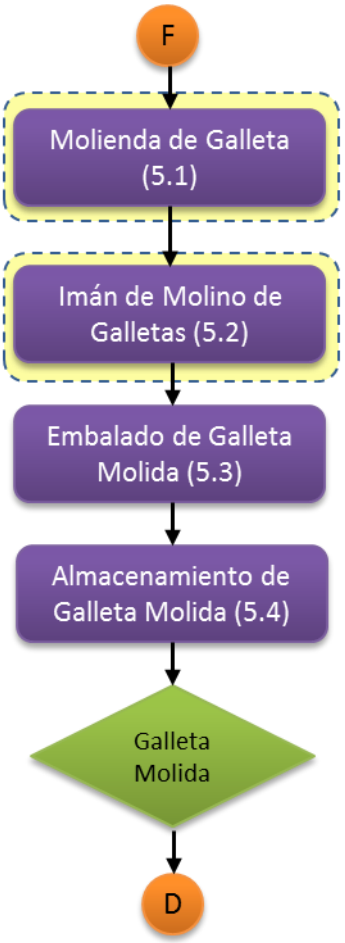
3. Proceso de tratamiento de agua



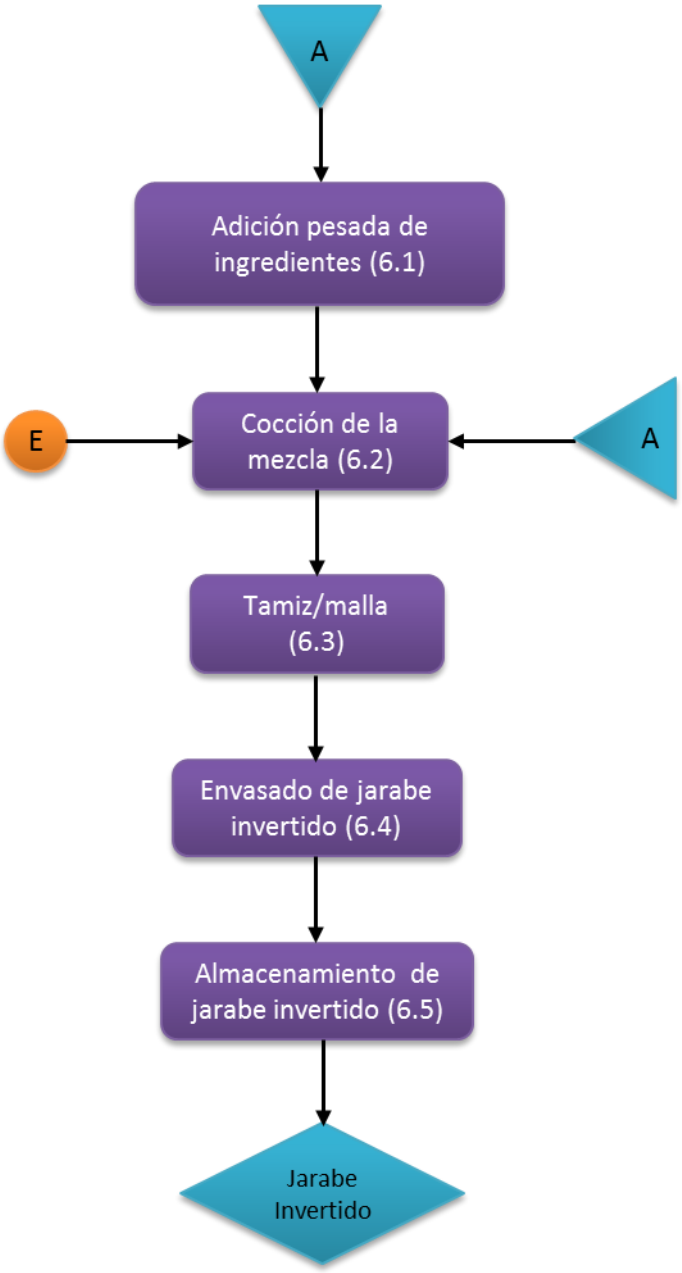
4. Proceso de Molienda de Azúcar



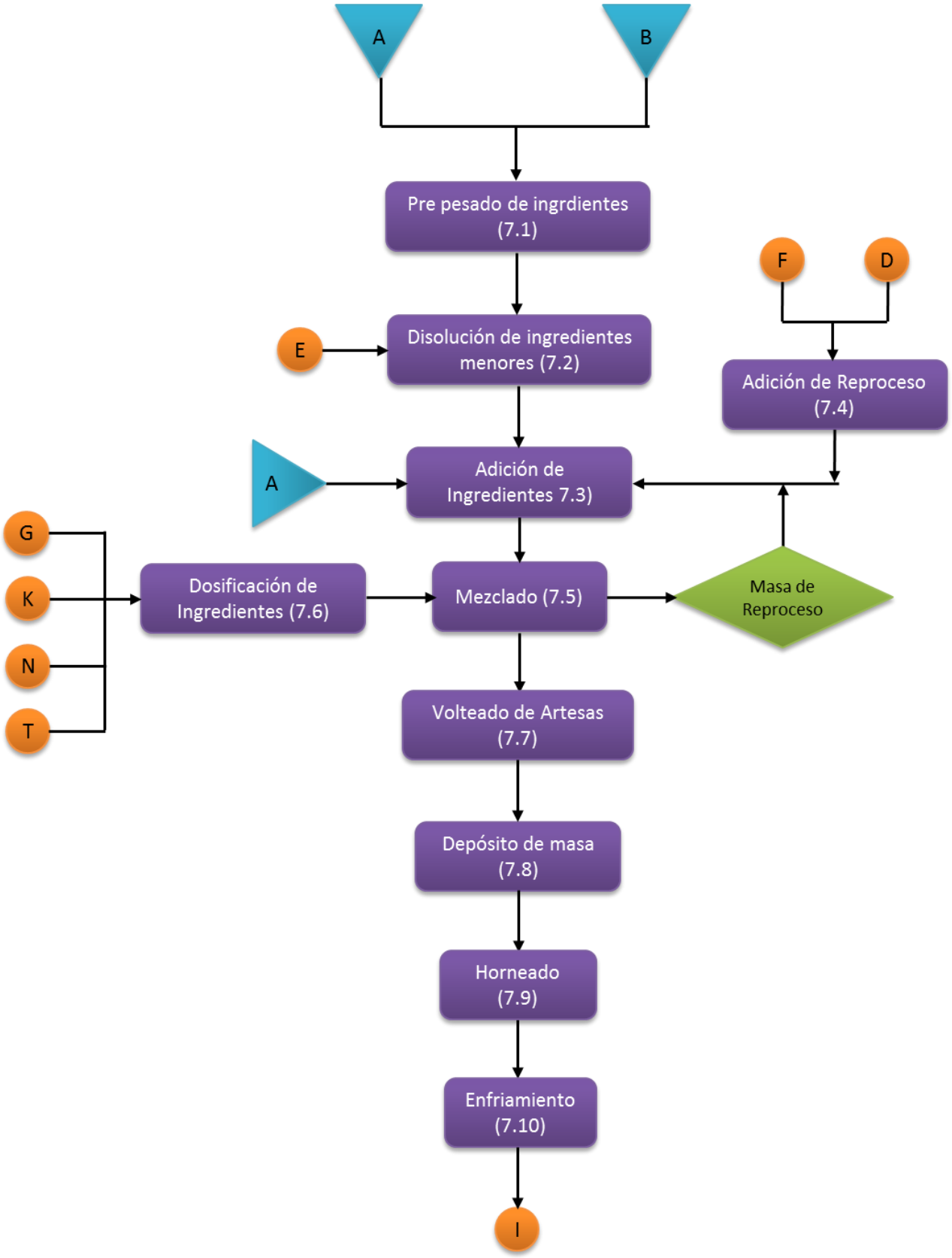
5. Proceso de Molienda de Galleta



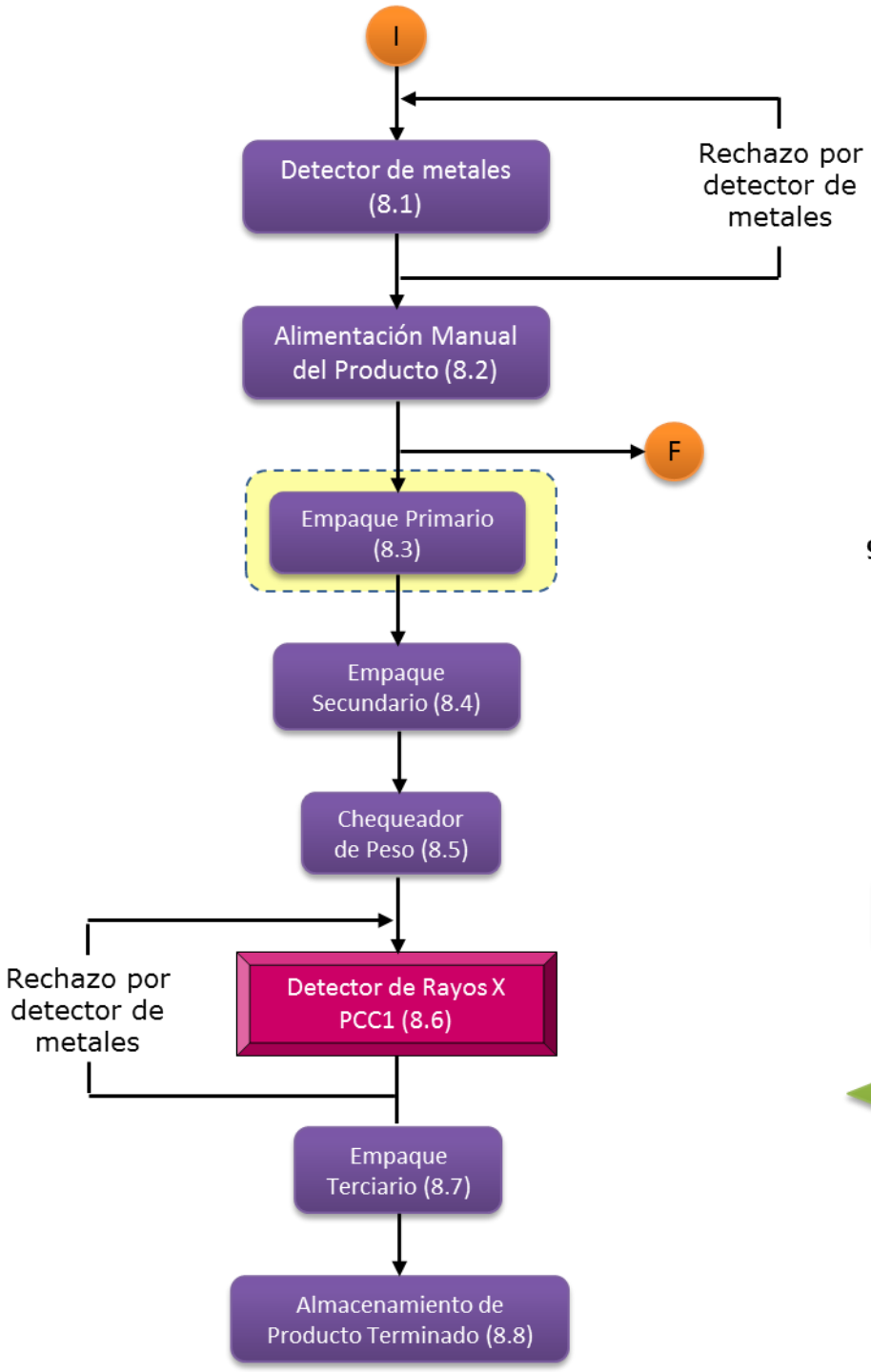
6. Preparación de jarabe invertido



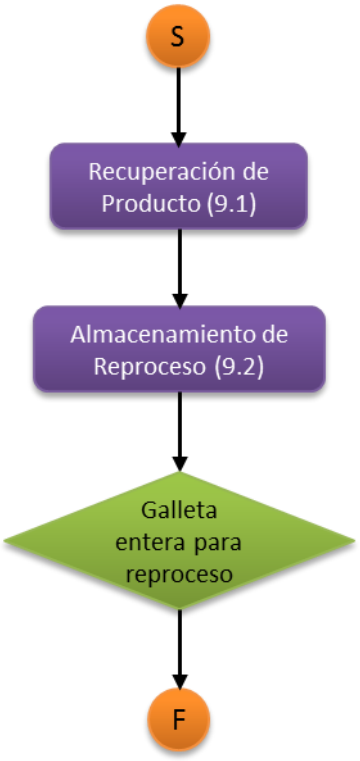
7. Preparación de la masa



8. Empaque de galleta



9. Reproceso de galleta



5.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

1. Recepción de Materiales

1.1 Recepción de Materias Primas: Todas las materias primas secas son recibidas en la Bodega de Materias Primas y Materiales de Empaque. Estas son entregadas en contenedores aptos para transporte de alimentos, lo cuales son revisados antes de descargar el producto.

1.2 Recepción de material de empaque: El material de empaque también es recibido en contenedores que cumplen con las condiciones higiénicas para el transporte de materiales en contacto con alimentos. Los materiales de empaque son recibidos en bobinas empacados de manera individual en bolsas plásticas para protegerlos de la contaminación, estas bobinas son descargadas y colocadas en polines de madera en buen estado. Luego se paletiza cada polín y se almacenan en racks.

1.3 Almacenamiento de Materias Primas: La materia prima es almacenada en la bodega en su empaque original, colocada en polines de madera en buen estado, y luego es paletizada para evitar la contaminación cruzada entre los diferentes materiales. Estos polines son colocados en racks, y existen posiciones específicas e identificadas en la bodega para el almacenamiento de productos alérgenos.

1.4 Almacenamiento de Material de Empaque: El material de empaque es almacenada en la bodega en su empaque original, colocada en polines de madera en buen estado, y luego paletizado para evitar la contaminación. Estos polines son colocados en racks.

2. Recepción de aceite

2.1 Filtración de Aire (0.01 micras): Para utilizar aire comprimido se colocan filtros de 0.01 micras en todos los puntos de uso, con el fin de retener cualquier partícula de polvo, grupos de bacterias o residuos de lubricantes (aunque son de grado alimenticio) que pudieran encontrarse en el aire y que no deben entrar en contacto con los alimentos.

2.2 Descarga de la cisterna con aire comprimido: En el caso de las materias primas líquidas (aceite), estas son entregadas en cisternas designadas para almacenamiento de este tipo de alimentos, y son descargadas utilizando aire comprimido para empujar el líquido de la cisterna hacia el tanque de almacenamiento mediante tuberías plásticas flexibles.

2.3 Filtración de aceite (1 mm): A la entrada de cada tanque de almacenamiento de aceite se encuentra un filtro de acero inoxidable con perforaciones de 1 mm de diámetro para evitar el ingreso de cualquier material extraño que pueda estar presente en el aceite.

2.4 Almacenamiento de aceite en tanques: El aceite es almacenado a temperatura ambiente en 5 tanques de almacenamiento designados solamente para ese fin, enumerados de 1 al 5, y la descarga de producto en los mismos se realiza de tal forma que no se combinen más de dos lotes de aceite en un mismo tanque, para mantener control sobre la trazabilidad del producto.

2.5 Filtro de aceite de 1 mm: A la salida de cada tanque de almacenamiento de aceite también se encuentran filtros de acero inoxidable con perforaciones de 1 mm de diámetro, para evitar el paso de cualquier material extraño que pueda ocasionar daños en la bomba de empuje de producto a la planta.

B1 Bombeo de aceite: Para trasladar el aceite de los tanques de almacenamiento a la planta se utiliza una bomba de acero inoxidable, la cual empuja el producto a través de tuberías de hierro galvanizado.

2.6 Filtro de aceite de 1 mm: Antes de la descarga de aceite al interior de las mezcladoras se encuentra otro filtro de acero inoxidable con perforaciones de 1 mm de diámetro, para evitar el paso de cualquier material extraño hacia el producto.

3. Proceso de tratamiento de agua

3.1 Clorinación del agua: El agua utilizada en el proceso es proveniente de los pozos, y es sometida a un proceso de clorinación con hipoclorito de sodio antes de ser almacenada en los tanques de agua. Con el proceso de clorinación se garantiza que el agua tenga una concentración de 0.5 a 5 ppm de cloro al momento de su uso.

3.2 Filtro con carbón activado: Después de los tanques de almacenamiento y antes de ser utilizada en planta, el agua pasa por un sistema de filtros con carbón activado, los cuales se utilizan para remover cualquier partícula suspendida en el agua. La grava de estos filtros de carbono deberá ser cambiada cada dos años para mantener su efectividad.

3.3 Calentamiento: Parte del agua utilizada en el proceso pasa por unos calentadores eléctricos, hasta alcanzar una temperatura entre 50 y 65 °C, en dependencia de la especificación del producto que se esté elaborando.

3.4 Enfriamiento: Otra parte del agua utilizada en el proceso pasa por un enfriador eléctrico, hasta alcanzar una temperatura entre 10 y 20 °C, en dependencia de la especificación del producto que se esté elaborando.

3.5 Filtración: Toda el agua fría, caliente o a temperatura ambiente, antes de ser descargada a la mezcladora pasa por un filtro de acero inoxidable, cuya finalidad es remover cualquier partícula que pueda desprenderse de las tuberías de hierro galvanizado e impedir que pasen al producto terminado.

4. Proceso de Molienda de azúcar

4.1 Molienda de azúcar: Parte del azúcar utilizado como materia prima también es sometida a un proceso de molienda. Existe un molino específico para la molienda de azúcar, por lo que no existe ningún riesgo de contaminación cruzada con alérgenos en esta etapa.

4.2 Imán del molino de azúcar: A la salida del molino se encuentra un conjunto de barras de imán, cuya finalidad es retener cualquier partícula metálica que pudiera generarse del proceso de molienda. Estos imanes deben ser limpiados en cada cambio de turno, y debe registrarse la cantidad de partículas metálicas generadas.

4.3 Embalado de azúcar molida: El azúcar molida es pesada y empacada en bolsas plásticas transparentes, las cuales son identificadas con su información de trazabilidad utilizando un marcador de tinta aprobada para contacto con alimentos.

4.4 Sellado de la bolsa de azúcar molida: Para sellar las bolsas de azúcar molida se utiliza una selladora en caliente, la cual asegura que no ingrese humedad a las bolsas que pueda favorecer la formación de grumos de azúcar.

4.5 Almacenamiento de azúcar molida: Las bolsas de azúcar molida son colocadas en polines plásticos, los cuales son luego ubicados en el área de hornos designada para ello. Ahí son almacenados hasta su utilización como materia prima, la cual se realiza siguiendo el sistema de rotación de producto Primero que Expira primero que Sale (PEPS).

5. Proceso de Molienda de Galleta

5.1 Molienda de galleta: Parte de la galleta generada como desperdicio reprocesable (procedente de galleta quebrada, producto con empaques dañados, entre otros) es sometida a un proceso de molienda antes de ser utilizada como materia prima nuevamente. Los molinos son compartidos, ya que son utilizados para moler todo tipo de galletas con diferentes tipos de alérgenos, y entre cada cambio de producto debe realizarse un lavado profundo para asegurar que no se genere contaminación cruzada de alérgenos en el producto.

5.2 Imán del molino de galletas: A la salida del molino se encuentra un conjunto de barras de imán, cuya finalidad es retener cualquier partícula metálica que pudiera generarse del proceso de molienda. Estos imanes deben ser limpiados en cada cambio de turno, y debe registrarse la cantidad de partículas metálicas generadas.

5.3 Embalado de galleta molida: La galleta molida es pesada y empacada en bolsas plásticas transparentes, las cuales son selladas con un nudo e identificadas con su información de trazabilidad utilizando un marcador de tinta aprobada para contacto con alimentos.

5.4 Almacenamiento de galleta molida: Las bolsas de galleta molida son colocadas en polines plásticos, los cuales son luego ubicados en el área de hornos designada para ello. Ahí son almacenados hasta su utilización como materia prima, la cual se realiza siguiendo el sistema de rotación de producto Primero que Expira primero que Sale (PEPS).

6. Preparación de jarabe invertido

6.1 Adición pesada de ingredientes (a través del volteador de azúcar): Los sacos de azúcar a utilizar para la preparación de jarabe invertido son abiertos y descargados sobre el volteador de azúcar, el cual lleva el material desde el nivel del piso hasta el interior de la marmita.

6.2 Cocción de mezcla: Se añade el agua necesaria para cada tanda de jarabe, y se realiza la cocción de la mezcla, manteniendo siempre una agitación constante. Una vez finalizado el tiempo de cocción, se toma una muestra del jarabe y se realizan análisis de azúcares reductores y grados brix, y posteriormente se procede a la descarga del producto.

6.3 Tamiz / malla: A la salida de la marmita de preparación de jarabe invertido se encuentra un tamiz, cuya finalidad es detener cualquier material extraño que pudiera haberse introducido en la mezcla (hilo de saco, trozo de plástico de la bolsa interna de los sacos de azúcar) y evitar que llegue al producto. Este tamiz debe ser limpiado cada cambio de turno.

6.4 Envasado de jarabe invertido: El jarabe invertido es descargado en barriles plásticos, los cuales están colocados sobre polines también de plástico. Cuando los barriles están llenos de producto, se les coloca una tapa y una boleta de papel, en la cual se indica su información de trazabilidad y los resultados fisicoquímicos de las pruebas de calidad realizadas.

6.5 Almacenamiento de jarabe invertido: Los polines con jarabe invertido son ubicados en el área de hornos designada para ello. Ahí son almacenados mientras se enfrían hasta su utilización como materia prima, la cual se realiza siguiendo el sistema de rotación de producto Primero que Expira primero que Sale (PEPS).

7. Preparación de la masa

7.1 Pre pesado de ingredientes: Los ingredientes que son fraccionados en porciones pequeñas (menores a una libra) son pesados en el cuarto llamado “Prepesado”. En este cuarto se fraccionan diferentes alérgenos, por lo que debe realizarse una limpieza exhaustiva al cambio de cada tipo de alérgeno. Para la manipulación de cada tipo de alérgeno se utilizan utensilios dedicados e identificados mediante un código de colores.

7.2 Disolución de ingredientes menores: Algunos ingredientes menores como el fosfato monocálcico, el bicarbonato de sodio y las enzimas deben ser disueltos en agua antes de ser añadidos a la mezcladora. Como se mencionó previamente, para el manejo de estos productos se utilizan recipientes y utensilios identificados según un código de colores para cada tipo de producto.

7.3 Adición de ingredientes: Todos los ingredientes mayores y menores son añadidos manualmente por etapas a la mezcladora, teniendo cuidado de no desprender ningún trozo de plástico de las bolsas o hilo de los sacos que pueda introducirse en la mezcla.

7.4 Adición de reproceso (molido o de galleta quebrada): Las bolsas de reproceso molido o galleta quebrada que serán parte de la materia prima para otras masas, son agregadas a la mezcladora, teniendo cuidado de no desprender ningún trozo de plástico de las bolsas que pueda introducirse en la mezcla.

7.5 Mezclado: Se realiza el mezclado de los ingredientes, siguiendo el orden, los tiempos y velocidades especificados en la receta de cada producto. Una vez que la masa alcanza la textura necesaria, es descargada en una artesa de acero inoxidable y transportada a la línea de proceso. La masa resultante tiene una actividad de agua bastante elevada (mayor a 0.90), lo cual favorece el crecimiento de *Staphylococcus aureus* y formación de toxina. Para controlar este riesgo debe asegurarse que el tiempo de espera de la masa antes de ser procesada no sobrepase las 8 horas desde que fue producida (en caso de presentarse algún paro de línea).

7.6 Dosificación de ingredientes: Los ingredientes líquidos (agua a diferentes temperaturas y aceite) son dosificados automáticamente a la mezcladora mediante tuberías. El sistema incluye el pesado de los mismos, para asegurar que se cumpla con la especificación de peso indicada en la receta de cada producto.

7.7 Volteado de artesas: Las artesas son colocadas sobre rieles que las levantan y descargan su contenido en el equipo moldeador. En este equipo una serie de rodillos van moldeando la masa hasta que está lista para ser depositada sobre la banda.

7.8 Depósito de masa: La masa es depositada de forma dosificada sobre la banda transportadora, la cual traslada el producto hacia el interior del horno.

7.9 Horneado: Las galletas son horneadas en un horno continuo de 5 zonas, en un periodo de tiempo aproximado de 3 minutos y asegurando cumplir con las temperaturas designadas en la curva de horneo especificada para cada producto. Este proceso es considerado un paso letal, ya que se asegura que la temperatura interna de cada galleta alcance la temperatura mínima de 83 °C necesaria para eliminar bacterias como *Salmonella* o *Staphylococcus aureus*.

7.10 Enfriamiento: Una vez horneadas, las galletas continúan sobre la banda hasta el área de empaque, donde se mantienen el suficiente tiempo para enfriarse. Diferentes secciones de la banda tienen diferentes velocidades y desniveles que hacen que las galletas se acerquen unas a otras y formen rollos, lo cual facilita su manipulación.

8. Empaque de galleta

8.1 Detector de metales: Sobre la banda de enfriamiento se encuentra un detector de metales, donde pasa 100% del producto a granel. Este detector de metales

8.2 Alimentación manual del producto: El producto apilado en la banda es tomado manualmente por el personal y colocado en los canales de alimentación de las máquinas de empaque primario.

8.3 Empaque primario: Las galletas son empacadas en máquinas automáticas, que dosifican las unidades de galletas por empaque, colocan la información de trazabilidad con tinta en caliente sobre el empaque, y sellan y cortan con calor los extremos del empaque.

8.4 Empaque secundario: Los paquetes de galleta que salen de la máquina de empaque primario son trasladados en una banda transportadora hacia las máquinas de empaque secundario. El personal toma la cantidad de unidades que componen un paquete secundario y las coloca sobre las guías de la máquina, la cual coloca la información de trazabilidad con tinta en caliente sobre el empaque, y sella y corta con calor los extremos del empaque.

8.5 Chequeador de peso: Los empaques secundarios continúan por la banda transportadora hacia el chequeador de peso, donde se verifica cada uno de los paquetes. Las unidades que cumplen con el peso mínimo de cada producto continúan sobre la banda transportadora hacia el detector de Rayos X, y los empaques dobles (que no fueron cortados correctamente por la máquina de empaque secundario) o empaques que tienen bajo peso, son rechazados hacia un lado de la banda mediante un brazo neumático.

8.6 Detector de Rayos X: Después de pasar por el chequeador de peso, los paquetes de galleta se dirigen hacia el detector de Rayos X, donde son revisados para asegurar que no exista presencia de metales en el producto. El producto que está en buen estado continúa sobre la banda transportadora hacia el empaque terciario, y el producto con presencia de metal es rechazado hacia un lado de la banda mediante un pulso de aire comprimido.

8.7 Empaque terciario: Los empaques secundarios de galletas son tomados manualmente de la banda transportadora por el personal, y colocados en cajas de cartón. Estas cajas son luego selladas con cinta adhesiva, y estibadas sobre polines de madera.

8.8 Almacenamiento de producto terminado: Los polines con las cajas de producto son trasladados mediante pallet jacks manuales hacia la bodega de Producto Terminado, donde son colocadas en racks hasta su despacho. La rotación de producto en esta bodega se realiza mediante el sistema Primero que Expira Primero que Sale (PEPS).

9. Reproceso de galleta

9.1 Recuperación de producto (pelado de galleta): El producto con empaque dañado es trasladado en bolsas plásticas hacia las mesas de recuperación de producto. En estas mesas el personal remueve el empaque primario y secundario, y coloca al producto a granel en bolsas plásticas. Esta operación debe realizarse con cuidado de no dejar restos de material de empaque en el producto, que posteriormente pudiera pasar a las masas.

9.2 Almacenamiento de reproceso: Las bolsas plásticas que contienen la galleta para reproceso son estibadas sobre polines de madera, y luego son enviadas hacia el área de almacenamiento de reproceso cercana a los hornos hasta el momento de su uso.

5.1.4 EVALUACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS

PROPÓSITO: Identificar peligros biológicos, físicos y químicos que puedan ser introducidos por ingredientes, materiales de empaque de los ingredientes, reproceso o materiales de empaque en contacto con producto terminado, y determinar los mecanismos de control para los peligros identificados.

NOMBRE DEL INGREDIENTE	PELIGROS POTENCIALES (B) Biológico (Q) Químico (F) Físico	EVALUA-CIÓN DE RIESGOS		RIESGO SIGNIFICATIVO	BASE o LÓGICA	MECANISMOS DE CONTROL (sPP/CCP)	CCP or sPP?
		Severidad (S)	Probabilidad de ocurrencia (PO)				
Harina de Trigo	**(B)** *Salmonella*	3	1	**(B)** 3	**(B)** Este ingrediente es sensible microbiológicamente. El riesgo No es significativo ya que pasa por paso letal.	**(B)** Horneado	sPP
	(Q) Proteína de Trigo	3	1	**(Q)** 3	**(Q)** Este ingrediente está identificado como alérgeno. No es significativo debido a que está declarado en el empaque de todos los productos que lo contienen.	**(Q)** Etiquetado	sPP
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación RTCA 67.01.15.07 Harina de Trigo Fortificada (Máx: 0.2 ppm Cadmio, 0.2 ppm Plomo). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(Q) Residuos de Pesticidas / Micotoxinas	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de residuos de pesticidas y micotoxinas, requeridos por Regulación RTCA 67.01.15.07 Harina de Trigo Fortificada. No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis	sPP
	(F) Metal	3	1	**(F)** 3	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos indican un riesgo de presencia de partícula metálica.	**(F)** Detector de Metal/Rayos X en Empaque	PCC
Azúcar Sulfitada Granulada	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación NTON 03 29-99 Azúcar Fortificada con Vitamina "A" (Máx: 0.5 ppm Plomo, 1 ppm arsénico, 2 ppm cobre). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Metal	3	2	**(F)** 6	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos indican un riesgo de presencia de partícula metálica.	**(F)** Detector de Metal/Rayos X en Empaque	PCC

Azúcar Refinada Granulada	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación NTON 03 29-99 Azúcar Fortificada con Vitamina "A" (Máx: 0.5 ppm Plomo, 1 ppm arsénico, 2 ppm cobre). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Metal	3	2	**(F)** 6	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos indican un riesgo de presencia de partícula metálica.	**(F)** Detector de Metal/Rayos X en Empaque	PCC
Sal Refinada	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación NTON 03 031-09 Sal Fortificada con Yodo y Flúor (Máx: 2 ppm Plomo, 0.5 ppm arsénico, 2 ppm cobre, 0.5 ppm cadmio, 2 ppm hierro y 0.1 ppm de mercurio). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Metal	3	1	**(F)** 3	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos indican un riesgo de presencia de partícula metálica.	**(F)** Detector de Metal/Rayos X en Empaque	PCC*
Manteca Sólida	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas procesados. Grasas y Aceites. (Máx: 0.1 ppm Plomo, 0.1 ppm arsénico). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Aceite Vegetal (Aceite de Rociado)	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** No	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación RTCA 67.04.40:07 Reglamento Técnico Centroamericano para Alimentos y Bebidas procesados. Grasas y Aceites. (Máx: 0.1 ppm Plomo, 0.1 ppm arsénico). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Fosfato Monocálcico	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** No	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación JECFA-59-2002. (Máx: 4 ppm Plomo, 4 ppm arsénico). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A

Lecitina de Soja	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación JECFA-61-2003. (Máx: 2 ppm Plomo). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Proteína de Soja	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Proteína de Soja	3	1	**(Q)** 3	**(Q)** Este ingrediente está identificado como alérgeno. No es significativo debido a que está declarado en el empaque de todos los productos que lo contienen.	**(Q)** Etiquetado	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Esencia Vainilla Cristales	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** Este ingrediente NO está identificado como alérgeno.	**(Q)** Ninguno	N/A
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Agua de Pozo	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** No	**(B)** Este ingrediente no es sensible microbiológicamente. Datos históricos muestran resultados dentro de límites para TVC y coliformes (TVC<500cfu/ml, coliformes: neg./100ml). Este ingrediente es controlado mediante análisis microbiológico mensual y clorinación.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación CAPRE-Normas de Calidad del Agua para el Consumo Humano (Máx: 10 µg/l Arsénico, 3 µg/l Cadmio, 3000 µg/l Zinc, 50 µg/l Cromo, 50 µg/l Níquel, 1 µg/l Mercurio, 10 µg/l Plomo, 10 µg/l Selenio). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de análisis de laboratorio.	**(Q)** Análisis de metales pesados Análisis de Pesticidas	sPP sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño. Este ingrediente es controlado por medio de un filtro de carbón activado.	**(F)** Ninguno	N/A
Bicarbonato de Sodio	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** No	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación JECFA-59-2002. (Máx: 2 ppm Plomo). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A

Bicarbonato de Amonio	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación JECFA-63-2004. (Máx: 2 ppm Plomo, 3 mg/kg Arsénico). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Enzima Dohep	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente, debido a que es una enzima de origen microbiano.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** Este ingrediente NO está identificado como alérgeno.	**(Q)** Ninguno	N/A
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Enzima Excel	**(B)** *Salmonella*	3	1	**(B)** 3	**(B)** Este ingrediente es sensible microbiológicamente. El riesgo No es significativo ya que pasa por paso letal.	**(B)** Certificado de Análisis Horneado	sPP sPP
	(Q) Sulfitos 580 ppm	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Contiene sulfitos, que están identificados como ingrediente que causa sensibilidad en algunos individuos. El riesgo No es significativo debido a que es controlado por formulación.	**(Q)** Formulación (menos de 10 ppm en producto terminado)	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos físicos para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Almidón de Maíz	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Sulfitos 80 ppm	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Contiene sulfitos, que están identificados como ingrediente que causa sensibilidad en algunos individuos. El riesgo No es significativo debido a que es controlado por formulación.	**(Q)** Formulación (menos de 10 ppm en producto terminado)	sPP
	(Q) Metales Pesados	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, requeridos por Regulación JECFA-71-2009 (Máx: 2 ppm Plomo). No es significativo, requerimiento legal manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de Análisis del proveedor una vez al año	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A
Reproceso de galleta con proteína de Soja	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este ingrediente NO es sensible microbiológicamente. Producto horneado y con baja actividad de agua.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Proteína de Trigo	3	1	**(Q)** 3	**(Q)** Este ingrediente está identificado como alérgeno. No es significativo debido a que está declarado en el empaque de todos los productos que lo contienen.	**(Q)** Etiquetado	sPP
	(Q) Proteína de Soja	3	1	**(Q)** 3	**(Q)** Este ingrediente está identificado como alérgeno. No es significativo debido a que está declarado en el empaque de todos los productos que lo contienen.	**(Q)** Etiquetado	sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A

Masa de galleta con Proteína de Soja	**(B)** *Salmonella* *Staphylococcus aureus*	3 3	1 2	**(B)** 3 **(B)** 6 *S. aureus*	**(B)** Esta materia prima contiene harina de trigo cruda, la cual es un ingrediente sensible microbiológicamente. La Evaluación de Riesgos para esta materia prima indica un riesgo biológico debido a que actividad de agua de la masa es mayor a 0.85, y puede permitir el crecimiento de *Staphylococcus aureus* y formación de toxina. *No es significativo para Salmonella* por que la materia prima pasa por paso letal.	**(B)** Horneado Tiempo de reposo/ tiempo máximo de uso de las masas Limpieza interdictiva	sPP PPRO sPP
	(Q) Proteína de Trigo	3	1	**(Q)** 3	**(Q** Este ingrediente está identificado como alérgeno. No es significativo debido a que está declarado en el empaque de todos los productos que lo contienen.	**(Q)** Etiquetado	sPP
	(F) Metal	3	1	**(F)** 3	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente indica un riesgo de partícula metálica.	**(F)** Detectores de Metal/Rayos X en Empaque	PCC*
	(F) Material de Empaque	1	1	**(F)** 1	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente indica un riesgo de material de empaque, el cual es controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura.	**(F)** Ninguno	N/A
	(F) Hilo	1	2	**(F)** 2	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este ingrediente indica un riesgo de hilo de saco, el cual es controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura.	**(F)** Ninguno	N/A
Metalizado Empaque Primario	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** Este material no es sensible microbiológicamente.	**(B)** Ninguno	N/A
	(Q) Monómeros residuales, solventes, metales pesados y materiales reciclados	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** Materia prima con posible presencia de metales pesados, monómeros residuales, solventes y materiales reciclados (según Expectativas de Calidad de Proveedores Kraft Foods Global). No es significativo, requerimiento manejado a través de especificaciones.	**(Q)** Certificado de cumplimiento de monómeros residuales, solventes, metales pesados y materiales reciclados Auditoría a Suplidores	sPP sPP
	(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para este material de empaque y eventos históricos NO indican un riesgo de material extraño.	**(F)** Ninguno	N/A

5.1.5 EVALUACIÓN DE ETAPAS DE PROCESO

PROPÓSITO: Identificar peligros biológicos, físicos y químicos que puedan ser introducidos por el proceso y/o el ambiente de procesamiento, y determinar los mecanismos de control para los peligros identificados.

Nº ETAPA	ETAPA DE PROCESO	PELIGROS POTENCIALES (B) Biológico (Q) Químico (F) Físico	EVALUACIÓN DE RIESGOS		PELIGRO SIGNIFICATIVO Es un Peligro que tiene una probabilidad razonable de ocurrir?	BASE O LÓGICA	MECANISMOS DE CONTROL	PCC, PPR o PPRO?
			Severidad (S)	Probabilidad de Ocurrencia (PO)				
I. RECEPCIÓN DE MATERIALES								
1.1	Recepción de Materias primas	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un ries3o físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
1.2	Recepción de Material de Empaque	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
1.3	Almacenamiento de Materias primas	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
1.4	Almacenamiento de Material de Empaque	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A

II. RECEPCIÓN DE ACEITE								
2.1	Filtración de Aire (0.01 micras)	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
2.2	Descarga de la cisterna con aire comprimido	**(B)** Patógenos Vegetativos	2	1	**(B)** 2	**(B)** La evaluación de riesgos biológicos para esta etapa del proceso indica un riesgo de patógenos vegetativos en el aire.	**(B)** Filtración	sPP
		(Q) Aceite	1	1	**(Q)** 1	**(Q)** El aire podría venir con pequeñas partículas de aceite provenientes del compresor.	**(Q)** Mantenimiento preventivo de filtros **(Q)** Uso de Lubricante Grado Alimenticio Filtración	sPP sPP
		(F) Partículas en suspensión	1	1	**(F)** 1	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo de presencia de partículas en suspensión (polvo) en el aire, controlado mediante filtración.	**(F)** Ninguno	N/A
2.3	Filtración de Aceite (1 mm)	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
2.4	Almacenamiento de Aceite en Tanques	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
2.5	Filtración de Aceite (1 mm)	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A
B1	Bombeo de Aceite	**(B)** Ninguno	N/A	N/A	**(B)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso.	**(B)** Ninguno	N/A
		(Q) Ninguno	N/A	N/A	**(Q)** N/A	**(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso.	**(Q)** Ninguno	N/A
		(F) Ninguno	N/A	N/A	**(F)** N/A	**(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(F)** Ninguno	N/A

2.6	Filtración de Aceite (1 mm)	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
III. PROCESO DE TRATAMIENTO DE AGUA								
3.1	Clorinación del agua	**(B)** Ninguno **(Q)** Cloro **(F)** Ninguno	N/A 2 N/A	N/A 1 N/A	**(B)** N/A **(Q)** 2 **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible inadecuada dosificación de cloro. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Controles de Dosificación de Cloro Mantenimiento de la Bomba de Clorinación **(F)** Ninguno	N/A sPP sPP N/A
3.2	Filtración con carbón Activado	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Grava	N/A N/A 2	N/A N/A 1	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** 2	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo físico por posible desprendimiento del lecho de grava. Este riesgo se controla por el Programa de Mantenimiento y cambio de grava cada 2 años.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Cambio de grava cada 2 años	N/A N/A N/A
3.3	Calentamiento	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
3.4	Enfriamiento	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
3.5	Filtración	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado. (Se tiene filtro de 0.65 mm a la salida de descarga de agua)	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A

IV. PROCESO DE MOLIENDA DE AZÚCAR								
4.1	Molienda de Azúcar	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Metal	N/A N/A 3	N/A N/A 2	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** 6	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo de partícula metálica (roce metal-metal entre los martillos y las paredes del molino).	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Imanes del Molino Detectores de Metal/Rayos X en Empaque	N/A N/A sPP PCC
4.2	Imán del Molino de Azúcar	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
4.3	Embalado de Azúcar Molida	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
4.4	Sellado de la bolsa de azúcar molida	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
4.5	Almacenamiento de Azúcar Molida	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
V. PROCESO DE MOLIENDA DE AZÚCAR								
5.1	Molienda de Galleta	**(B)** Ninguno **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Metal	N/A 3 3	N/A 2 2	**(B)** N/A **(Q)** 6 **(F)** 6	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo de partícula metálica (roce metal-metal entre los martillos y las paredes del molino)	**(B)** Ninguno **(Q)** Limpieza de Equipos al Cambio de Producto **(F)** Imanes del Molino Detectores de Metal/Rayos X en Empaque	N/A PCC sPP PCC

5.2	Imán del Molino de Galletas	**(B)** Ninguno **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Ninguno	N/A 3 N/A	N/A 2 N/A	**(B)** N/A **(Q)** 6 **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Limpieza de Equipos al Cambio de Producto **(F)** Ninguno	N/A PCC N/A
5.3	Embalado de Galleta Molida	**(B)** Ninguno **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Ninguno	N/A 3 N/A	N/A 2 N/A	**(B)** N/A **(Q)** 6 **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Etiquetado Código de colores Buenas Prácticas de Manufactura **(F)** Ninguno	N/A sPP sPP sPP N/A
5.4	Almacenamiento de Galleta Molida	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
VI. PREPARACIÓN DE JARABE INVERTIDO								
6.1	Adición Pesada de Ingredientes (a través del volteador de azúcar)	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
6.2	Cocción de Mezcla	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
6.3	Tamiz/Malla	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A

6.4	Envasado de Jarabe Invertido	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
6.5	Almacenamiento de Jarabe Invertido	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
VII. PREPARACIÓN DE LA MASA								
7.1	Pre pesado de Ingredientes	**(B)** Patógenos Vegetativos **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Hilo / Material de Empaque	2 3 1	1 2 3	**(B)** 2 **(Q)** 6 **(F)** 3	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico por posible contaminación por manipulación. Este riesgo se controla debido a que el personal se adhiere a las Buenas Prácticas de Manufactura. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. Este riesgo es controlado en parte por la limpieza del área indicada en el Instructivo de Prepesado (Buenas Prácticas de Manufactura). **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo físico por posible presencia del material de empaque de los ingredientes (hilo/material de empaque). Este riesgo se controla mediante las Buenas Prácticas de Manufactura.	**(B)** BPM **(Q)** Código de Colores BPMs Limpieza de Equipos al Cambio de Producto **(F)** Ninguno	sPP sPP sPP PCC N/A
7.2	Disolución de Ingrediente menor	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A

7.3	Adición Ingredientes	**(B)** Patógenos Vegetativos **(Q)** Ninguno **(F)** Hilo / Material de Empaque	2 N/A 1	1 N/A 3	**(B)** 2 **(Q)** N/A **(F)** 3	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico por posible contaminación por manipulación. Este riesgo se controla debido a que el personal se adhiere a las BPMs. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo físico por posible presencia del material de empaque de los ingredientes (hilo/material de empaque). Este riesgo se controla mediante las Buenas Prácticas de Manufactura.	**(B)** BPM **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	sPP N/A N/A
7.4	Adición de Reproceso (Molido o de Galleta Quebrada)	**(B)** Patógenos Vegetativos **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	2 N/A N/A	1 N/A N/A	**(B)** 2 **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico por posible contaminación por manipulación. Este riesgo se controla debido a que el personal se adhiere a las Buenas Prácticas de Manufactura. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** BPM **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	sPP N/A N/A
7.5	Mezclado	**(B)** *Staphylococcus aureus* **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	3 N/A N/A	2 N/A N/A	**(B)** 6 **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico debido a que actividad de agua de las masas es mayor a 0.85, y puede permitir el crecimiento de *Staphylococcus aureus* y formación de toxina. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Tiempo de Reposo Máximo tiempo de uso de masa Limpieza Interdictiva **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	PPRO PPRO sPP N/A N/A
7.6	Dosificación de Ingredientes	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
7.7	Volteado de Artesas	**(B)** *Staphylococcus aureus* **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	3 N/A N/A	2 N/A N/A	**(B)** 6 **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico debido a que actividad de agua de las masas es mayor a 0.85, y puede permitir el crecimiento de Staphylococcus aureus y formación de toxina. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Tiempo de Reposo Máximo tiempo de uso de masa Limpieza Interdictiva **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	PPRO PPRO sPP N/A N/A

7.8	Depósito de masa	**(B)** *Staphylococcus aureus* **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	3 N/A N/A	2 N/A N/A	**(B)** 6 **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico debido a que actividad de agua de las masas es mayor a 0.85, y puede permitir el crecimiento de Staphylococcus aureus y formación de toxina. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Tiempo de Reposo Máximo tiempo de uso de masa Limpieza Interdictiva **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	PPRO PPRO sPP N/A N/A
7.9	Horneado	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
7.10	Enfriamiento	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
VIII. EMPAQUE DE GALLETAS								
8.1	Detector de Metales	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
8.2	Alimentación Manual del producto	**(B)** Patógenos Vegetativos **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	2 N/A N/A	1 N/A N/A	**(B)** 2 **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico por posible contaminación por manipulación. Este riesgo se controla debido a que el personal se adhiere a las Buenas Prácticas de Manufactura. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** BPM **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	sPP N/A N/A
8.3	Empaque Primario	**(B)** Ninguno **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Ninguno	N/A 3 N/A	N/A 2 N/A	**(B)** No **(Q)** 6 **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Limpieza de Equipos al Cambio de Producto **(F)** Ninguno	N/A PCC N/A

8.4	Empaque Secundario	**(B)** Ninguno **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Ninguno	N/A 3 N/A	N/A 2 N/A	**(B)** No **(Q)** 6 **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Limpieza de Equipos al Cambio de Producto **(F)** Ninguno	N/A PCC N/A
8.5	Chequeador de Peso	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
8.6	Detector de Rayos X	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
8.7	Empaque Terciario	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A
8.8	Almacenamiento de Producto Terminado	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	**(B)** N/A **(Q)** N/A **(F)** N/A	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A

IX. EMPAQUE DE GALLETAS								
9.1	Recuperación de Producto (Pelado de galleta)	**(B)** Patógenos Vegetativos **(Q)** Proteína Láctea **(F)** Material de Empaque **(F)** Metal	2 3 1 3	1 1 3 1	**(B)** 2 **(Q)** 3 **(F)** 3 **(F)** 3	**(B)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo biológico por posible contaminación por manipulación. Este riesgo se controla debido a que el personal se adhiere a las Buenas Prácticas de Manufactura. **(Q)** La Evaluación de Riesgos para esta etapa del proceso indica un riesgo químico por posible contaminación cruzada con proteína láctea. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo de material de empaque al realizar el pelado de la galleta. Este riesgo se controla mediante las Buenas Prácticas de Manufactura. **(F)** La Evaluación de Riesgos de Material Extraño para esta etapa del proceso indica un riesgo de partícula metálica, debido a desprendimiento de piezas de la banda y limpieza inadecuada luego de trabajos de Mantenimiento.	**(B)** BPM **(Q)** Etiquetado Limpieza de Equipos **(F)** Ninguno **(F)** Detectores de Metal en Empaque	sPPO sPP sPP N/A PCC
9.2	Almacenamiento de Reproceso	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A 1	N/A N/A 1	**(B)** No **(Q)** No **(F)** 1	**(B)** No hay riesgos biológicos asociados a esta etapa del proceso. **(Q)** No hay riesgos químicos asociados a esta etapa del proceso. **(F)** La evaluación de riesgos para esta etapa del proceso NO indica un riesgo físico asociado.	**(B)** Ninguno **(Q)** Ninguno **(F)** Ninguno	N/A N/A N/A

5.1.6 DOCUMENTACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

PROPÓSITO: Definir los límites de seguridad alimentaria y los requerimientos de monitoreo y acciones correctivas consistentes con los modelos de PCC.

Identificación de Punto Crítico de Control	***Unidad de Rayos X*** A la salida del empaque secundario
Etapa de Proceso	Detección de Material Extraño (Metal). Unidad de Rayos X Mettler Toledo.
Peligro	Físico (Material extraño) – Metal de tamaño o forma tal que represente un riesgo a la salud del consumidor en el producto terminado.
Límite(s) Crítico(s)	Los límites a los que debe trabajar la unidad de Rayos X es: Acero Inoxidable: Máximo 1.80 mm Más de 5 partículas metálicas no deben ser detectadas en un período de 1 h. El proceso se considera en control siempre que no se excedan 5 partículas metálicas en una hora de producción. El proceso se considera fuera de control y que ocurrió una desviación del límite crítico, cuando más de 5 partículas metálicas se encuentran en una hora de producción. **Notas:** - La determinación del valor de los límites críticos está basada en la historia del producto. - Debe utilizarse un conjunto de términos estándar para la descripción de los hallazgos (virutas de metal, tuercas, tornillos, fragmentos de vidrio, piedras, etc).
Actividad de Monitoreo y Frecuencia	1. Continuo: Todo el producto pasa a través de la unidad de Rayos X operando. 2. Todo el producto rechazado es evaluado para determinar la causa de su rechazo. Basado en la evaluación del producto, el número de galletas rechazadas debido a presencia confirmada de metal debe ser registrado para identificar cuando ocurre una desviación del límite crítico. 3. La revisión de la bandeja de rechazo debe ser registrada cada 1hr. de tiempo corrido. 4. La cantidad de partículas metálicas encontradas debe ser reportada cada vez que se produzca el rechazo, o al menos cada vez que se verifique la bandeja de rechazo.

Actividad de Acción Correctiva	1. Si ocurre una desviación del límite crítico (es decir, si se encuentran más de 5 partículas metálicas durante 1hr de tiempo corrido), pare la línea y coloque todo el producto (empacado, en tinas, reproceso u otros) elaborado desde la última vez que fue verificada la bandeja del Rayos X, en retención Categoría II. Pase el producto retenido a través de un detector que esté operando adecuadamente. Notifique a Gerencia de Producción y Aseguramiento de Calidad para determinar su disposición. 2. Mantenimiento Industrial deberá realizar la investigación de la procedencia y el tipo de las partículas metálicas, para identificar la causa raíz de la desviación. Parte de la investigación puede incluir esfuerzos para evaluar el potencial de falsos rechazos asociados con la operación del detector de Rayos X en lugar de eventos de contaminación en sí. Esto puede incluir el paso del material rechazado a través del detector de Rayos X dos o más veces para verificar si lo rechaza nuevamente. Si inicialmente se sospecha de falsos rechazos, esta parte de la investigación puede ocurrir previo a detener la línea y colocar el producto en retención. Basado en los resultados de la investigación, las acciones adicionales ocurrirán según sea necesario. 3. Luego de la investigación, el producto determinado como contaminado con metal del tamaño y/o forma que represente un riesgo de seguridad alimentaria debe ser colocada en retención Categoría I. Notifique a la Función designada de Calidad Corporativo para asegurar su debida disposición. 4. Si la investigación revela que la naturaleza del contaminante no cumple con el criterio de representar un riesgo para la salud, pero es considerado un problema de calidad (ej. Polvo metálico, material de empaque, etc.), debe retenerse el producto en Categoría II. Basado en una evaluación de riesgos interna del Equipo de Calidad, el producto puede ser liberado. En caso de incertidumbre, notificar a la Función Designada de Calidad Corporativo para determinar la disposición del producto. Si la unidad de Rayos X no está funcionando en sus límites de diseño, pare la línea y repare o reemplace el Rayos X. Coloque el producto elaborado desde la última vez que el Rayos X fue verificado dentro de sus límites de diseño, en retención Categoría II. Pase el producto retenido a través de un detector que esté operando adecuadamente, que sea de sensibilidad igual o mayor al dispositivo de detección original. Si el Rayos X no puede ser reparado o reemplazado, la línea puede continuar operando si el producto elaborado es colocado en retención Categoría II, y luego es pasado por un detector que esté funcionando adecuadamente. El producto retenido deberá ser pasado nuevamente en su empaque primario o secundario por un Rayos X que esté operando adecuadamente. Debe mantenerse la documentación de retención y liberación. Las acciones correctivas deben ser documentadas.
Responsabilidad de Monitoreo y Acción Correctiva	1. **Monitoreo:** Operador de Máquina de Empaque Entrenado. 2. **Acción Correctiva:** Empleado designado y entrenado, ya sea de Aseguramiento de Calidad, Producción y Mantenimiento Industrial. 3. Las Acciones de Retención y Liberación serán ejecutadas por el personal de Auditores de Calidad.

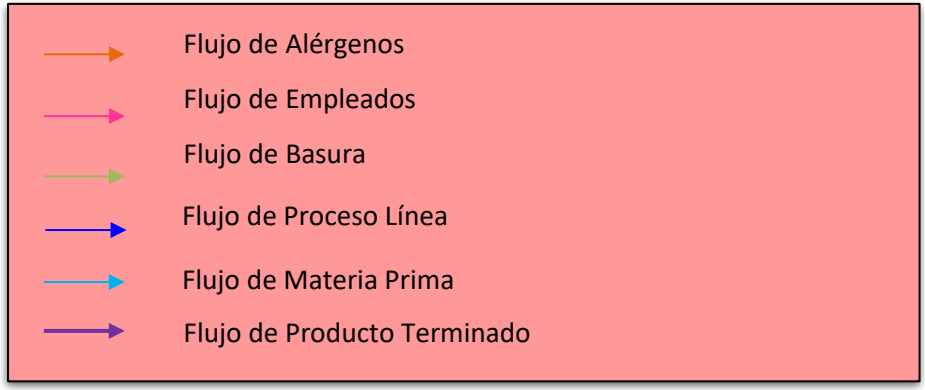
Registros y Localización	Registros de Ret/Lib: en Laboratorio Aseguramiento de Calidad Registro de acciones correctivas: en Laboratorio Aseguramiento de Calidad Registro de verificaciones manuales: Laboratorio Aseguramiento de Calidad. Registro de verificaciones electrónicas y detección de partículas: Sistema electrónico Infinity Proficient. Registros de Calibración del Detector: Mantenimiento.
Actividades Mínimas de Verificación de PCC 1. Actividad (Qué?) 2. Frecuencia (Cada cuánto?) 3. Responsabilidad (Quién?)	1. Debe verificarse que el Rayos X se encuentre en sus límites de diseño para el producto que está corriendo en la línea. La verificación del Rayos X se realiza pasando la partícula de prueba a través del detector un mínimo de 2 veces. Si durante la verificación la partícula no es detectada o rechazada tomar las acciones correctivas indicadas. 2. El monitoreo de verificación de la unidad de Rayos X se realizará: - Al inicio de cada turno o al arranque de producción (si no es al inicio del turno) después de un paro por limpieza. - Al arranque de la producción después de un evento de paro no planeado de 24h o más. - Cada 1 hora en durante producción. - Al inicio luego de cada cambio de producto donde la forma física, tamaño o composición del empaque cambie. - Luego de reparación, mantenimiento o ajuste del equipo de detección. - Luego de interrupciones eléctricas o paros de línea por más de media hora. - Al final del turno o al final de la producción (en caso que la producción finalice antes de terminar el turno). 3. Los productos empacados que sobrepasan las 7 pulgadas (17.8 cm) de longitud deberán ser verificados con la partícula adelante del empaque y detrás del empaque para cada partícula de verificación. 5. **Monitoreo:** Operador de Máquina de Empaque Entrenado. **Revisión:** Las actividades de verificación del Rayos X deben ser documentadas, e incluidas dentro de la revisión de registros diaria. El Auditor de Calidad revisa y firma los registros del Rayos X por cada turno en el sistema electrónico Infinity Proficient.

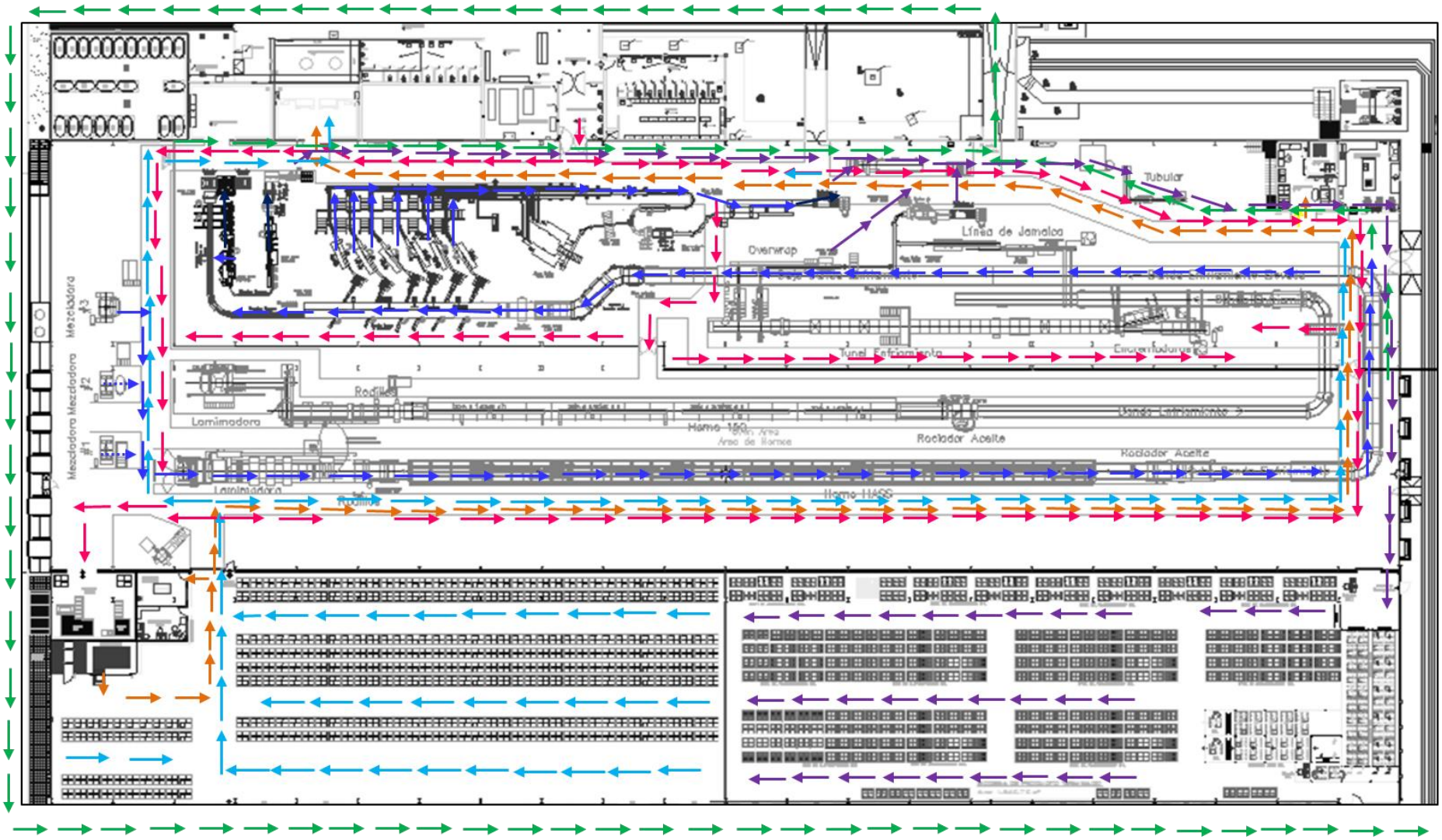
Identificación de Punto Crítico de Control	**Limpieza de Equipos para Remover Alérgenos por Cambio de Producto** **Remover residuos de productos que contienen alérgenos de todas las superficies de contacto con producto y áreas adyacentes a zonas por encima de producto expuesto, mediante la limpieza e inspección del equipo.**
Etapa de Proceso	Control de Alérgenos – Limpieza de Equipos (Cambio de Producto) Inspección visual del equipo de proceso/empaque y zonas por encima de producto expuesto para asegurar que no haya residuos visibles después de un cambio de producto, de un producto que contiene alérgenos alimentarios conocidos a productos que no contienen el mismo ingrediente alérgeno.
Peligro	Químico (Alérgeno Alimentario) – Queso Cheddar en Polvo, Suero de Leche en Polvo (alérgenos alimentarios utilizados en productos que se elaboran en equipos compartidos con la galleta de proteína de soja) Inadecuada limpieza de equipos puede resultar en una contaminación cruzada con alérgenos.
Límite(s) Crítico(s)	Ningún residuo visible de producto en la superficie del equipo de proceso/empaque ni en áreas por encima producto expuesto.
Actividad de Monitoreo y Frecuencia	Luego de cada producción de producto con alérgeno (proteína de leche), previo al arranque del siguiente producto, los equipos deben ser inspeccionados para asegurar que no hay ningún residuo visible en una superficie de contacto con el producto ni en áreas por encima de producto expuesto. Esta inspección debe ser documentada. La eficacia del proceso de limpieza de equipos debe estar documentada, y debe estar basado en corridas de prueba en la línea/proceso específico.
Actividad de Acción Correctiva	Si durante la inspección se observa residuo visible de producto que contiene alérgeno (proteína de leche), o si la revisión indica un incumplimiento con el procedimiento de limpieza del equipo, debe limpiarse nuevamente la superficie del equipo para remover el residuo previo al arranque del producto que no contiene alérgenos (o que contiene un alérgeno diferente). Si la revisión de registros indica que un residuo visible de producto que contiene alérgenos (proteína de leche) no fue removido, o que la limpieza de un equipo no fue completada previo al arranque de un producto que no contiene alérgenos (o que tiene un perfil de alérgenos diferente), colocar todo el producto afectado en retención Categoría I y notificar a la Función de Calidad Designada para determinar su disposición. Debe realizarse nuevamente el procedimiento de limpieza e inspección en el equipo afectado (e indicarlo en los registros correspondientes) antes de iniciar la producción nuevamente. Se requiere documentación de Retención y Liberación. Las acciones correctivas deben ser documentadas.

Responsabilidad de Monitoreo y Acción Correctiva	1. **Limpieza de Equipos:** Operador de Máquina Designado y Entrenado. 2. **Verificación de Limpieza:** Líder y/o Especialista en Sanitación. En caso de no estar disponibles, la verificación de limpieza puede ser realizada por el Auditor de Calidad. 3. **Acción Correctiva:** Empleado designado y entrenado, ya sea de Aseguramiento de Calidad o Producción. 4. Las Acciones de Retención y Liberación serán ejecutadas por el personal de Auditores de Calidad.
Registros y Localización	Registros de Sanitización/Procedimientos de Limpieza de Equipos: Sharepoint de documentación Registros de Sanitización/Registros de Limpieza Semanal de Equipos: Oficinas de Aseguramiento de Calidad Registro de Verificaciones – Inspección de Limpieza Semanal: Oficinas de Aseguramiento de Calidad Registros de Ret/Lib: en Laboratorio Aseguramiento de Calidad Registro de acciones correctivas: en Laboratorio Aseguramiento de Calidad Registros de Validación de Alérgenos: Oficinas de Aseguramiento de Calidad
Actividades Mínimas de Verificación de PCC 1. Actividad (Qué?) 2. Frecuencia (Cada cuánto?) 3. Responsabilidad (Quién?)	- El Líder o Especialista en Sanitación revisarán y firmarán el registro de post inspección de limpieza semanal cada vez que ocurra limpieza de equipos. - Se realizará verificación/validación de efectividad de la limpieza con kit de determinación de alérgenos cada 2 años por personal de Aseguramiento de Calidad.

5.1.7 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

PROPÓSITO: Evaluar la contaminación cruzada potencial, tanto microbiológica como de alérgenos (donde aplique) entre las áreas de procesamiento, e identificar los programas pre-requisito para manejar y prevenir la contaminación cruzada




Tubular
Línea de Jamalca
Overwrap
Mezcladora #3
Mezcladora #2
Mezcladora #1
Rodillos
Laminadora
Horno 150
Rociador Aceite
Rociador Aceite
Laminadora
Rodillos
Horno HASS

VI. CONCLUSIONES

- Se desarrolló el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la planta de producción de galletas NutriCookie, con el fin de asegurar la inocuidad de la línea de galletas con proteína de soja. Este objetivo se logró en su totalidad, gracias a la colaboración de la empresa que nos permitió aplicar nuestros conocimientos en el desarrollo de este trabajo, y al compromiso de los empleados responsables de la implementación y mantenimiento del sistema desarrollado.

- Se describieron las etapas de proceso de producción de galletas a base de proteína de soja con la ayuda de Diagramas de Proceso, indicando las entradas y salidas de materiales en cada una de ellas.

- Se desarrolló el Análisis de Peligros para cada materia prima y cada etapa de proceso utilizando el procedimiento de evaluación de riesgos por probabilidad de ocurrencia y severidad, según lo definido en los lineamientos Corporativos de la empresa Nutricookie.

- A aplicar el Análisis de Peligros a cada una de las etapas del proceso de producción de galletas a base de proteína de soja, se identificaron solamente 2 puntos críticos de control: la detección de material extraño mediante Rayos X y la limpieza de equipos al cambio de producto para remoción de alérgenos. Esto debido a la existencia de Programas Prerrequisitos sólidamente implementados en la empresa, los cuales disminuyen el nivel de riesgo de cada uno de los peligros presentes en cada etapa del proceso.

- Para estos dos Puntos Críticos de Control mencionados anteriormente se definieron los límites críticos, frecuencias de monitoreo y acciones correctivas en caso de desviaciones, los cuales fueron presentados durante el entrenamiento a los Operadores responsables de realizar estas verificaciones.

- Se realizaron los entrenamientos al personal de la planta responsables de realizar el monitoreo y acciones correctivas de cada uno de los Puntos Críticos de Control. Se adjunta el contenido del entrenamiento impartido, así como las listas de asistencia del personal.

- Actualmente el desarrollo e implementación de HACCP no es obligatorio por regulación local para este tipo de empresas, pero representa una ventaja competitiva frente al mercado, ya que existe una preocupación creciente en los clientes por consumir alimentos sanos y seguros, tanto para ellos como para sus familias.

VII. RECOMENDACIONES

Es importante para toda empresa de alimentos contar con un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la elaboración de todos sus productos, con el fin de estar a la vanguardia del mercado, ofreciendo productos seguros para el consumo de los clientes cada vez más preocupados por su salud y la de sus familias.

Es por esto que se recomienda a la empresa NutriCookie mantener el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la línea de galletas de proteína de soja actualizada en dependencia de los cambios y mejoras realizadas en el proceso.

Para esto es requerido reforzar el entrenamiento de los operadores que realizan la verificación de los puntos críticos de control al menos cada 6 meses. También se recomienda realizar la verificación de los diagramas de flujo en el piso con el Equipo de Inocuidad al menos una vez al año.

En cuanto al Punto Crítico de Control de limpieza de equipos al cambio de producto por remoción de alérgenos, es conveniente siempre estar atentos a nuevos desarrollos en tecnologías y químicos de limpieza, con el fin de identificar metodologías que faciliten la eliminación total de trazas de alérgenos en los equipos, siempre teniendo en cuenta que cada cambio que se realice en la metodología de limpieza de estos equipos debe ser validado antes de su implementación.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

Díaz, A. y Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios.* Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación / IICA, ISSN 1817-7603, no.12. San José, Costa Rica.

El Sistema HACCP: Los siete principios. (2015, Mayo 26). Recuperado el 26 de Septiembre de 2015 desde http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3 A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7889%3Ahaccp-sistema&Itemid=41452&lang=es

Guía Marco de Prácticas correctas en el sector de fabricación de galletas. (s.f.). Recuperado el 27 de Septiembre de 2015 desde http://www.magrama.gob.es/es/alimentacion/temas/industria-agroalimentaria/Gu%C3%ADa_Marco_Pr%C3%A1cticas_Fabricaci%C3%B3n_de_galletas_tcm7-203291.pdf

Ministerio de Salud, (s.f.). *Compendio de Normas y Reglamentos Técnicos para Alimentos y Bebidas Procesados – Generales.*

Mortimore, S. y Wallace, C. (2013). *HACCP, A Practical Approach.* Tercera Edición. New York: Springer

Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Panificación, Especificaciones Sanitarias y de Calidad 03 039-10. (2010, Agosto). Recuperado el 27 de Septiembre de 2015 desde http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/Catalogo%20de%20Normas/3%20Alimentos/NTON%2003%20039-10%20Primera%20Revisi%C3%B3n.%20Panificaci%C3%B3n%20especificaciones%20sanitarias%20y%20de%20calidad.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (2009). *Higiene de los Alimentos*. Cuarta Edición.

The Biscuits and Cracker Manufacturers´ Association (BCMA). (2012). *Cookie & Cracker Manufacturing.* Volume I.

IX. ANEXOS

9.1 PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

A. Objetivo y aplicación

Todos los productos de NutriCookie deben ser diseñados, producidos y distribuidos utilizando los principios de HACCP para minimizar sistemáticamente los riesgos de seguridad alimentaria de los productos. Este Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control abarca desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento de producto terminado.

HACCP aplica a todos los productos de NutriCookie, ya sean manufacturados interna o externamente.

B. Definiciones

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

- **Coordinador HACCP de Planta:** Es la persona en la planta de manufactura que se encarga de administrar la documentación e implementación de HACCP.

- **Diagrama de Flujo:** Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

- **Equipo HACCP:** Es un equipo de expertos técnicos con conocimientos específicos del producto, proceso y empaque; historia del producto o tipo de producto; suplidores; materias primas; microbiología y toxicología. Los miembros de este Equipo incluyen al Coordinador HACCP de Planta, Investigación y Desarrollo, Desarrollo de Negocios, Producción, Aseguramiento de Calidad y Mantenimiento.

- **HACCP:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Es un sistema que utiliza un enfoque preventivo para controlar la seguridad alimentaria. Provee un mecanismo para reducir, eliminar o minimizar los riesgos de seguridad. Al utilizar HACCP se identifican los riesgos, se evalúan los riesgos asociados, se identifican y definen los Puntos Críticos de Control, se especifican los Programas Prerrequisitos, métodos de control y el criterio para el cumplimiento según los lineamientos de los 7 principios HACCP del Codex.

- **Inocuidad/Seguridad Alimentaria:** Concepto que implica que los alimentos no causarán daños al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

- **Líder de Proyecto:** Es la persona responsable de diseñar o modificar un producto, proceso y/o empaque. No se limita solamente a Investigación y Desarrollo, sino también puede ser el Desarrollador de Negocios de Planta o el Departamento de Aseguramiento de Calidad.

- **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

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

- **Peligro relacionado con la inocuidad de los Alimentos:** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud del consumidor.

- **Punto Crítico de Control:** Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

- **Riesgo relacionado con la inocuidad de los Alimentos:** Es una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo, enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado.

- **Validación:** Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan HACCP y por los programas prerrequisitos operativos son capaces de ser eficaces.

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

C. Descripción

C.1. Responsabilidades

- ***Coordinador HACCP de Planta***

Es su responsabilidad coordinar las actividades del Equipo HACCP, la verificación de los Planes HACCP, reunir al Equipo para la Validación de los Planes HACCP, y asegurar que los Planes HACCP sean mantenidos, actualizados y aprobados. Esto incluye las solicitudes de aprobación, comunicación y otros como se indica a continuación:

a) Asegura que todos los Planes HACCP se realicen de acuerdo al HACCP Standard Corporativo de la compañía.
b) Contacta al miembro regional del Sistema HACCP e inicia una Solicitud de Revisión con el representante de Microbiología Corporativa, para cualquier producto que no esté cubierto por los modelos establecidos en el HACCP Standard Corporativo, o si hay nueva información a ser incluida.
c) Garantiza que todos los productos cuenten con un plan HACCP aprobado, antes de la producción para la venta (incluso los productos de muestras de venta).
d) Asegura que se lleven a cabo revisiones de verificación y validación de todos los planes HACCP.

- ***Calidad/Seguridad Alimentaria/Microbiología Corporativa***

Son responsables de:
- Dar soporte a funciones de Planta como al Coordinador HACCP y/o al Líder de Proyecto en caso de ser necesario.
- Proporcionar bases y/o justificaciones científicas para el análisis de riesgos.
- Revisa y aprueba los planes de HACCP para los productos nuevos que son diseñados y/o manufacturados.
- Aprueba los Planes HACCP Parciales en caso de tratarse de un cambio mayor.
- Realizar la validación de los Planes HACCP según el plan de validación y con base a lo establecido en HACCP Standard Corporativo.

- ***Equipo HACCP***

Los miembros de este Equipo son responsables de asegurar que los representantes de Seguridad Alimentaria (de ser un cambio mayor), Desarrollo de Producto y Proceso, Desarrollo de Empaques y la Función de Calidad Designada sean incluidos en el desarrollo de un Plan HACCP.

La participación de los miembros del Equipo no requiere su involucramiento en todas las fases de desarrollo de un plan HACCP. Tampoco es requerida su presencia física en todas las reuniones del Equipo. Sin embargo, es un requerimiento que los expertos técnicos apropiados sean involucrados en el desarrollo de un plan HACCP. Dentro de las responsabilidades del Equipo HACCP se encuentran:

- ❖ Asegurarse que todas las instrucciones de trabajo y prácticas específicas para el programa HACCP sean desarrolladas, documentadas e implementadas en planta.
- ❖ Asegura la realización de las validaciones según corresponda para cada plan.
- ❖ Revisa y aprueba los Planes HACCP para todos los productos de la planta.
- ❖ Lleva a cabo las actividades de verificación para los Planes HACCP.

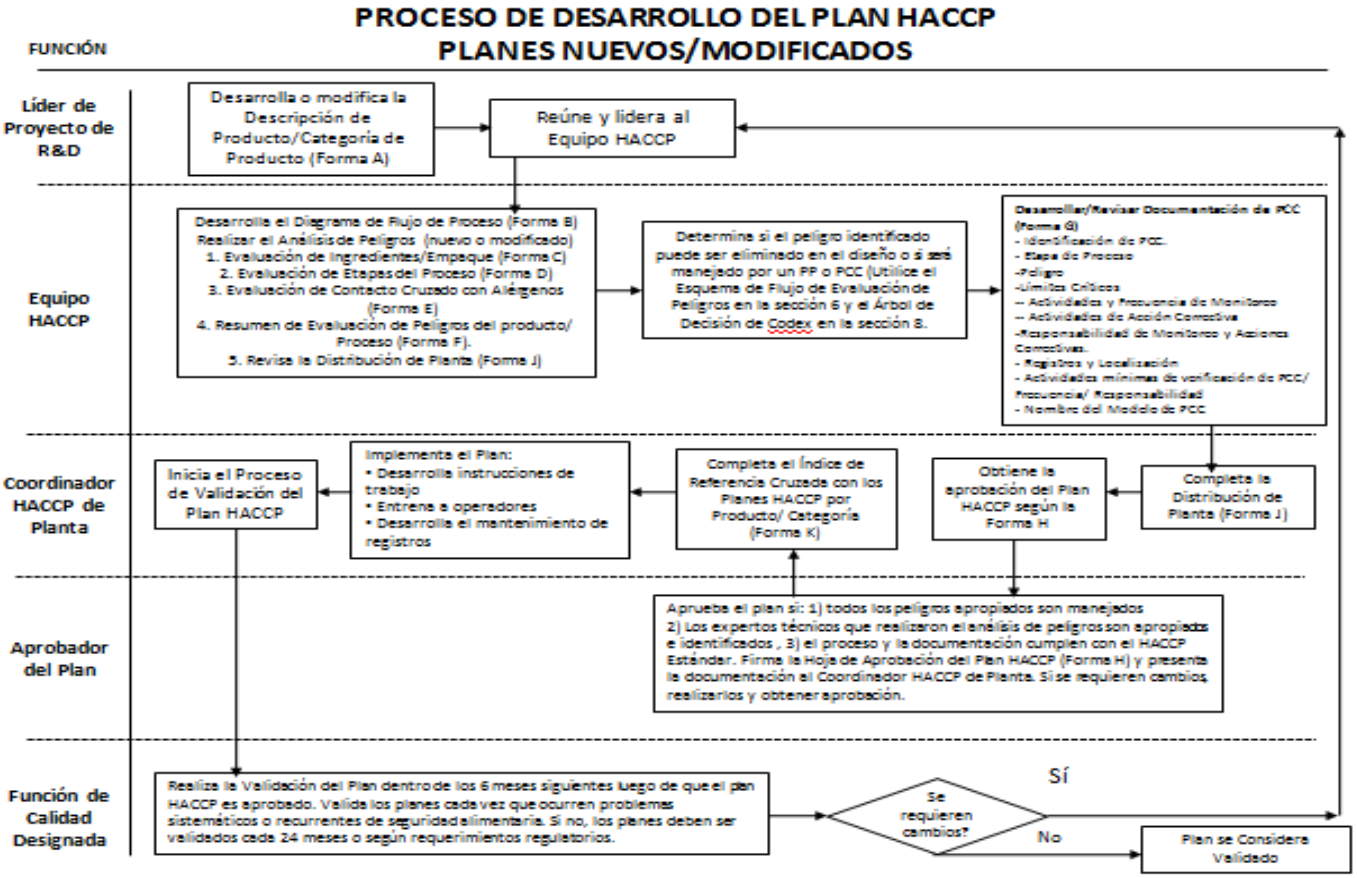
- ***Líder de Proyecto***

El Líder de Proyecto es responsable de reunir al Equipo HACCP para asegurar que todos los productos nuevos o modificados sean diseñados utilizando los principios de HACCP. También es el encargado de completar la Forma L (Plan HACCP Parcial) y la Forma I (Evaluación de Riesgos Microbiológicos) para cada nuevo proyecto (pruebas en planta; nuevos productos, procesos o empaques; reformulaciones de productos existentes; entre otros) y solicitar su aprobación. Debe asegurarse que los Planes HACCP aprobados se suministren a manufactura antes de iniciar la elaboración del producto.

- ***Producción***

Es responsable de que los mecanismos de control, actividades de monitoreo y acciones correctivas planteadas en los Planes HACCP se lleven a cabo en tiempo y forma, y se registren en los formatos correspondientes.

Las funciones de cada una de las partes involucradas se resumen en el siguiente esquema:



C.2 Planes HACCP

Debe existir un Plan HACCP documentado y aprobado para todos y cada uno de los productos de NutriCookie previo a su comercialización. Estos Planes deben ser desarrollados de acuerdo con el HACCP Estándar Corporativo.

- ***Productos de Laboratorio y Plantas Piloto:*** Para prototipos de productos elaborados en laboratorios y/o plantas pilotos que serán utilizados para muestreo con consumidores externos, la documentación debe cumplir con los requerimientos dados en el procedimiento de Pruebas de Investigación y Desarrollo.

- ***Productos Nuevos:*** Para nuevos productos, procesos y/o empaques, debe completarse un Plan HACCP Parcial (incluyendo una evaluación de riesgos documentada) previo a la realización de pruebas en planta.

- ***Productos/Procesos Revisados y Extensiones de Línea:*** Para extensiones de línea, o uso de nuevos ingredientes en un producto que ya tiene un Plan HACCP aprobado, debe completarse una evaluación de riesgos consistente con el HACCP Estándar Corporativo, previo a la realización de pruebas en planta.

C.3 Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos

El Equipo HACCP debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

Es crítico que este análisis de peligros esté basado científicamente y esté bien documentado, ya que es la base sobre la que se construye el sistema de seguridad alimentaria para el producto/proceso. Dentro de este análisis de peligros deben incluirse los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la seguridad alimentaria de los productos.

Durante el análisis de peligros, el Equipo HACCP debe identificar y evaluar todos los peligros biológicos, químicos y físicos potenciales que puedan existir en la materia prima, reproceso, materiales de empaque primario y durante el procesamiento.

Para la Evaluación de Peligros Físicos, se utilizará la Matriz de Evaluación de Riesgos de Material Extraño del HACCP Estándar Corporativo. Esta matriz es una herramienta que sirve como guía durante el proceso de evaluación de riesgos físicos. El riesgo es evaluado por el siguiente cálculo:

Riesgo = Severidad (S) x Probabilidad de Ocurrencia (PO)

Existen tres niveles de Severidad identificados para ser utilizados en el cálculo:

- **Nivel de Severidad 1:** No existe un riesgo confirmado de molestias físicas o problemas de salud. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a: plástico suave, cartón, insectos, polvo metálico, cabellos, uñas.

- **Nivel de Severidad 2:** Riesgo medio que puede ocasionar molestias al consumidor y/o que pueden ser considerados presentes debido a la naturaleza de la materia prima. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a: partes duras de plantas, piedras o semillas de cerezas o pepinos, huesos de carne o pollo.

- **Nivel de Severidad 3:** Alto riesgo que puede ocasionar daños al consumidor debido a su dureza, filo, tamaño o forma. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a: vidrio sin ninguna excepción, metal, piedras, plástico duro, madera de forma filosa/irregular y de tamaño peligroso (riesgo de ahogamiento y/o >5 mm).

Existen tres niveles de Probabilidad de Ocurrencia identificados para ser utilizados en el cálculo:

- **Probabilidad de Ocurrencia Nivel 1:** Defecto Raro. La contaminación no excede los valores de especificación, nunca ha ocurrido en la historia de la planta u ocurrió una vez por accidente, la frecuencia no es medible y/o el consenso del Equipo HACCP es de probabilidad nula de ocurrencia.

- **Probabilidad de Ocurrencia Nivel 2:** Defecto frecuente, anual a mensualmente. La contaminación excede los niveles de especificación, ha ocurrido recurrente pero espaciadamente, la frecuencia es medible y/o el consenso del Equipo HACCP es de probabilidad significativa de ocurrencia, considerando el volumen producido.

- **Probabilidad de Ocurrencia Nivel 3:** Defecto recurrente, mensual a semanalmente. La contaminación excede los niveles de especificación, ha ocurrido recurrentemente y más seguido (semanalmente), la frecuencia es medible y/o el consenso del Equipo HACCP es de alta probabilidad de ocurrencia, considerando el volumen producido.

Índice de Riesgo:

S -> / PO	1	2	3
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

El riesgo es considerado significativo: Será manejado por un Programa Prerrequisito Específico (y/o combinación de sPPs) o mediante un PCC

El riesgo no es considerado significativo: Será manejado por un Programa Prerrequisito Universal

Toda la información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada.

C.4 Verificación de Planes HACCP

Los planes HACCP deben ser revisados periódicamente para garantizar su efectividad y precisión (cada seis meses). La verificación debe realizarse como mínimo una vez al año.

Durante la verificación de los Planes HACCP se hará la revisión de los registros de los Programas Prerrequisitos relacionados con la seguridad alimentaria de los productos. El objetivo de esta revisión es revisar los registros de semanas o meses para identificar tendencias y la causa raíz de situaciones que se hayan presentado. La verificación incluye la revisión en piso del Diagrama de Flujo de Procesos, realizada por miembros del Equipo HACCP. Los hallazgos de esta Verificación de Planes HACCP pueden indicar la necesidad de iniciar una validación.

Las Auditorías Internas de la Planta, o cualquier otra actividad interna que involucre la revisión del sistema HACCP también pueden formar parte de las actividades de verificación.

C.5 Validación de Planes HACCP

La validación de los planes HACCP asegura que el Plan HACCP está basado en información científica adecuada y es apropiado para controlar los riesgos de seguridad alimentaria asociados con el producto y proceso. Las validaciones se realizarán por parte de Calidad/Seguridad Alimentaria Corporativa cada 2 años y en caso de:

- Cambios mayores en productos, ingredientes, procesos/equipos de procesamiento, empaque o condiciones de almacenamiento/distribución.
- Se identifiquen nuevos riesgos.
- Se obtenga nueva información científica que involucre al Producto/Proceso.
- Reclamos sensibles de consumidores o rechazos/retiros de productos, que involucren una falla en el Sistema HACCP.
- Fallas o desviaciones inexplicables del sistema.
- Ocurra una situación sistemática o recurrente de seguridad alimentaria o un retiro de productos similares.
- Para nuevos Planes HACCP o nuevas categorías de productos, luego de seis meses el Equipo de Validación decidirá si se requiere una validación de la implementación del Plan HACCP.

La Validación del Plan HACCP implica la determinación de si los Puntos Críticos de Control y sus límites asociados, así como los Programas Prerrequisitos y sus mecanismos de control son adecuados y suficientes para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable los peligros químicos, físicos y/o microbiológicos identificados.

Si durante la validación se identifican cambios menores, pueden ser incorporados directamente dentro de los Planes HACCP actuales. Si los cambios son documentados en los Planes HACCP y autorizados mediante el proceso documentado de aprobación, la próxima validación será 24 meses después de esta fecha de aprobación del Plan HACCP.

Si se presenta un cambio en materias primas, semielaborados o producto terminado, por ejemplo por un cambio en especificaciones, cambio en documentos corporativos, entre otros, la implementación documental del cambio se debe realizar en un plazo no mayor de 2 meses, mientras que la implementación en piso (por ejemplo análisis fisicoquímicos y microbiológicos) debe ser inmediata, a no ser que se requieran análisis externos, de contratar un tercero, compra de equipo nuevo, entre otros, en este caso se debe documentar el plazo en el cual se implementará el cambio.

C.6 Aprobación de Planes HACCP

Todos los documentos de los Planes HACCP deben someterse a un proceso de revisión y aprobación antes de que los planes nuevos o modificados sean implementados, si ocurren cambios menores o mayores en producto o proceso de producción.

Cambios Menores incluyen, pero no se limitan a:

- Cambio de suplidores de materia prima sin riesgo de alérgenos.
- Cambio de sabores (sin incluir los críticos).

- Cambio de ingredientes pero que ya sean utilizados en otras líneas o productos, sin ningún nuevo material o alérgeno para la planta.
- Traslado de productos para líneas alternativas sin consecuencias de alérgenos.
- Cambios menores a la distribución de línea o modificación de equipos sin ningún efecto en la seguridad alimentaria.
- Cambios en los miembros del Equipo HACCP.

Para estos cambios solamente se requiere la aprobación del Equipo HACCP de Planta (como mínimo del Líder de Proyecto y el Coordinador HACCP de Planta).

Cambios Mayores incluyen, pero no se limitan a:

- Nueva categorías de productos.
- Nuevos alérgenos como ingredientes o por la transferencia de un producto a una nueva línea.
- Cambio de PCC a PP.
- Cambio de PP a PCC.
- Nuevos PCC requeridos o añadidos.
- Nueva línea o cambio significativo a una línea existente que pueda afectar la seguridad alimentaria.
- Cambios a los parámetros de PCC.
- Transferencia de la manufactura de un producto de una planta a otra.
- Adición o remoción de un ingrediente sensitivo a la fórmula, o adición de un ingrediente sensitivo luego del paso letal.

Para estos cambios se requiere la aprobación del Equipo HACCP de Planta (como mínimo del Líder de Proyecto y el Coordinador HACCP de Planta) y de la función designada de Calidad/Seguridad Alimentaria Corporativa.

C.7 Entrenamiento

El entrenamiento en las responsabilidades de SGSA debe darse como sigue:

- Los nuevos empleados deben recibir entrenamiento en HACCP previo a comenzar a laborar en la Planta (durante los entrenamientos de inducción).
- Los empleados cuya responsabilidad laboral incluye el monitoreo de Puntos Críticos de Control (Operadores de Máquina) deben recibir un entrenamiento específico previo a trabajar de manera independiente.
- Todo el Equipo HACCP (quienes revisan y aprueban los Planes HACCP) deben estar entrenados en cómo desarrollar un Plan HACCP y en el HACCP Estándar Corporativo.
- Debe realizarse refrescamiento anual de HACCP para todos los empleados involucrados en la manufactura del producto.

C.8 Documentación (Planes y Registros)

Los planes HACCP y registros asociados a los mecanismos de control de los PCC deben ser completos, exactos, archivados, mantenidos y fácilmente disponibles.

Los registros serán conservados según lo definido en la política global de Nutricookie sobre retención de documentación. Estos registros incluyen, pero no se limitan a:

- Versiones anteriores y actuales de los Planes HACCP
- Registros de monitoreo de PCC
- Registros de Acciones Correctivas para desviaciones de PCC
- Registros de Verificación de Planes HACCP
- Registros de Validación de Planes HACCP
- Minutas de Reunión del Equipo HACCP
- Registros de Entrenamiento en HACCP

D. Documentos relacionados y adjuntos

HACCP Standard Corporativo
Procedimiento Pruebas de Investigación y Desarrollo

E. Registros relacionados

Checklist de verificación de Planes HACCP
Check list de validación de Planes HACCP

9.2 PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PROGRAMAS PRERREQUISITOS

A. Objetivo y aplicación

Todos los productos de NutriCookie deben ser diseñados, producidos y distribuidos utilizando los principios de Seguridad Alimentaria. La aplicación sistemática de Seguridad Alimentaria permite identificar, comunicar, minimizar o eliminar riesgos potenciales que afectan la seguridad de los productos y del consumidor.

Este procedimiento aplica a todas las funciones involucradas, fundamentalmente R&D, Calidad, Producción, Mantenimiento y Desarrollo de Negocios.

B. Definiciones

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

- **Equipo de Seguridad Alimentaria:** Está formado por un grupo multidisciplinario con conocimientos, habilidad, formación y experiencia apropiada sobre el producto y el proceso productivo. Tiene como finalidad evaluar todos los proyectos, cambios y requerimientos que deban ser establecidos en planta para lograr que se evalúen los riesgos posibles para el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. Este Equipo está formado por representantes de Aseguramiento de la Calidad, Investigación y Desarrollo, Desarrollo de Negocios, Producción y Mantenimiento.

- **Inocuidad/Seguridad Alimentaria:** Concepto que implica que los alimentos no causarán daños al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

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

- **Peligro relacionado con la inocuidad de los Alimentos:** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud del consumidor.

- **Programa Prerrequisito (PPR):** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y la provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

- **Programa Prerrequisito Operativo (PPRO):** PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

- **Riesgo relacionado con la inocuidad de los Alimentos:** Es una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo, enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado.

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

- **Sistema de Seguridad Alimentaria:** Conjunto de acciones, medidas y herramientas de administración de una organización para asegurar que los productos entregados por la organización al consumidor o a las organizaciones subsecuentes no son dañinos para el consumidor.

C. Descripción

C.1 Responsabilidades

- ***Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria***

- Designado por la alta dirección, es quien dirige al equipo y organiza su trabajo.
- Asegura formación y educación del equipo entrenándola o gestionando su entrenamiento.
- Asegura que se establezca, implemente, mantenga y actualiza el Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA).
- Informa a la alta dirección sobre la eficacia y adecuación del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA).

- ***Equipo de Seguridad Alimentaria***

- Debe asegurar que todas las instrucciones de trabajo y prácticas específicas para los Programas Prerrequisitos sean desarrolladas, documentadas y seguidos todos sus requerimientos.
- Debe definir y aprobar la lista de Programas Prerrequisitos Operativos, y asegurar que la información necesaria para ejecutar cada uno de ellos esté documentada y disponible.
- El equipo de seguridad alimentaria debe asegurase de la aplicación de los procedimientos e integrar los principio y requisitos del programa HACCP y los requisitos de la norma ISO 22000.

- Los reclamos categorizados como sensibles que llegan a ser una situación especial, posteriormente el equipo realizará el seguimiento a los planes de acción y a la evaluación del mismo.

- ***Regulatorio***

- El área de Regulatorio debe estar en contacto con los clientes Internos o los países para los que se elabora producción para garantizar la comunicación oportuna de las actualizaciones o emisiones de normas y/o legislaciones a los involucrados con el cumplimiento de las mismas al interior de las unidades de negocio, referentes a identidad de producto, rotulado, información nutricional, declaración (claims) de propiedades nutricionales y de salud, de acuerdo al procedimiento Proceso de Comunicación Normas y Regulaciones SARA Caricam.
- Regulatorio informará al Líder y/o Equipo de Seguridad alimentaria sobre los cambios que estén ocurriendo frente a requisitos normativos y/o legales que monitorea y pudieran impactar la seguridad alimentaria.

- ***Desarrollo de Negocios***

- Evaluar los nuevos proyectos que lleguen como compras de máquinas, presentaciones nuevas teniendo en cuenta los lineamientos que establece Seguridad Alimentaria.

- ***Mejora Continua***

- Apoya el sistema de gestión alimentaria en cambios o mejoras que se deben realizar para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión.

- ***Gerente de Planta***

- Es responsable de proveer los recursos para la implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua de los Programas Prerrequisitos aplicables a Planta Managua.

C.3 Programas Prerrequisitos Universales

La planta debe establecer, implementar y mantener los Programas Prerrequisitos para ayudar a controlar los peligros de Seguridad Alimentaria. Para esto, NutriCookie ha tomado como referencia los lineamientos establecidos en la Norma PAS 220:2008.

Los Programas Prerrequisitos son la base del Sistema de Seguridad Alimentaria. Son prácticas universales y procedimientos utilizados para controlar las condiciones en el ambiente de la planta, equipos de procesos y prácticas de los empleados que contribuyen a la seguridad alimentaria del producto.

Estos representan la suma de programas, prácticas y procedimientos que deben ser aplicados para diseñar, producir y distribuir productos seguros en un ambiente limpio y sanitario.

Los Programas Prerrequisitos son utilizados para manejar peligros específicos y peligros universales. Los Programas Prerrequisitos Específicos son definidos como los aplicables a peligros identificados en procesos específicos de una planta de manufactura. Los Programas Prerrequisitos Universales son definidos como los aplicables a peligros identificados en todas la plantas de manufactura.

A continuación, se enlistan los Programas Prerrequisitos Universales aplicables a NutriCookie, y los documentos en los cuales se establecen los lineamientos para la ejecución de cada uno de ellos:

Programa Prerrequisito	Procedimiento
Premisas	
Estructura de los edificios y Sistemas de Utilidades	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Limpieza y Sanitización de Techos, Paredes, Perlines, Tuberías y Lámparas
Propiedad Externa	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Sanitación	
Buenas Prácticas de Manufactura	- Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) - Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
Orden y Limpieza	- Instructivos de limpieza de cada equipo y cada área de la planta.
Limpieza Periódica	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Control de Plagas	- Control de Plagas - Control de Insectos - Control de Plagas - Control de Roedores - Control de Plagas - Fumigación General - Control de Plagas - Control de Gorgojos - Manual de Control de Plagas

Disposición de Desechos	- Disposición de Sobrantes y Desperdicios de Muestras en el Laboratorio - Donación de Desperdicio de Materia Prima y Materiales Semielaborados - Disposición de Galletas Quebradas y Desperdicio de Piso para Destrucción - Disposición de Galletas Quebradas y Desperdicio de Piso para Venta de consumo Animales - Retiro de Basura, Limpieza y Sanitizacion de área de contenedores y Barriles
Recepción y Almacenamiento	
Administración de Materia Prima	- Manual de Almacenamiento y Manejo de Materiales
Recepción, Almacenamiento y Distribución	- Procedimiento de Recepción y rechazo de Materias Primas y Materiales de Empaque
Retención y Liberación	- Controles de Retención y Liberación
Inspección de Contenedores	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Desempeño y Mantenimiento de Equipos	
Calibración de Equipos	- Calibración de Equipos
Filtración de Aire Comprimido	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Diseño de Equipos	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Programa de Entrenamientos del Personal	
Higiene del Empleado/Prácticas del Empleado	- Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) - Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Buenas Prácticas de Manufactura
Sistemas de Calidad Generales/Programas de Monitoreo/BPM	
Uso de Proveedores Aprobados	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Selección y aprobación de suplidores
Prácticas de Reproceso	- Reproceso de galleta no conforme, masas no conformes y cremas de sobreflujo
Análisis de Residuos Químicos	- Procedimiento de Recepción de Materias Primas
Formulación	Especificaciones

Monitoreo Ambiental de Patógenos	- Procedimiento para el Muestreo de Patógenos - Muestreo Medioambiental de Patógenos (SALMONELA spp)
Uso de Laboratorios Aprobados para Análisis de Patógenos	- Procedimiento para el Muestreo de Patógenos
Retiradas de Producto	
Procedimientos de Retirada de Productos	- Recuperación de Productos
Trazabilidad/Codificación	- Controles de Trazabilidad - Codificación de Producto Terminado
Especificaciones	
Materia Prima	- Especificaciones de Materias Primas
Fórmulas	- Especificaciones de Productos
Procedimientos de Elaboración	- Especificaciones de Productos
Producto Terminado	- Procedimiento de Especificaciones - Especificaciones de Producto en Sistema Electrónico Infinity Proficient
Empaque	- Integridad de Empaque

C.2 Programas Prerrequisitos Específicos

En cuanto a los Programas Prerrequisitos Específicos, la planta NutriCookie cuenta con los siguientes:

Programa Prerrequisito	Procedimiento
Limpieza Interdictiva	HACCP Estándar Corporativo Instructivos de sanitización
Manejo de Alérgenos	- Control de Alérgenos
Tiempo de Reposo	- HACCP Estándar Corporativo - Reproceso de galleta no conforme, masas no conformes y cremas de sobreflujo - Especificaciones de Productos
Certificados de Análisis	- Inspección, Prueba y Certificados de Análisis de Material Entrante

Procedimientos de Ruptura de Vidrio	- Procedimiento en Caso de Ruptura de Vidrio
Limpieza de Equipos por Cambio de Productos	- Instructivos de limpieza de cada uno de los equipos
Análisis de Producto Terminado	- Procedimiento para el Muestreo de Patógenos
Horneado	HACCP Estándar Corporativo
Baja Actividad de Agua	HACCP Estándar Corporativo
Imanes	- Monitoreo y Limpieza en Imanes de Molinos de Galletas y Azúcar
Detectores de Metal	- Instructivo para el Monitoreo del Detector de metales
Clorinación del Agua	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Inspecciones de Pre-uso	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Uso de lubricante grado alimenticio	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Procedimientos de Mantenimiento y control de equipos
Zonificación	- Zonificación
Mantenimiento Preventivo	- Mantenimiento Preventivo
Código de Colores	- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Food Defense	- Seguridad de los Alimentos

C.3 Programas Prerrequisitos Operativos

El Equipo de Seguridad Alimentaria de Planta NutriCookie ha definido como Programas Prerrequisitos Operativos a:

- Detectores de Metal (ver el Instructivo de Monitoreo del Detector)

- Limpieza de Equipos al Cambio de Producto, aplica para producto por contaminación con alérgenos no declarados (ver Procedimiento Limpieza de Equipos al Cambio de Producto – Remoción de Alérgenos)

- Tiempo de reposo y máximo tiempo de uso de masas (ver Procedimiento de Tiempo de Reposo y Máximo Tiempo de Uso de Masas)

- Certificados de Análisis (ver Procedimiento de Inspección, Prueba y Certificados de Análisis de Material Entrante)

D. Documentos relacionados y adjuntos

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Procedimiento de Mantenimiento Preventivo
Procedimiento de Zonificación
Instructivo para el Monitoreo del Detector
Procedimiento de Monitoreo y Limpieza en Imanes de Molinos de Galletas y Azúcar
Procedimiento para el Muestreo de Patógenos
Procedimiento en Caso de Ruptura de Vidrio
Procedimiento de Inspección, Prueba y Certificados de Análisis de Material Entrante
Procedimiento de Control de Alérgenos
Procedimiento de Especificaciones
Instructivo de Especificaciones de Producto en Sistema Electrónico Infinity Proficient
Procedimiento de Controles de Trazabilidad
Procedimiento de Codificación de Producto Terminado
Procedimiento de Recuperación de Productos
Procedimiento de Muestreo Medioambiental de Patógenos (SALMONELA spp)
Procedimiento de Reproceso de galleta no conforme, masas no conformes y cremas de sobreflujo
Instructivo de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
Procedimiento de Calibración de Equipos
Procedimiento de Controles de Retención y Liberación
Procedimiento de Recepción y rechazo de Materias Primas y Materiales de Empaque
Manual de Almacenamiento y Manejo de Materiales
Instructivo de Disposición de Sobrantes y Desperdicios de Muestras en el Laboratorio
Procedimiento de Donación de Desperdicio de Materia Prima y Materiales Semielaborados
Procedimiento de Disposición de Galletas Quebradas y Desperdicio de Piso para Destrucción
Procedimiento de Disposición de Galletas Quebradas y Desperdicio de Piso para Venta de consumo Animales
Instructivo de Retiro de Basura, Limpieza y Sanitizacion de área de contenedores y Barriles
Instructivo de Control de Plagas - Control de Insectos
Instructivo de Control de Plagas - Control de Roedores
Instructivo de Control de Plagas - Fumigación General
Instructivo de Control de Plagas - Control de Gorgojos

Manual de Control de Plagas
Instructivo de Limpieza y Sanitización de Techos, Paredes, Perlines, Tuberías y Lámparas
Procedimiento de Seguridad de los Alimentos
Instructivos de limpieza de cada uno de los equipos
Procedimientos de Mantenimiento y control de equipos
HACCP Standard Corporativo
Procedimiento de Integridad de Empaque
Proceso de Comunicación Normas y Regulaciones
Procedimiento de Selección y aprobación de suplidores

9.3 ENTRENAMIENTOS EN EL PLAN HACCP DESARROLLADO

Se adjunta el contenido de la presentación del entrenamiento impartido al personal encargado del monitoreo de los Puntos Críticos de Control definidos, así como también las listas de asistencia al mismo.

Como primera actividad se entrenó al personal de Calidad (Auditores de Calidad) para que colaboraran con el despliegue de los entrenamientos en Puntos Críticos de Control a todo el personal involucrado de planta.

Programas Pre-requisitos

- En Nutricookie, los Programas de Pre-requisitos son el primer paso en la seguridad del producto. Estos son etapas, o procedimientos, que controlan las condiciones operacionales dentro del establecimiento alimenticio teniendo en cuenta condiciones ambientales que favorezcan la seguridad y sanidad de la producción de alimentos. Cuando el ambiente de la planta esta limpio, somos capaces de producir y distribuir productos seguros.
- Los Programas de Pre-requisitos son tan importantes que ellos deben estar implementados antes de comenzar HACCP - son la base de cada plan de HACCP.
- Hay más de 30 Programas de pre-requisitos en Nutricookie. El conjunto exacto de programas de pre-requisitos necesarios varía ya que sus aplicaciones son específicas según el producto y proceso.

Entre los programas aprobado tenemos como ejemplos los siguientes:

1. Químicos aprobados
2. Codificación y Trazabilidad
3. Calibración de Equipos
4. Buenas Practicas de Manufactura
5. Control de Plagas
6. Mantenimiento Preventivo
7. Limpieza y Sanitación

¿Qué significa HACCP?

Hazard	Análisis
Analysis	*de*
and	Peligros
Critical	*y*
Control	Puntos
Point	Críticos
	de
	Control

HACCP

- HACCP es una norma reconocida mundialmente que empleamos para producir alimentos seguros.
- **La meta del programa es proteger la salud del consumidor.** Funciona identificando maneras de **controlar peligros** en una línea de producción **que no pueden ser controlados sólo por Programas de Pre-requisitos.**
- Cada producto en Nutricookie se produce siguiendo los siete Principios de HACCP.

HACCP: 7 Principios

- Conducir un análisis de riesgos
- Identificar Puntos Críticos de Control
- Establecer límite crítico para la medida preventiva asociada con cada Punto Crítico de Control identificado.
- Establecer requerimientos de Monitoreo para el Punto crítico de Control.
- Establecer acciones correctivas cuando el monitoreo indica que el límite crítico no se cumplió.
- Establecer procedimientos para identificar que el sistema HACCP está trabajando de manera adecuada.
- Establecer procedimiento de mantenimiento de registros.

Principio 1. Identificación de Peligros

Los peligros se pueden agrupar en tres categorías:

- Biológicos (bacterias, virus, etc.)
- Químicos (alérgenos, pesticidas, lubricantes, limpiadores)
- Físicos (piedras, plástico, vidrio, metales)

Estos pueden dañar los alimentos causando efectos tóxicos o lesión física si son consumidos.

Principio 2. Identificar Puntos críticos

- Los pasos que seguimos para eliminar peligros se llaman PCC o Puntos Críticos de Control).
- **Identificar los PCC** en una línea es el segundo principio de HACCP.
  - ✓ En Nutricookie solamente tenemos DOS Puntos Críticos de Control:
  - ✓ Detectores de Metal/ Rayos X
  - ✓ Limpieza de Equipos al cambio de producto. De Alérgeno a No- Alérgeno.

¿Qué tipo de peligro eliminan cada uno de estos Puntos Críticos de Control?

Principio 3. Establecer el límite crítico

- Para asegurar el correcto funcionamiento de los CCP estos deben ser muy específicos. Los criterios que empleamos para medir un CCP se llaman Limites Críticos; la identificación de los Limites Críticos es el tercer principio de HACCP.
- ¿Cuál es el límite crítico para nuestros Puntos Críticos de control?
  - **Detectores de Metal/ Rayos X:** No más de 5 partículas metálicas en una hora de producción.
  - **Limpieza de equipos al cambio de productos:** Ningún residuo visible en zonas de contacto con producto.

Principio 4. Monitoreo

- Es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar que el Punto crítico de Control está bajo Control (Dentro del límite crítico).
  - **Qué**
  - **Como**
  - **Cuando**
  - **Quién**
- Propósito del monitoreo:
  - Identificar cuando hay una desviación al Punto Crítico de Control.
  - Proveer documentación por escrito del sistema de control de proceso.

Principio 4. Monitoreo

¿Qué será Monitoreado?

- Funcionamiento del detector de metal y Rayos X
- Cantidad de partículas en una hora.

Limpieza de los Equipos cada vez que hay cambio de producto de producto con queso a producto con proteína de soja

¿Como se debe monitorear el límite crítico?

Principio 4. Monitoreo

¿Cuando el límite crítico debe ser monitoreado?

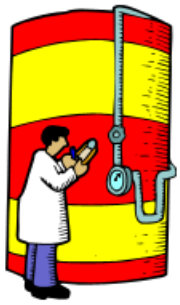
- Continuo (Detector de metal)
  - TODO el producto pasa por el detector de metales
- No-continuo (Limpieza de Equipos)
  - Se verifica la limpieza antes de iniciar la producción de la semana.

Actividades de Monitoreo y Frecuencia del PCC Limpieza del Equipo "Todas las superficies de contacto con el producto deben estar libres de residuos visibles del producto previo. Inspeccionar el equipo antes del arranque"

Principio 4. Monitoreo

¿Quién realizará el monitoreo?

- Empleado designado entrenado



Principio 5. Acciones Correctivas

Quinto Principio de HACCP: Tomar acción correctiva. Una acción correctiva es algo que hacemos para "corregir" el problema. Hay que tomar acción correctiva cuando no se cumpla con el Límite Crítico. En este caso, hay que hacer parar la línea. Poner los productos que creemos que podrían estar afectados en retención es una acción correctiva también.

Principio 6. Mantener Registros

- Mantener registros precisos nos permite identificar y rastrear un producto afectado desde la planta hasta los almacenes donde se embarcó.
- En este caso, los registros nos ayudan a encontrar estos productos rápidamente. **SI NO ESTA ESCRITO NO SE CONSIDERA REALIZADO!!!!**

OJO, la información registrada debe ser verdad…. No se puede falsificar registros!!!

Principio 7. Verificación

Para verificar que los PCCs estén funcionando adecuadamente es necesario establecer procedimientos de registros de datos efectivos que documenten el sistema de HACCP.

En el caso de Nutricookie es importante calibrar los detectores de metales.

Verificación de Detector de Metales y Rayos X en Nutricookie

Objetivo

- Conocer la metodología de verificación de Rayos X y Detectores de Metal
- Dominar las acciones correctivas en caso de desviaciones

¿Que es un Detector de Metales?

Dispositivo electrónico capaz de detectar partículas metálicas de diferentes tipos y tamaños.

¿Que es un Punto Crítico de Control?

Es el último lugar o un punto del proceso donde se debe aplicar un control para prevenir, eliminar o reducir un riesgo en la seguridad alimentaria del producto.

El detector de Metales nos ayuda a prevenir, eliminar o reducir un riesgo físico de contaminación por metales.

Responsabilidades del Operador

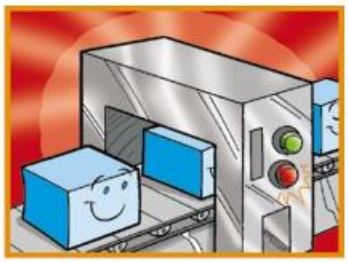
- Realizar las verificaciones del Rayos X y la bandeja en tiempo y forma.
- Ingresar los datos en el Infinity Proficient a la hora correcta.
- Ingresar comentarios en Infinity Proficient en caso de paros de línea, hallazgo de partículas metálicas o problemas con el equipo.
- Entregar las partículas metálicas al Auditor de Calidad en el momento del hallazgo.
- No tocar los detectores de metal o rayos X si no están entrenados.
- Comunicar inmediatamente al Auditor de Calidad en caso de que el equipo no detecto o no rechace una partícula.

Responsabilidades del Auditor de Calidad

- Verificar el correcto funcionamiento de los DM y Rayos X (realizar al menos dos verificaciones durante el turno)
- Proporcionar formatos manuales a los operadores cuando el IP esté fuera de funcionamiento
- Ejecutar actividades de retención y liberación en caso de desviaciones
- Realizar entrenamientos de verificación de detectores de metal y brindar soporte a los operadores.
- Verificar que los operadores que realizan las verificaciones se encuentren entrenados.
- Revisar y firmar el registro de datos de verificaciones de PCC a fin de turno

¿Cómo verificamos que el producto esté libre de partículas metálicas?

Verificamos el producto de forma continua, esto quiere decir que TODO el producto elaborado en ambas líneas pasa a través de un detector de metal operando correctamente.



¿Cuándo existe una desviación en el proceso?

Existe una desviación del proceso cuando:

1. Hay más de 5 partículas metálicas detectadas en menos de 1 hora.
2. El detector de metales o Rayos X no detecta las partículas de prueba.
3. Los tiempos de retardo y / o rechazo son incorrectos.

¿Qué es una Acción Correctiva?

Acción que tomamos para corregir un problema o una situación, por ejemplo:

Situación	Acciones Correctivas	
	Operador: ¿Qué hago?	Calidad: ¿Qué Hace?
Aparecieron más de 5 metales en una hora	Entrega las partículas metálicas al Auditor de Calidad y notifica al Supervisor (Notificar a Gte Producción y QA).	- Detiene la línea. - Retiene producto terminado elaborado en esa hora de proceso corrido. - Entrega partículas a Mtto para que hagan la investigación de su procedencia
El detector de metales no detecta o rechaza las partículas de prueba	Detiene proceso y Notifica a Mtto, Auditor de Calidad y al Supervisor	- Retiene Producción desde el último chequeo correcto. - Revisa el detector una vez que Mtto termina de revisarlo. - Indica cuándo puede arrancar la línea nuevamente.
El detector de metales está descontrolado	Detiene proceso y Notifica a Mantenimiento, Auditor de Calidad y al Supervisor	- Detiene la línea. - Retiene Producción desde el último chequeo correcto en caso de ser necesario. - Revisa el detector una vez que Mtto termina de revisarlo. - Indica cuándo puede arrancar la línea nuevamente.

El producto se retiene en Categoría II y luego de investigación y verificación, el producto contaminado se retiene en categoría I y se notifica a Calidad Corporativa

Tamaño de partículas de muestras

Las Partículas usadas en la Verificación del Detector de Metales y Rayos X varían según las característica del producto y del tipo de equipo, en la tabla se detallan el tamaño a ser usado en galleta

	FE	NFE	316 SS
DM Safeline	1.5	2.0	2.5

			316 SS
Rayos X L-Cracker	-	-	1.8 SS
Rayos X L-Sándwich	-	-	1.8 SS

Faltas

No!

1. Retrasarse en las pruebas, realízalo a la hora indicada (dejar claro en los comentarios si la línea estaba detenida).
2. Tener el formato lleno antes de haber realizado las verificaciones.
3. No tener en tiempo y forma el registro de detector de metales, ya que este punto no tiene justificación por ser un punto crítico de control.
4. Manipular sin el debido consentimiento de Mantenimiento o Calidad el detector de metales (Solamente Mantenimiento puede ajustar parámetros, por lo que solamente ellos tendrán la clave de acceso)
5. No informar de fallos en el equipo para evitar paros en la línea.
6. Realizar monitoreos de Detector de metales sino se recibió la capacitación adecuada.
7. COMPLETAMENTE INACEPTABLE: NO ENTREGAR LA PARTICULA ENCONTRADA AL AUDITOR DE CALIDAD – FALTA GRAVE

Punto Crítico de Control

"Limpieza de equipos al cambio de producto - remoción de alérgenos"

Objetivo y Aplicación

- *Asegurar la remoción de residuos de producto con alérgenos de:*
  - ✓ *las superficies de contacto del proceso*
  - ✓ *áreas adyacentes de donde se procesan nuestros productos.*
- *CON EL FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD ALIMENTARIA de los mismos.*

Qué es un Punto Crítico de Control PCC?

- *Una etapa de la producción en la que se aplica un control que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de nuestros productos.*

Qué debemos controlar para cumplir nuestro Punto Crítico de Control Modelo 18?

- *Todas las superficies que estén en contacto con el producto (Crema) y las zonas por encima donde halla producto expuesto, deben de estar libre de todo residuo de crema de Queso ya que posee derivados de leche y este es un alérgeno que debemos controlar.*

Responsabilidades

- ***Operadores de Máquina:*** *Son responsables de realizar los procedimientos de limpieza para cada equipo, asegurando la remoción total de residuos que puedan estar en contacto con el producto y de áreas donde el producto este expuesto.*

- ***Líder de Línea:*** *Es responsable de asegurar que los operadores tengan disponibles los utensilios necesarios para realizar la limpieza de línea, de acuerdo con el código de colores de planta.*

- ***Especialista y/o Líder de Sanitización:*** *Es responsable de verificar la limpieza de equipos al cambio de producto.*

Peligros y PCC

- *Este Punto Crítico de Control solamente aplica cuando se va a producir galleta con proteína de soja luego de haber producido Queso, ya que la galleta con proteína de soja no tiene declarada la proteína de leche en el empaque (como contacto cruzado).*
- *El peligro controlado mediante este PCC es un peligro químico (Alérgeno Alimentario). Una limpieza inadecuada de los equipos puede resultar en contacto cruzado con alérgenos.*
- *En que consiste la limpieza: En la remoción de residuos que contienen alérgenos de todas las superficies de contacto con el producto, y de áreas adyacentes sobre producto expuesto, mediante la limpieza e inspección de los equipos.*

Limite crítico

No se permite NINGÚN RESIDUO VISIBLE en la superficie de los equipos de proceso/empaque y en áreas sobre producto expuesto.

Las áreas en las que se debe cumplir este límite crítico incluyen las siguientes:

- ✓ *Pre pesado.*
- ✓ *Molino de galletas*
- ✓ *Rellenadoras y sus accesorios*
- ✓ *Túnel de Enfriamiento*
- ✓ *Mezcladora de Crema*
- ✓ *Máquinas de Empaque Primario (Cavannas 7 y 8)*
- ✓ *Detector Safeline a la salida del túnel de enfriamiento*
- ✓ *Artesas de Crema*

Acciones correctivas

- *Si durante la inspección se encuentran residuos de alérgenos visibles o si durante la revisión se evidencia un incumplimiento con el proceso de limpieza de equipos (por ejemplo, el muestreo con el Clean Trace el análisis arroja datos fuera de norma), se debe realizar nuevamente la limpieza del equipo o superficie antes de iniciar la producción de productos no alérgenos (o que contengan un alérgeno diferente).*

- *Si durante la revisión de los registros se encuentra que los residuos visibles de producto no fueron removidos o que la limpieza del equipo no fue completada previo al arranque con producto no alérgeno o con otro alérgeno diferente al anterior, el producto elaborado será puesto en Retención en Categoría I y se deberá notificar a función de calidad designada para que determine su disposición.*

- *Es requerida la documentación de retención y liberación; así como la documentación de las acciones correctivas.*

Santiago 2013
Departamento de Calidad

Qué otros controles debemos tener?

- *No combinar el reproceso.*
- *Utilizar los utensilios de acuerdo al color correspondiente.*

Amarillo - limpieza de Queso

Blanco - limpieza de soja

- *Limpiar la banda de pelado luego de producto con queso.*
- *Lavar correctamente las tinas.*
- *Separar el suero y el queso de los demás ingredientes.*
- *Lavar semanalmente las cajas de herramientas*

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-31
		Fecha	2/27/2012
		Revisión	02

Alcance

☐ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☐ SSE ☐ Seguridad Física ☐ Mejora Continua ☐ R&D

Fecha: 02/06/13 Entrenador: Scarlett López

Area: Calidad Procedencia: Interna

Tema: Contenido Neto / Control de Procesos (SPC)

HACCP / Detectores de Metal - Rayos X (PCC)

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2605	Yaniys Santana	QA	
2	2604	Ashelka Cerda	QA	
3	1903	Maribelly Escobar	QA	
4	2461	Thelma Jiménez Jerez	QA	
5	2211	Justina Mercado Romero	QA	
6	2348	Karen Flavia Vega	QA	
7	2465	Fátima Rivera	QA	
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 2 horas

☐ Evaluación escrita ☒ Curso sin evaluacion escrita

Observaciones:

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	20/01/2013
		Revisión	01

Alcance
☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 11/01/13 Entrenador: Scarlett López
Area: Aseguramiento de Calidad Procedencia: Interna
Tema: Limpieza por PCC. - Modelo 18

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2605	Yanirys Santana.	Calidad	
2	2604	Anelisa Milena Cepia	Calidad	
3	2461	Thelma Jimenez	QA	
4	2348	Karen Praria	QA	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación:

Observaciones:

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance
☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 28/01/13 Entrenador: Justina Moncada
Area: Aseguramiento de la Calidad Procedencia: Interna
Tema: Comunicación Interna y externa, Modelo 18 (PCC).

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	1726	Noel Cano Sánchez	Amoso	
2	2435	Arley Poveda	Cracker	
3	2415	Tania Lopez	Cracker	
4	2423	Juan Pablo Alvarado	Cracker	
5	2324	José francisco Velasquez Lopez	cracker	
6	2457	Karla patricia Poveda Cortez	CRACKER	Karla Poveda
7	2454	Adela Araúz Morales	Cracker	
8	2342	Erwin Morales	Cracker	
9	2534	Erwin Paiz	cracker	
10	2490	Marlon Morales	Craker	
11	2491	José François Duque Duque	Craker	
12	2581	Oscar Urroyo González	Cracker	
13	2533	Guillermo Cáceres Pineda	Craker.	
14	2570	Ana Navarro	Crackers	
15	2594	María Mercedes Rivas Ubieta	Crackers	
16	2563	Lissett Alegría.	cracker	
17	2562	Heydi Raquel Mendoza	Sandwich	
18	2566	Fabiola. Gonzalez Lopez	Cracker.	
19	2632	Georgina Sánchez P.	Cracker.	
20	2638	Alegria Correa Araya	Cracker	
21	2514	Ana Isabel Rugama Martínez	Cracker	
22	2511	Claudia Zamora Vega	Cracker	
23	2530	Massiel Manzanarez Castro	Cracker.	Massiel
24	2540	Teresa Vallejos Soza	Cracker	Teresa Vallejos
25	2643	Johanna Flores Solórzano	Sandwich	
26	1694	Daniel Cano	Amoso	
27	2641	Martha Alemán	sandwich	
28	2622	Melvis del Carmen Rosales	Cracker	
29	2501	Angela Nicaron Sanchez	Sandwich	Angela N.
30	2575	Lissette Soza Téllez	crackers	Lissette Soza

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 1.5 hr

Observaciones:
Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del Exámen.

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 28/01/13 Entrenador: Justina Moncada

Area: Aseguramiento de la Calidad Procedencia: Interna

Tema: Comunicación Interna y externa, Modelo 18 (PCC)

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2523	Jessenio Berrios López	Sandwich	J. Berrios
2	2618	Reyna Ruiz	Cracker	Reyna Ruiz
3	2572	yosell perez	sandwich	yosell Perez
4	2424	Francisco Moncada	cracker	Francisco
5	2522	Alexiney Flores	cracker	
6	2515	Noel Zelaya	cracker	Noel
7	2633	Joel David Reyes Gonzalez	Sandwich.	Joel Reyes
8	2626	Orlando José Rodríguez	Sandwich	
9	2584	Karen Quintero Flores	Cracker	Karen QM
10	2575	Aida Bello A	Cracker	
11	2540	Brilnol Atraez Ortiz	Sandwich	
12	2464	Angelica Maria Acevedo	sandwich	Angelica A.
13	2278	Estela Altamirano Ruiz	Sandwich	
14	2496	Ana Karolina Rodríguez Ibarra	Sandwich	Ana C. Rodríguez
15	1889	Ada Gonzales	Sandwich	Ada Gonzales
16	2420	Belky Hernandez Cortes.	Cracker	Belky.
17	2477	Karen Gómez	Cracker	
18	2615	Mayling Bruno Gomez	cracker	Mayling
19	1711	Antonia Díaz Orozco	Sandwich	
20	2192	Helen López Ortiz.	Sandwich.	López
21	1871	Alba luz Sequeira hernández	Sandwich.	
22	1828	Elizabeth Saenz González	Sandwich	Elizabeth
23	2281	Veronica Solis Pichardo	Sandwich	
24	2173	Angela Ortiz M.	" " "	Angela Ortiz
25	2122	Ada Mg Soza Z.	Sandwich.	
26	2597	Silvia Elena Ruiz	Sandwich	
27	2260	Maribel Gutierrez	"	Maribel G.
28	310	Gabriela Herrera	"	Gabriela H.
29	2346	Deyanira Jarquin	Cracker	
30	448	Danibia Vallejos	Sandwich	

Firma Entrenador: J. Moncada Tiempo de Capacitación: 1.5 hr

Observaciones:

Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen.

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-31
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance
☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 28/01/13 Entrenador: Interno
Area: Aseguramiento de la Calidad Procedencia: Justina Moncada
Tema: Comunicación Interna y externa, Modelo J 18 (Pec)

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2091	Meyling Martinez	Sandwichs	Meyling M.
2	515	Yamileth Gutierrez	Sandwichs	
3	1668	Elsa Jaquin	Sandwich	
4	2333	Elvia A Ortiz Alonsa	Cracker	
5	338	Teresa Hernández Mendoza	Crakes	
6	1942	Elizabeth Hernandez	"	
7	260	Isabel Guevara D.	"	
8	1814	Lyla Martinez Pérez	Cracker	
9	405	Socorro Medina	Cracker	
10	592	Guyon Medina	Cracker	
11	342	Juana Fuertes	Cracker	
12	232	Maribel Sequeira	Craker	Maribel
13	384	Cristhian Rugama	sandwichs	Cristhian
14	244	Sonia Araus Pineda	Craker	Araus
15	1706	Marlene Romero	Cracker	
16	1583	Lester Chavez Gonzalez	Cracker - linea	LACHG
17	1922	Brenda Vanessa Amador	Cracker	
18	2561	Olga Fonseca	Cracker	Olgafonseca
19	2587	Hugo Guzman Hombreis	Crackers	
20	2541	Xiomara Fonseca	Craker	
21	2523	Damaris Cerda	Craker	
22	1545	[illegible]	[illegible]	
23	2275	[illegible]	[illegible]	
24	2196	Denis Vinkell	Amosp	
25	2084	Carlos Alan Rocha Carvajal	Cracker	
26	2578	Carlos López	Sandwichs	Carlos López
27	2331	José José Chavez Soria	Cracker	
28	2480	Vanessa Hiranda Vallejos	Cracker	
29	1992	Maribel Martinez Lopez	Lego	
30	2262	Marlung Alvarado	sandwichs	MC92

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 1.5 hr

Observaciones:
Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen.

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 29-6-13 **Entrenador:** Yanitzy Santana

Area: Cracker **Procedencia:** Calidad.

Tema: Detectores de metales. - PCC

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2342	Ervin Morales Alemán	Crackers	
2	2334	Luis Jose Quiroz Lorin	Cracker	
3	2304	Consuelo Cano Cisneros	Cracker	
4	2015	Janny Espinoza	Cracker	
5	2478	Santiago Mendoza	Cracker	
6	1987	Nulberto Mendoza	Crackers	
7	2217	Reynaldo Castillon	Cracker	
8	2046	Iván Carlos Huembes M.	Cracker	
9	2243	Kaira Guerrero Rueda	Cracker	
10	1806	Efrain Gomez Molina	Cracker	
11	2681	Felix Adolfo Matos S.	Cracker Sandwich	
12	322	Geovany Tomez	Cracker	
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Firma Entrenador: _____ Tiempo de Capacitación: _____

Observaciones:

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-31
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 31/01/13 Entrenador: Scarlett López

Area: QA Procedencia: Interna

Tema: HACCP / Retención y Liberación / Detectores de metal / Trazabilidad

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2477	Oscar Maidana Flores	Cracker	
2	2579	Reyna Raquel Mendez	Cracker	
3	2156	Martha Marina Lira	Sandwich	
4	2539	Nelson Contreras	Cracker	
5	2537	Alejandro de Jesus Ordoñez	Sandwich	
6	2535	Javier Antonio Vásquez	Cracker	
7		José Manuel Mejía Diego	Cracker	
8	2585	William Sánchez Toledo	Cracker	
9	2538	Elvis Mendez	Cracker	
10	2440	Kevin Alexander Espinoza	Cracker	
11	2015	Janny Espinoza	sandwich	
12	2433	Moises Eduardo Moranco Torres	cracker	
13	2366	Heysel Orozco Miranda	Sandwich	
14	1734	Olando Ruiz R	Sandwich	
15	2446	Yessy Lizzeth Rojas	Cracker	
16	2455	Boraydo Acevedo G	Cracker	
17	2077	Patricio Leiva-C	Amase	
18	2521	Aura Beatriz Velásquez	Sandwich	
19	2489	Reyna Patricia Mendoza Chávez	Cracker	
20	2473	José Miguel Aguilar	Soporte	
21	2154	Jacinto Téllez	Amase	
22	2553	Iris Yoleth Cruz S.	Crakers	
23	2596	Holyen Cortez	Sandwich	
24	2468	Candido José Granda Vega	Sandwich	
25	2465	Mario Cristian Lopez	cracker	
26	110	Cruz Richard	Amase	
27	1689	Javier Toruño B	Amase	
28	1845	Darling Fonseca.	ASS.	
29	235	Dolores Gomez Gonzalez	ASS	
30	1910.	Bernardo Lopez	Ass	

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 4 hr

Observaciones:

luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen.

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-31
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 31/01/13 Entrenador: Scarlett López

Area: QA Procedencia: Interna

Tema: HACCP / Retención y Liberación / Detectores de Metal / Trazabilidad

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2636	Everth. Marenco	KRACKER.	[illegible]
2	2434	Melvin Coleón	Sandwich	[illegible]
3	2396	Kevin Alvarado	Sandwich	[illegible]
4	1886	Angel Solís P.	E-80	[illegible]
5	1876	Ramos Rojas Rojas	Amasse	[illegible]
6	1966	Xiomara Beteta González	Sandwich	[illegible]
7	248	Martha Escobar Moreira	Crakers	Martha E.
8	2067	Juana Barea	crakers	Juana Barea
9	1991	Luz González	Cracker	Luz Gonzá
10	2573	Esther Hernández	Cracker	[illegible]
11	2434	Martha Sandoval	Cracker	[illegible]
12	2552	DANILO TORRES ALBERTO	KRACKER	[illegible]
13	261	Zoraida González	Sandwich	[illegible]
14	1921	Wilfan Aldino	Crakers	Wilfan
15	2416	Ileana Aguilar Cruz	Crakers	[illegible]
16	2032	Rosmaldo Flores	Crackor	[illegible]
17	367	(M4) Elena Alberto ch.	Sandwich	[illegible]
18	2410	Esther Zamora	Cracker	E.Z
19	2507	Carmen Leonor M. P.	cracker	Carmen L.
20	371	Francis Molina	CRAKER	[illegible]
21	2076	Elías López	Soporta	[illegible]
22	2409	Carolina González	cracker	[illegible]
23	594	Martha Blanco	Sandwich	[illegible]
24	343	Ana Bonilla	" "	AB
25	2021	Sara Berrios	Cracker	SB
26	243	Auxiliadora Fonseca	" "	[illegible]
27	380	Jenny Barrera	" "	[illegible]
28	584	Fátima Lopez	" "	[illegible]
29	2573	Marlen Hernández	" "	[illegible]
30	2536	Arnold José Calero Cruz	" " "	[illegible]

Firma Entrenador: [illegible] Tiempo de Capacitación: 4hr

Observaciones:

Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen.

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 31/01/13 Entrenador: Scarlett Lopez

Area: QA Procedencia: Interna

Tema: HACCP, Hold and Release, DH, Trazabilidad

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	2304	Consuelo Reino Risneros	Cracker	
2	2595	Rolanda Jose Lopez Galeano	Sandwich	
3	2261	Orlando Blandino	Amasse	
4	2627	Maria Gonzalez	Sandwich	Maria
5	2616	William PEREZ	CRACKERS	
6	2619	ANA MORENO	CRACKERS	
7	2624	Irma Lagunas Lagunas	Cracker	
8	2633	Genevieve Florencia Flores	Cracker	
9	2596	INDIANA OROZCO CASCO	Sandwich	
10	2559	Oscar Danilo Estrada	Sandwich	ODE
11		Tatiana Rosales	Crackers	
12	2031	Jose Alfredo Cervantes	Sandwich	
13	2091	Yerson Rios Mendoza	Sandwich	
14	2413	Ninoska Burgos	Crackers	
15				
16	2043	Johnny Perez	Cracker	
17				
18	280	Jose Alvarado	Cracker	
19	2140	Daniel Martinez	Sandwich	
20	2555	Alexandro Ruiz Alvarez G.	Sandwich	
21	304	Julia Barrantes de Perez	Sandwich	
22	313	MARTHA PALMOS	"	
23	2397	Fernanda Rodriguez	Sandwich	
24	262	Flavia Hernandez	Sandwich	
25	2136	Martha Hernandez	Sandwich	
26	1017	JOSE LUIS FONSECA	Sandwich	
27	2128	MARIO ZAMORA DUARTE	Sandwich	
28	2611	Herson Antonio Doña	Kraker	
29	2630	Juan Bismarck Mendez S.	Cracker	
30	2200	Jose Santiago Nogueira	Sandwich	

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 4 hr

Observaciones:

Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen

Nutricookie	ASISTENCIA A ENTRENAMIENTO	Código	SE 18-3I
		Fecha	01/02/2012
		Revisión	00

Alcance

☑ Calidad ☑ Seguridad Alimentaria ☑ KIM S&E ☑ Seguridad Física ☑ Mejora Continua ☑ R&D

Fecha: 31/01/13 Entrenador: Scarlett López

Area: QA Procedencia: Interna

Tema: HACCP / Retención y Liberación / Detectores de Metal / Trazabilidad

	No empleado	Nombre del empleado	Area	Firma
1	1782	José Velásquez B.	Empaque	
2	2279	Isaac Cruz H.	Cracker	
3	2161	Oriel Velásquez Cruz	Amase	
4	2321	Arsenio Espinoza	Cracker	
5	2305	Nelson Bolaños	Cracker	
6	2576	Bismark A. Ruiz Blanco	Crack.	
7	2556	Silvia Elena Ortiz	Sandwich	
8	2557	Zayda M. Soza Rivas	Sandwich	
9	1554	Rigoberto Espinoza	Amase	
10	2191	José Morales W	Amase	
11	2401	Miguel A.	Sandwic	
12	2328	Daniel Madrigal	Amase	
13	87	Richard Hernández	Horno	
14	2550	José Sanchez C	Amase	
15	2630	Juan Méndez	Cracker	
16	262	Elayna Hasin	Sandwich	
17	363	Martha Campo	Sandwich	
18	2121	Mario Zamora	Sandw	
19	1017	José Fonseca	Sandwich	
20	2304	Jeremanda Rodríguez	Sandwi	
21	3041	Krisia Ruiz	Sandwi	
22	2237	Jesús Manuel Cano Vargas	Sandwich	
23	2313	Jennier Ale Campos	Sandwich	
24	2639	Ana Gabriela Blandón	Sandwich.	
25	2142	Carlos Alonso	Amase	
26	2238	Víctor Delgadillo	Amase	
27	2564	Karen Hayddine Flores	Crackers	
28	2567	Elizabeth Ortega	Crackers	
29	2582	Alexis Fuentes Bustillo	Crackers	
30	2495	Marjourie N. Chacón K	Crackers	

Firma Entrenador: Tiempo de Capacitación: 4 hr

Observaciones:

Luego del entrenamiento se revisaron las respuestas del examen.