



**Universidad Austral de Chile**

Escuela de Ingeniería en Alimentos

**Implementación del Sistema de Aseguramiento de  
Calidad Basado en HACCP para la Línea de Frutas  
Deshidratadas.**

Memoria presentada como parte  
de los requisitos para optar al  
título de Ingeniero en Alimentos

**Constanza Andrea Nitrigual Matamala**

Valdivia – Chile

2010

PROFESOR PATROCINANTE:

---

Sr. Kong Shun Ah-Hen  
Ingeniero en Alimentos, Dipl.-Ing., Dr.-Ing.  
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos  
Facultad de Ciencias Agrarias  
Universidad Austral de Chile

CO- PATROCINANTE:

---

Sra. Sandra Bock Schmidt  
Ingeniera en Alimentos  
Empresa Frutconcept – SLS Ingeniería Ltda.

PROFESOR INFORMANTE

---

Sr. Emilio Teixidó Molló  
Químico  
Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos  
Facultad de Ciencias Agrarias  
Universidad Austral de Chile

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quiero agradecerles a mis papás, que desde pequeña han creído en mis sueños y proyectos y me han entregado esa fuerza para enfrentarme a lo que quiero. A mí mamá por su cariño, por su apoyo y paciencia y por sus palabras entregadas en todos estos años lejos de ella. A mí papo por su cariño, apoyo y conocimiento entregado para enfrentarme a mi vida académica y laboral.

A mi monita y mis hermanos por el apoyo y la fuerza que me han dado en cada uno de mis proyectos y porque de alguna u otra forma siempre están conmigo.

A mi familia por acompañarme y creer en cada uno de mis sueños. En especial a mi Mami Bessie que siempre supo darme la palabra precisa en el momento preciso.

A los profesores Kon Shun Ah-Hen y Emilio Teixidó por su apoyo y conocimientos entregados en el desarrollo de la presente memoria.

A mi profesor Erwin Carrasco por su gran apoyo e importantes consejos durante mi etapa académica y laboral.

A Sandra por creer en mis capacidades, entregar su apoyo y conocimiento y darme la posibilidad de mostrar el trabajo desarrollado en la empresa en la presente memoria.

A mis compañer@s de trabajo por el apoyo y la buena disposición entregada durante el proceso de implementación del sistema de calidad.

A las chiquillas de la planta por su gran apoyo en sacar adelante la implementación y certificación de la planta.

Al personal administrativo y a los auxiliares del ICYTAL, Otto, don Tito y don José, por su constante colaboración y buena disposición durante el transcurso de la carrera.

Finalmente a mis amig@s que a lo largo de este período universitario fueron partícipes de alguna u otra forma en mi desarrollo personal y profesional.

Muchas gracias a todos; este es el principio de muchas más metas por alcanzar....

## ÍNDICE DE MATERIAS

<b>Capítulo</b>	<b>Página</b>
RESUMEN	1
SUMMARY	2
1 INTRODUCCIÓN	3
2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	4
2.1 Deshidratación de los alimentos	4
2.1.1 Factores que influyen en la deshidratación de los alimentos	4
2.1.1.1 Actividad de agua	4
2.1.1.2 Difusión de la humedad	4
2.1.1.3 Cinética de secado	5
2.1.1.4 Transferencia de materia y calor	5
2.1.2 Sistema de deshidratación	6
2.1.2.1 Deshidratación osmótica	6
2.1.2.2 Estabilidad de los productos deshidratados durante el almacenamiento	7
2.2 Sistema HACCP	8
2.2.1 Buenas prácticas de manufacturas	9
2.2.2 Principio HACCP	13
2.2.3 Verificación del sistema HACCP	16
2.2.3.1 Verificación del sistema mediante auditoría	16
2.2.3.1.1 Objetivos de la auditoría	16
2.2.3.1.2 Beneficios de auditar el sistema HACCP	17

2.2.3.1.3	Clasificación de las auditorias	17
2.2.3.2	Verificación del sistema mediante análisis de datos	18
2.3	Normativa Chilena e Internacional	18
3	MATERIAL Y MÉTODOS	20
3.1	Materiales	20
3.2	Método	20
3.2.1	Recopilación de la información	20
3.2.2	Revisión y actualización de las fichas técnicas e instructivo de trabajo	20
3.2.3	Elaboración de procedimientos de pre-requisitos	20
3.2.4	Formulación y validación del sistema de aseguramiento de calidad	21
3.2.4.1	Formación del equipo de trabajo HACCP	22
3.2.4.2	Definición de producto	22
3.2.4.3	Determinación del uso previsto	22
3.2.4.4	Elaboración del diagrama de flujo	22
3.2.4.5	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con todas las fases del proceso	23
3.2.4.6	Análisis de peligro y evaluación de peligro	25
3.2.4.7	Determinación de los puntos críticos de control	26
3.2.4.8	Establecimiento de límites críticos, sistema de monitoreo, establecimiento de acciones correctiva, verificación y registro	26
3.2.4.9	Verificación del sistema HACCP	27
3.3	Capacitación y entrenamiento	27
4	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	29
4.1	Formación del equipo de trabajo	29

4.2	Definición del producto	29
4.3	Determinación del uso previsto del producto	30
4.4	Elaboración del diagrama de flujo	30
4.5	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con todas las fases de proceso, análisis y evaluación de los peligros	32
4.6	Determinación de los puntos críticos de control	41
4.7	Establecimiento de límites críticos, sistema de monitoreo, establecimiento de acciones correctivas, verificación registros	45
4.8	Verificación del sistema	47
4.8.1	Análisis de datos de monitoreo de PCC	48
4.8.2	Deterioro de los alimentos y predicción de la vida útil	50
4.9	Validación del sistema HACCP	51
4.9.1	Punto crítico de control 1	52
4.9.2	Punto crítico de control 2	54
4.9.3	Punto crítico de control 3	56
4.9.4	Punto crítico de control 4	58
5	Capacitación y entrenamiento	59
6	CONCLUSIÓN	60
7	BIBLIOGRAFÍA	61
	ANEXOS	64

**ÍNDICE DE CUADROS**

<b>Cuadro</b>		<b>Página</b>
1	Valores mínimos de $a_w$ para el crecimiento de algunos microorganismos	7
2	Posibles peligros alimentarios	13
3	Criterios aplicados para la determinación de la ocurrencia de peligro	25
4	Calificación por probabilidad de ocurrencia del peligro	25
5	Criterio para la determinación de un peligro significativo	26
6	Identificación y análisis de peligros	26
7	Determinación de los puntos críticos de control	26
8	Establecimiento de los límites críticos, sistema de monitoreo, acciones correctivas, verificación y registros	27
9	Recepción / almacenamiento de la materia prima	32
10	Recepción / almacenamiento de insumos	33
11	Recepción / almacenamiento de envases	33
12	Pesaje e inspección / pre –tratamiento (opcional)	34
13	Preparación, rectificación y precalentamiento de almibares	34
14	Deshidratación osmótica de la fruta	35
15	Almacenamiento / concentración / filtración y envasado de almibares	36
16	Lavado y selección de la fruta	37
17	Embandejado de la fruta	37
18	Secado y homogenización	38
19	Desembandejado, selección y aceitado	39
20	Envasado, sellado, empacado y almacenamiento	40

21	Determinación de los puntos críticos de control	46
22	Establecimiento de los límites críticos, sistema de monitoreo, establecimiento de acciones correctiva, verificación y documentación de los PCC	46
23	Verificación del sistema de aseguramiento de calidad	47
24	Valores de $a_w$ y contenido de humedad (%H) de arándanos deshidratados medidos en 7 días	51
25	Valores mínimo de $a_w$ para el crecimiento de algunos microorganismo	57



**ÍNDICE DE FIGURAS**

<b>Figura</b>		<b>Página</b>
1	Degradación en función de la actividad de agua	8
2	Pirámide de aseguramiento de calidad	9
3	Árbol de decisiones	14
4	Diagrama de formación del equipos HACCP	29
5	Diagrama de flujo elaboración de berries y cherries deshidratados	31
6	Histograma de frecuencia, promedio de $a_w$ de la elaboración de arándanos deshidratados	48
7	Tabla de frecuencia para el promedio de $a_w$ de la elaboración de arándanos deshidratados	49
8	Monitoreo del PCC3 en los diferentes lotes de producción del arándano deshidratados	49
9	Medición de $a_w$ y contenido de humedad (%H) a temperatura constante de 45 °C	51
10	Mapa de estabilidad de los alimentos en función a la $a_w$	57

**ÍNDICE DE ANEXOS**

<b>Anexo</b>		<b>Página</b>
1	Documentos referente al punto Normativo 5 Aplicación del sistema HACCP, según la norma NCh 2861.Of 2004	65
1.1	Formación del equipos HACCP	65
1.2	Descripción del producto	66
2	Documento de la FDA acerca de la adulteración por elementos duros y filosos	67

## RESUMEN

La empresa SLS Ingeniería Ltda. ha trabajado desde sus inicio en el desarrollo de un producto que tenga altos estándares de calidad, tanto desde el punto de vista funcional, sensorial como desde el punto sanitario; cada uno de los productos elaborados se realizan en base a buenas prácticas de manufactura y sus procedimientos se han alineado hacia la implementación de un sistema de calidad que asegure que los alimentos elaborados sean inocuos para el consumidor.

Por tal razón se llevó a cabo la implementación y puesta en marcha de un sistema de aseguramiento de calidad basado en el HACCP bajo la norma chilena NCh 2861. Of 2004.

El procedimiento para lograr los objetivos fue la recopilación de la información e instructivos de la empresa, la elaboración de los procedimientos de pre-requisitos, la elaboración del manual HACCP y la verificación del sistema de calidad, siguiendo lo establecido en la norma NCh 2861. Of 2004 y utilizando guías de trabajo propuestas por el Servicio Nacional de Pesca y la Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos para la elaboración de los programas de pre-requisitos.

Una vez realizado los manuales de Pre-requisitos y HACCP se diseñaron planillas de registros que indicaron la puesta en marcha de cada uno de los pre-requisitos y PCC identificados en el análisis realizado por el equipo HACCP.

Durante toda la etapa de implementación del sistema HACCP se llevó a cabo charlas de inducción y capacitación a todo el personal involucrado en los procesos, de tal manera de alinear a cada una de las personas para lograr la implementación y posterior certificación de la línea de frutas deshidratadas bajo la norma NCh 2861. Of 2004.

La implementación del sistema de aseguramiento de calidad basado en el HACCP, permite a la empresa corregir las desviaciones de sus procesos de forma rápida y asegurar que sus productos son inocuos para el consumidor. Teniendo la ventaja que al ser un sistema que se encuentra documentado a través de sus procedimientos y registros permite realizar una revisión periódica del sistema y una mejora continua acorde a las necesidades de la empresa y los cambios en la legislación vigente.

Al finalizar la implementación, puesta en marcha y verificación del sistema de calidad se sometió el sistema de calidad a certificación por parte de una empresa acreditada por el Instituto Nacional de Normalización bajo la norma chilena NCh 2861. Of 2004, basado en el CODEX ALIMENTARIUS (2003).

## SUMMARY

SLS Engineering Co. Ltd. has been working since its foundation on the development of products with high quality standard, in all aspects, be it functional, sensorial or sanitary. All products are manufactured according to Good Manufacturing Practice and all manufacturing procedures are adjusted to fit a Quality Assurance system that guarantees any elaborated food product will be innocuous to consumers.

For that purpose a Quality Assurance system based on HACCP principles, as defined in the Chilean standard NCh 2861 Of. 2004, was designed and implemented.

The procedure for achieving these goals began with the recollection of data and checking of directives issued by the company. The basis for definition of necessary prerequisites was established, and a manual for HACCP procedures and verification of the Quality Assurance system was written, following criteria defined in the Chilean standard NCh 2861. Of 2004, as well as making use of the guidelines issued by the National Fisheries Services and the Chilean Society of Microbiology and Food Hygiene related to the establishment of a prerequisites program.

Having established the prerequisites program and written the HACCP manual, record chart were designed to indicate the start of each of the prerequisites and the CCPs identified in the analysis conducted by the HACCP team.

During all stages in the implementation of the HACCP system, introductive and training courses were given to all employees involved in the process, such that everybody would adhere to the prescribed course of action, securing success of the system, leading to approval of the production line of dehydrated fruits under the Chilean standard NCh 2861. Of 2004.

The implementation of a Quality Assurance system based on HACCP principles, allows the company to correct quickly any deviation in their proceedings and ensure that their products are always innocuous. Being a system that has documented procedures and monitoring records, it has the advantage of allowing frequent control and continuous system improvement, satisfying the internal needs of the company and making possible a rapid reaction to any change in legislation.

Once implemented and verified, the Quality Assurance system was submitted to a certification process, under Chilean standard NCh 2861. Of 2004, based on CODEX ALIMENTARIUS (2003). Certification process was conducted by a company approved by the Chilean National Institute for Standardization.

## 1 INTRODUCCIÓN

La implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad surge debido a los escenarios comerciales presentes actualmente en nuestro país, como también por la necesidad de cumplir estándares Internacionales, sumado al aumento de las exportaciones en los diferentes rubros, lo que hace necesario cumplir con los cambios realizados al Reglamento Sanitario de los Alimentos y la normativa internacional vigente con el fin de proteger la salud del consumidor y entregar un alimento inocuo.

En la actualidad, algunas herramientas disponibles para cumplir con estos requisitos son los basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) y los sistemas basados en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Por lo antes mencionado, SLS Ingeniería Ltda., empresa dedicada principalmente al procesamiento de berries y cherries decidió llevar a cabo la implementación de HACCP a través de la revisión y definición del sistema a documentar basados en las Buenas Prácticas de Manufactura y Programas de Aseguramiento de Calidad.

Este sistema se enmarca en la línea de frutas deshidratadas, en la cual se desarrolla la implementación de pre-requisitos, implementación del programa de Aseguramiento de Calidad y auditoría de verificación, tomando como base principal la norma NCh 2861. Of 2004 "Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación".

### **Objetivos**

#### **Objetivo general**

Asegurar que las operaciones productivas y de control de calidad en la línea de frutas deshidratadas de SLS Ingeniería Ltda. cumplan con la exigencia definida para HACCP según la norma NCh 2861. Of 2004.

#### **Objetivos específicos**

- Documentar e implementar los pre-requisitos del HACCP basado en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Definir los productos y procesos para una adecuada identificación de peligros, desarrollo de pasos operacionales y verificaciones en terreno.
- Identificar y analizar los peligros asociados a los insumos y procesos.
- Determinar los puntos críticos de control (PCC) y definir los límites críticos, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas de cada uno de ellos.
- Capacitar al personal directamente relacionado con el proceso de aseguramiento de calidad en GMP y HACCP.
- Realizar seguimiento y verificación del funcionamiento del Sistema HACCP.

## 2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Deshidratación de los alimentos

La disminución de la humedad de los alimentos es uno de los métodos más antiguos utilizados para su conservación. Al reducir el contenido de agua de un alimento hasta un nivel muy bajo, se elimina la posibilidad de su deterioro biológico y se reducen apreciablemente las velocidades de otros mecanismos de deterioro. Además, mediante la deshidratación se reducen el peso y el volumen del alimento, aumentando la eficacia de los procesos de transporte y almacenamiento.

Al momento de realizar la deshidratación se debe tener en cuenta diversos procesos y mecanismo para lograr la eliminación de agua de un alimento de manera eficaz. Estos procesos y mecanismos tienen particular importancia en el caso de frutas y verduras, en los que la eliminación del agua puede modificar su estructura (SINGH y HELDMAN, 1998).

#### 2.1.1 Factores que influyen en la deshidratación de los alimentos.

**2.1.1.1 Actividad de Agua.** Según CASP y ABRIL (1999), uno de los parámetros más importantes en la deshidratación de alimentos es la actividad de agua, condición de equilibrio que determina el límite del proceso. Por definición, la actividad de agua es la relación entre la presión parcial del agua en el alimento ( $p$ ) y la presión de vapor del agua pura ( $p_0$ ) o, es la humedad relativa de equilibrio dividida por 100 (Ecu. 1).

$$a_w = \frac{p}{p_0} = \frac{\%HRE}{100}$$

Ecu. 1

La actividad de agua se define con relación a un estado de referencia que es el del agua pura, para el cual dicha actividad es igual a 1. Si el agua se encuentra en estado libre, la presión parcial de agua en el alimento ( $p$ ) es igual a la presión de vapor del agua pura ( $p_0$ ). Si por el contrario el agua está ligada al sustrato seco por fuerzas de unión físico químicas, se tendrá que la presión parcial de agua en el alimento ( $p$ ) es menor a la presión de vapor de agua pura ( $p_0$ ). Su valor está comprendido entre 0 y 1 ( $0 \leq a_w \leq 1$ ).

Durante un proceso de deshidratación, se eliminan primero las moléculas de agua menos ligadas y la fracción que se extrae en último lugar corresponde a las moléculas de agua de estructura, fuertemente ligadas por uniones electrostáticas a macromoléculas orgánicas del extracto seco (CASP y ABRIL, 1999).

**2.1.1.2 Difusión de la humedad.** El agua se elimina de los alimentos mediante su difusión, en fase líquida y/o vapor, a través de su estructura interior. Al movimiento del agua líquida le seguirá su evaporación en algún punto en el interior del alimento, para

lo cual es necesario calor, por lo tanto el proceso supone un transporte simultáneo de materia y calor.

**2.1.1.3 Cinética de secado.** El proceso de secado está normalmente dividido en fases: una fase inicial de precalentamiento, seguido de otra de velocidad de secado constante y uno o más fases de velocidad de secado decreciente.

- Fase inicial de precalentamiento: Transcurre mientras el producto y el agua contenida en él se calientan ligeramente, hasta alcanzar la temperatura de bulbo húmedo.
- Periodo de velocidad de secado constante: Se produce una reducción importante del contenido de agua a velocidad constante. La evaporación se efectúa en la superficie del producto, a temperatura constante, siendo ésta la del bulbo húmedo del aire. En la mayoría de los casos esta etapa de velocidad de secado constante finaliza cuando el contenido medio del producto alcanza el valor de la humedad crítica (cambio brusco de la pendiente en la cinética de secado).
- Uno o varios periodos de velocidad de secado decreciente: comienzan cuando la superficie del producto en contacto con el aire de secado alcanza la humedad crítica. La migración del agua es cada vez más difícil y como consecuencia la transferencia de masa se convierte en el factor limitante. En un segundo periodo de velocidad decreciente, el flujo másico se reduce más rápidamente que el periodo anterior. En el alimento no queda más que agua que se evacua muy lentamente.

**2.1.1.4 Transferencia de materia y calor.** La transmisión de calor tiene lugar en el interior del alimento y está relacionada con el gradiente de temperatura existente entre su superficie y la correspondiente a la superficie del agua en el interior del alimento. El gradiente de presión de vapor existente entre la superficie del agua en el interior y en el aire exterior al alimento es el que provoca la difusión del vapor de agua hacia la superficie de éste. Estos flujos de materia y calor en el interior del alimento tienen lugar a nivel molecular: el calor transmitido depende de la conductividad térmica del alimento.

Durante el proceso de secado se producen cuatro procesos de transporte:

- Transmisión de calor desde el gas hasta la superficie del producto: puede realizarse por conducción, convección o radiación.
- Transmisión de calor desde la interfase sólido – gas hasta el interior del sólido: Solo puede tener lugar por conducción, en régimen no estacionario,
- Transmisión de materia a través del sólido: se puede producir por difusión o por capilaridad. La difusión tiene lugar en el secado de producto con humedades del orden de 25 % (base húmeda) o inferiores, mientras que la capilaridad se presenta para niveles altos de humedad (65% o más) siempre y cuando en la estructura interna del producto existan capilares.
- Transferencia de vapor desde la interfase sólido – gas hacia el seno del gas.

Los equipos de deshidratación pueden utilizar para la transferencia de energía, procesos basados en la convección, conducción o radiación desde la fuente de calor hasta el alimento. Los sistemas más usuales emplean la convección como mecanismo de transferencia de calor y aire como vehículo de esta energía.

Es necesario tener en cuenta los cuatro procesos de transporte, ya que la velocidad de secado será proporcional al más lento de ellos. En la mayoría de los productos los limitantes serán los transportes de materia y calor en el interior del alimento (CASP y ABRIL, 1999).

**2.1.2 Sistemas de deshidratación.** En base a la influencia de la transferencia de materia y de la transmisión de calor, el sistema de deshidratación más eficaz será aquel que mantenga los máximos valores posibles de los gradientes de presión de vapor y de temperatura entre el aire y el interior del producto a deshidratar (SINGH Y HELDMAN, 1998).

Por lo tanto, la selección del sistema de deshidratación dependerá de una serie de factores entre los cuales se incluyen la forma de la materia prima y sus propiedades, la forma física deseada y las características del producto, las condiciones necesarias de operación y los costos de la misma.

Entre los distintos sistemas de deshidratación se encuentran: secadores de bandejas o de armario, secadores de túnel, secadores por explosión, secadores de lecho fluidizado, secado por atomización, secado por microondas, deshidratación osmótica, liofilización entre otros (CASP Y ABRIL, 1999).

**2.1.2.1 Deshidratación Osmótica.** La deshidratación osmótica consiste en la inmersión de un alimento sólido, entero o piezas, en soluciones acuosas de alta concentración en solutos (hipertónica) a un tiempo y temperatura específica (VEGA *et al.*, 2007).

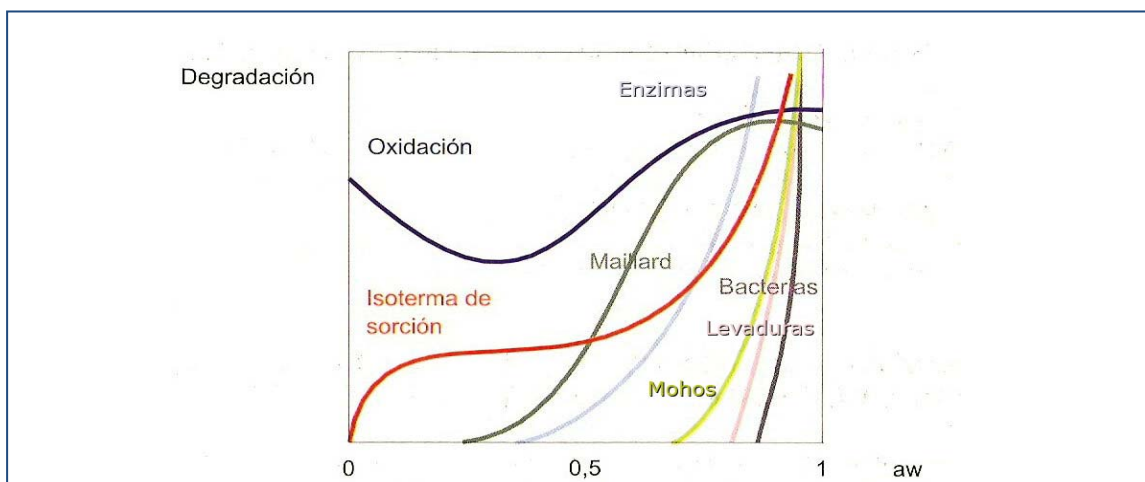
El uso de la ósmosis permite utilizar simultáneamente los dos métodos de reducción de la actividad de agua en los alimentos. La permeabilidad de los tejidos a los azúcares y compuestos de alto peso molecular es baja, por lo que el producto se impregna con sustancias osmoactivas únicamente en las capas superficiales. El agua es eliminada por osmosis y el jugo celular se concentra sin fase de transición del solvente, esto hace favorable el proceso desde el punto de vista energético.

Las sustancias osmóticas utilizadas deben cumplir una serie de requisitos. Deben ser comestibles, no tóxicas y con sabor aceptable. En la deshidratación osmótica de frutas y hortalizas se han utilizado sacarosa, lactosa, glucosa, fructosa, maltodextrinas y almidón o jarabe de maíz, también se ha estudiado el empleo de miel, glicerol y cloruro de sodio. Siendo las soluciones de azúcares, principalmente de la sacarosa, las más utilizadas en la deshidratación de la fruta (CASP Y ABRIL, 1999).

Estos alimentos contienen entre 20 a 50% de agua y poseen valores de  $a_w$  entre 0,60 – 0,85, se les llama alimentos de humedad intermedia.







**FIGURA 1. Degradación en función de la actividad de agua**

FUENTE: CASP Y ABRIL (1999)

## 2.2 Sistema HACCP

El sistema HACCP es una herramienta que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

FORSYTHE Y HAYES (2002) señalan que uno de los programas para eliminar los peligros del consumo de alimentos, es el HACCP. Se trata del análisis de peligros y puntos de control, el cual, es una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos previniendo sus problemas. No incluye la calidad del producto. Se evalúan los peligros del proceso de producción y los riesgos relativos, después se establecen los procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto higiénicamente aceptable, controlando para ello las etapas claves del proceso de producción en las que se hayan identificado peligros. La implementación del HACCP constituye un mecanismo que asegura que se mantiene en todo momento la seguridad del producto.

Para la norma NCh 2861.Of 2004, el HACCP es un sistema de gestión sistemático y preventivo basado en 7 principios reconocidos internacionalmente para el análisis y control de los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y prevención, en vez de la inspección y comprobación de los productos finales, que pueden afectar la seguridad de los alimentos.

El HACCP comenzó a desarrollarse en la fase de preparación para la exploración espacial, ya que los astronautas necesitaban comida absolutamente segura, por lo que se buscó un procedimiento que confirmase una producción alimentaria segura. De la colaboración de Pillsbury Company, la NASA y los laboratorios del ejército de los EEUU salió la propuesta del HACCP. Se basó en el análisis del modo y efecto del fallo (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA) que utilizan los ingenieros en sus diseños de construcción.

En 1971 en la conferencia sobre protección alimentaria se introdujo el concepto HACCP en EEUU y en 1974 la *Food and Drug Administration* (FDA) adoptó los principios HACCP para identificar y reglamentar los puntos críticos de control en productos enlatados. Posteriormente, y como medio para conseguir una producción alimentaria segura, fue adoptado en todo el mundo a través de la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS (1993) y el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos de los Alimentos (*National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods*) de EEUU (NACMCF, 1992), (FORSYTHE Y HAYES, 2002).

El primer paso para lograr el establecimiento de un plan HACCP, es que la Gerencia de la empresa manifieste su interés y la decisión de implementar un sistema de aseguramiento de calidad; en segundo lugar el compromiso del personal será relevante para llevar a cabo el cumplimiento del sistema implementado. Una vez que se haya tomado la decisión de implementar un sistema de aseguramiento de calidad, se debe implementar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's) que son los primeros pasos para el sistema<sup>1</sup>.



**FIGURA 2 Pirámide de Aseguramiento de Calidad<sup>1</sup>**

**2.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's).** Se definen como las directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos (Norma NCh 2861.Of 2004).

Las buenas prácticas de manufactura, consta de los programas de pre-requisitos que son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tienen como finalidad evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo (Norma NCh 2861.Of 2004).

Las buenas prácticas de manufactura están descritas a nivel nacional en diversas figuras legales, como el RSA (2010) título I - V, y en el ámbito internacional las podemos encontrar en el CODEX ALIMENTARIUS (2003) y en la FDA (2010) título 21 parte 110.

<sup>1</sup> GCL Capacita (2010).

Las buenas prácticas de manufactura deberán quedar documentados a través de los procedimientos estándares de operación y sanitización (POS – SSOP - POES) y los procedimientos estándares de operación (PO – SOP - POE).

El SSOP según la norma NCh 2861.Of 2004 son los procedimientos que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. Los cuales pueden clasificarse en:

- **Seguridad del agua.** El agua tiene que ser suficientes para las operaciones y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tiene que ser segura y de una calidad higiénica adecuada, FDA (2010). Por otra parte el CODEX ALIMENTARIUS (2003), define que se deberá tener un abastecimiento de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.
- **Limpieza de las superficies de contacto con los alimentos.** En este punto, la FDA (2010) hace referencia que todas las superficies de contacto con los alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación a los alimentos. A su vez el RSA (2010), hace referencia a que deberá establecerse un calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas y equipos y materiales de más alto riesgo y que se deberá tomar las precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine cuando las salas, equipos y utensilios se limpien o desinfecten con agua, detergente o con desinfectante.
- **Contaminación cruzada.** Se deberá evitar la contaminación cruzada a través de la implementación de buenas prácticas del personal, con los procedimientos de limpieza, buen manejo de desechos, adecuado manejo de productos químicos y el almacenamiento adecuado de los productos.
- **Control de productos químicos.** Todos los materiales de limpieza, detergentes, agentes de desinfección tienen que ser identificado y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque. Para ello se deberá implementar un programa de manejo y control de productos químicos que incluya la identificación, especificaciones para la recepción, almacenamiento y manipulación (FDA, 2010).
- **Aspectos del Personal.** Se deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar el control de enfermedades, la higiene de todas las personas que trabajen en contacto directo con los alimentos y la educación y entrenamientos de todos ellos. De tal manera de obtener las técnicas apropiadas para manejar alimentos y el entrenamiento en los principios para proteger los alimentos, siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas poco higiénicas durante la elaboración del producto.

- **Control de Plaga.** Deberá aplicarse un programa preventivo eficaz y continuo de lucha contra las plagas. El establecimiento y las zonas circundantes deberán ser inspeccionados periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

Considerándose como plaga a cualquier animal indeseable o insectos, incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas y larvas (FDA, 2010).

- Manejo de desechos sólidos y líquidos. Deberán retirarse de las zonas de manipulación y otras zonas de trabajo, cuantas veces sea necesaria y por lo menos una vez al día, por lo que se deberá identificar y clasificar los desechos originados en la producción, definir el manejo de estos y la disposición final.

En cuanto, los SOP según la norma NCh 2861.Of 2004 son los procesos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación, en los que se pueden describen:

- **Condiciones de equipos de producción.** Todos los equipos y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. Por lo que se debe implementar un programa de mantención preventivo y de calibración
- **Control de producción y controles de calidad.** Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Las operaciones de control de calidad tienen que ser apropiadas y empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. Se deberá contar con planillas de control de los parámetros y/o variables de producción (tolerancias permitidas y sus respectivas acciones correctivas en caso de incumplimiento de las tolerancias) y las respectivas instrucciones de análisis a realizar durante los procesos (FDA, 2010).
- **Sistema de Control de envases.** Se deberá contar con la evaluación periódica de los envases, las especificaciones escritas y la certificación del proveedor correspondiente, de tal manera de reducir al máximo el riesgo de contaminación.
- **Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.** Se deberá asegurar en la recepción que los medios de transporte sean autorizados, que los envases sean originales y estén en buen estado, y se deberá efectuar el control de calidad en la recepción. El almacenamiento se deberá hacer de acuerdo a las especificaciones del producto y la distribución se hará en transporte autorizados, con condiciones óptimas de envasado y embalaje y cumpliendo las exigencias de rotulación.
- **Trazabilidad de las materias primas y productos terminados.** Se debe establecer un programa de trazabilidad y recuperación de productos, junto a la implementación de planillas de control y registros de producción y distribución. Junto a lo anterior, y por cada lote de producción se debe tener las variables de

control y las planillas de registros respectivas; las que deberán archivar para efectos de control frente a cualquier problema y/o investigación. Deben mantenerse registros completos de la logística de distribución del producto en cuestión, para así conocer la extensión geográfica de la recuperación en caso de ser necesario.

- **Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores.** La retroalimentación que hace el consumidor, permite identificar las áreas problemáticas así como la oportunidad de mejorar la calidad en forma sistemática. Los documentos básicos corresponden a un procedimiento escrito que recopila el reclamo (vías y responsables), la información (ficha o formulario), la investigación interna e implementación de las acciones correctivas y la respuesta al consumidor que realiza el reclamo.
- **Especificaciones del etiquetado.** La información que exhibe la etiqueta de un alimento, debe cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, la cual involucra las siguientes categorías (Art 107):
  - ✓ Nombre del producto
  - ✓ Contenido neto
  - ✓ Nombre o razón social y dirección del productor y/o fabricante,
  - ✓ País de origen
  - ✓ Resolución sanitaria considerando número y fecha, señalando el servicio de salud que emitió la resolución
  - ✓ Fecha de elaboración y/o envasado
  - ✓ Fecha de vencimiento o consumir antes de
  - ✓ Ingredientes. De mayor a menor participación.
  - ✓ Instrucciones de almacenamiento
  - ✓ Modo de uso y/o aplicación

La etiqueta de todo producto entrega al cliente una completa información respecto a la procedencia, autorización sanitaria, contenido neto, ingredientes, información nutricional, fecha de elaboración y vencimientos, etc. con la finalidad de entregar al cliente una completa seguridad en el consumo del alimento seleccionado (SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS, 2004).

- **Capacitación a los empleados.** Todos los trabajadores que manipulen alimentos directos o indirectamente deben conocer su función y su responsabilidad en cuanto a la protección contra la contaminación y deterioro, a que están expuestos los alimentos en su nivel y ámbito de trabajo. En consecuencia, la capacitación en materia de inocuidad de los alimentos por un lado debe incluir a todas las líneas de producción y dirección y por otro lado debe ser un proceso continuo y permanente en el tiempo (SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS, 2004).

**2.2.2 Principios del HACCP.** Una vez documentados e implementados las GMP's se debe desarrollar el plan HACCP siguiendo sus 7 principios, según lo descrito en la norma NCh 2861.Of 2004.

**Principio 1.** Establecimiento del análisis de peligros. Para lograr este objetivo se deberá definir el equipo HACCP quien identificará todos los peligros considerando todos los ingredientes y etapas del proceso.

Para el CODEX ALIMENTARIUS (2003), se entiende por análisis de peligro el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

Un peligro es cualquier factor que pueda estar presente en el producto y que puede producir un daño al consumidor por medio de una lesión o enfermedad. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos y son la base de cualquier sistema HACCP (MORTIMORE Y WALLACE, 1996).

#### CUADRO 2 Posibles peligros alimentarios

Peligros Biológicos	Peligros Químicos	Peligros Físicos
Macrobiológicos Microbiológicos:  Bacterias patógenas Virus Parásitos y protozoos Micotoxinas	Agentes de Limpieza Migración de plastificantes/envasado Plaguicidas Alérgenos Metales tóxicos Nitratos, Nitritos y compuestos N-nitrosos Bifenilos policlorados (PCBs) Residuos medicamentosos veterinarios Aditivos Químicos	Vidrio Metales  Piedras Madera Plásticos Restos de plagas (insectos, etc.)

Fuente: FORSYTHE Y HAYES (2002).

Al realizar el análisis de peligros se deberá considerar, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- Los riesgos y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismo involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos y las condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.

El equipo HACCP debe determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro (Norma NCh 2861.Of 2004).





Desde el momento en que los límites críticos establecen la frontera entre un producto seguro y otro peligroso, es fundamental establecer los límites correctos para cada criterio, éstos no son necesariamente los mismos que los parámetros de producción ya existente. Pero es importante que el límite crítico deba estar asociado con un factor medible que se puede vigilar, por lo que se debe evitar que los límites microbiológicos sean parte de este proceso, ya que no permite actuar inmediatamente cuando el proceso se desvía.

Los factores microbiológicos resultan más idóneos para realizar la verificación, es decir, cuando se efectúan adicionalmente para asegurar que el HACCP está siendo eficaz, ya que en este caso el tiempo necesario no crea problemas operativos.

**Principio 4.** Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC. El monitoreo es la medición u observación programada y documentada de un PCC en relación con sus límites críticos; éste debe proporcionar la información necesaria y en forma oportuna de manera de tomar las medidas que permiten asegurar el control del proceso para impedir que se infrinja los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos se deberán corregir cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones se deberán efectuar antes de que se produzca una desviación.

Para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los siguientes aspectos: ¿Qué se debe monitorear?, ¿Quién debe actuar?, ¿Cuándo se debe realizar el monitoreo? y ¿Cómo se debe realizar el monitoreo? (Norma NCh 2861.Of 2004).

**Principio 5.** Establecer las acciones correctivas. Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir, se deberán formular acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP.

La norma NCh 2861.Of 2004, define acción correctiva como la acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican una desviación de los límites críticos establecidos, y debe incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control y la disposición del producto afectado. De tal manera, que estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado.

**Principio 6.** Establecimiento de procedimientos de verificación. La verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente. La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure que ese plan es efectivo y se puede mejorar. Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP. Esta verificación se deberá realizar cuando se presenten algunas de las siguientes situaciones, entre otras:

- Existencia de un producto sospechoso de transmitir enfermedad.
- No se están cumpliendo los criterios establecidos.

- Uso de ingredientes nuevos.
- Cambio en la forma del ingrediente.
- Cambio del proceso (T, t, pH, etc.)
- Peligros potenciales nuevos:
  - Patógenos nuevos
  - Nuevo contaminante ambiental
  - Nuevos métodos para controlar un riesgo existente
- Cambios en el diseño del empaque o manipulación del producto terminado.
- Cambio en el tipo de consumidores o en la forma de consumo del producto.

Además de la verificación, se deberá realizar la validación del plan HACCP, la que tiene como objetivo asegurar que los peligros originalmente identificados por el Equipo HACCP estén completos y correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto.

**Principio 7.** Establecimiento de un sistema de documentación y registro. Es fundamental que se cuente con un sistema de registro eficaz y preciso. Para esto, se deberá documentar los procedimientos, los sistemas de documentación y registros.

Se documentarán entre otros.

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

Y se mantendrán registros como:

- Las actividades de monitoreo de los PCC
- Las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes
- Los procedimientos de verificación aplicados
- Las modificaciones al plan HACCP

### **2.2.3 Verificación del Sistema HACCP.**

**2.2.3.1. Verificación del sistema mediante auditorías.** Para MORTIMORE (1996), la manera más eficaz de realizar la verificación al sistema HACCP es utilizando como método la auditoría, la cual se puede considerar como un examen independiente y sistemático realizado para determinar si las actividades y resultados cumplen con lo establecido en los procedimientos documentados y también para determinar si esos procedimientos han implantado eficazmente y son los adecuados para alcanzar los objetivos.

**2.2.3.1.1 Objetivos de la auditoría.** Dentro de los objetivos de la auditoría, se puede destacar lo siguiente:

- Verificar la eficacia del sistema, supervisando las acciones de control de la calidad de las industrias.

- Propiciar a la empresa una mejora continua del sistema.
- Verificar si el programa aprobado está siendo cumplido.
- Identificar las necesidades de entrenamiento del personal.

Siendo el objetivo principal de la auditoría evaluar la eficacia con la que opera el sistema HACCP (RIPOLL, *et al*, 2000).

**2.2.3.1.2 Beneficios de auditar el sistema HACCP.** Realizar auditorías traen varios beneficios, tales como:

- Tener evidencia documental relativa a la gestión de seguridad de los alimentos.
- Tener una visión independiente y objetiva del HACCP.
- Mantener la confianza en el HACCP mediante la verificación de la eficiencia de los controles.
- Identificar las áreas a desarrollar y reforzar del sistema.
- Reforzar de manera continuada los conocimientos sobre gestión de la seguridad de los alimentos.
- Obtener información para preparar programas de mejoramientos.
- Permitir identificar si hay necesidad de capacitación y entrenamiento del personal de la empresa.
- Eliminar los mecanismos de control obsoletos (DELGADO, 2009).

**2.2.3.1.3 Clasificación de las auditorías.** En primer lugar antes de la auditoría es necesario efectuar un análisis profundo del plan HACCP elaborado por la empresa, con el objetivo de determinar si el mismo se ajusta a los requisitos exigidos por la autoridad competente o eventualmente los de la empresa compradora; según los casos; esto va seguido inmediatamente de la comprobación “in situ” de que dicho plan está siendo aplicado como fue indicada en la documentación. Es factible que en la práctica se encuentren diferencias que deberán ser ajustadas al plan, si tales diferencias actúan perjudicando la seguridad del producto elaborado, se deberán corregir o en caso contrario realizar las correspondientes modificaciones al plan. Para RIPOLL *et al.*(2000), las auditorías se pueden clasificar según:

**El Tipo:**

- Auditoría de adecuación: Tiene como objetivo verificar la adecuación de la documentación del sistema de garantía de calidad, como reglamentaciones, especificaciones de los productos, normas de calidad, etc.
- Auditoría de conformidad: Es realizada para verificar si los requisitos establecidos en la documentación elaborada están siendo puestos en práctica en el establecimiento industrial.

**La finalidad:**

- Auditoría del sistema: Realizada para verificar si los requisitos establecidos en el sistema HACCP están siendo puestos en práctica.
- Auditoría de proceso y productos: sirve para evaluar la eficacia de los procesos y la seguridad y calidad del producto durante la cadena de elaboración del mismo.

**La empresa:**

- Auditoría interna: se realiza por iniciativa de la propia empresa. Evidentemente si bien es la propia empresa quién efectúa la auditoría, quien audita no debe pertenecer a los sectores involucrados, siendo incluso conveniente que se trate de personas ajenas a la empresa o que no estén relacionadas con el área específica.
- Auditoría externa: es efectuada no por iniciativa de la propia empresa, sino por interés de compradores o de la autoridad sanitaria competente o por otra entidad controladora. Dentro de este tipo de auditoría se destaca:
  - Auditoría de aprobación preliminar: corresponde con la auditoría de adecuación y consiste básicamente en la verificación de la documentación y su evaluación en el plano teórico.
  - Auditoría inicial (primera auditoría de conformidad): verifica las conformidades de las acciones, basada en el plan aprobado. Verifica si lo que está escrito se está haciendo, detecta la ocurrencia de desvíos en relación con a la documentación evaluada. Excepcionalmente, en el caso de no ser detectados desvíos, la industria puede clasificar sin necesidad de una segunda auditoría.
  - Auditoría de clasificación (segunda auditoría de conformidad): verifica si las fallas detectadas en la primera auditoría fueron eliminadas, con la finalidad de hacer la clasificación de acuerdo con las directrices de la autoridad competente.
  - Auditoría de mantenimiento: ejecutada cuando el auditor lo considera necesario, fundamentalmente en el caso de ser detectados desvíos en el sistema.
  - Auditoría de reclasificación: ejecutada para verificar la posibilidad de reclasificar la planta (RIPOLL, *et al*, 2000).

**2.2.3.2 Verificación del sistema mediante análisis de datos.** Según MORTIMORE (1996), otro método útil para establecer los sistemas de vigilancia y verificación, es a través de la verificación estadística, que tiene como objetivo mostrar que en condiciones normales de proceso cada PCC se pueden mantener dentro de los límites definidos por el plan HACCP.

**2.3 Normativa Chilena e Internacional, relacionadas con la Implementación.**

CODEX ALIMENTARIUS, 2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), aplicable para las prácticas - principios generales de higiene de los alimentos.

CHILE, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS (2010), el cual tiene referencia con los alimentos para consumo humano.

Decreto Supremo 594/99, Reglamento sobre las condiciones sanitarias y ambientales básicas en lugares de trabajo, aplicable para las condiciones de los lugares de trabajo.

Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América, Título 21 parte 110 Prácticas de Buena Manufactura (21CFR 110, Estados Unidos revisado en abril de 2010).

Norma chilena NCh 409/1 Of. 05. Agua potable parte I: requisitos.

Norma chilena NCh 409/2 Of. 04. Agua potable parte II: muestreo.

Norma chilena NCh 43 Of. 61. Selección de muestras al azar. Aplicable para la inspección de la materia prima.

Norma chilena NCh 2861.Of 2004 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación.

Resolución 33/2010, Tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en los alimentos. CHILE, SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, (2010).

### 3 MATERIAL Y MÉTODO

#### 3.1 Materiales

La realización de la implementación del sistema de aseguramiento de calidad, basado en el HACCP, se realizó en la planta Frutconcept de la empresa SLS Ingeniería Ltda. de la ciudad de Valdivia, XIV Región de los Ríos.

Para realizar la implementación antes mencionada se utilizó:

- Reglamento Interno.
- Procedimientos generales y operacionales de la empresa.
- Normas Chilenas e Internacionales nombradas anteriormente.
- Bibliografía complementaria: Libros, documentos de internet.
- Planillas de registros.

Para realizar el seguimiento y el monitoreo se utilizó equipamiento de laboratorio de la empresa y software de control de procesos, entre otros:

- Equipo para determinar la actividad de agua
- Equipo detector de metales

#### 3.2 Método

**3.2.1 Recopilación de Información.** Para la realización del sistema de implementación, se hace uso de la información presente en la empresa como el diagrama de flujo, especificaciones técnicas de proveedores e instructivos de trabajo, también se extrae información de libros, normas, revistas y referencia electrónica.

**3.2.2 Revisión y actualización de las fichas técnicas e instructivos de trabajo.** Con la información reunida se procedió a la actualización de las fichas técnicas ya existente y a la elaboración de las faltantes, la información se archivó en la carpeta del sistema de aseguramiento de calidad para ser consultada cuando sea necesaria. Para el caso de los instructivos de trabajo, que se definen como las instrucciones de procedimiento, manejo de equipos de procesos y laboratorio, además de las tareas de limpieza y sanitización, se revisaron y se complementaron. Posteriormente se verificó lo estipulado a través del trabajo en la planta en donde se corroboró que lo que estaba escrito era lo que se está desarrollando.

**3.2.3 Elaboración de procedimientos de pre-requisitos.** Para la elaboración de éstos, se comenzó con la realización de un listado de pre-requisitos, teniendo como referencia lo establecido por el CODEX ALIMENTARIUS (2003) y por la FDA (2010) y según lo estipulado en el requisito normativo 4.0 de la norma NCh 2861.Of 2004.

Estos pre-requisitos se dividieron de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura en:

- A. Procedimiento estándares de Operación (SOP).
  - Descripción del edificio e instalaciones.
  - Orden y limpieza del edificio e instalaciones.
  - Descripción de los Equipos de Proceso y Mantenciones Preventivas y correctivas.
  - Política de metales y vidrio.
  - Seguridad Industrial
  - Retroalimentación de clientes.
  - Elaboración de producto.
  - Materia Prima, insumo y envases
  - Envasado etiquetado, almacenamiento, detección de metales y despacho de producto.
  - Trazabilidad.
  - Retiro de producto.
  - Controles en producción y calidad.
  - Programa de calibración de equipos de medición.
  - Capacitación y entrenamiento.
  
- B. Procedimiento estándares de Operaciones de sanitización (SSOP).
  - Condiciones de salud de los manipuladores
  - Limpieza y desinfección
  - Prevención de la contaminación cruzada
  - Disposición de los desechos
  - Seguridad del agua
  - Control de plagas
  - Manejo de productos químicos

La redacción de cada procedimiento se llevó de acuerdo a lo estipulado en el RSA (2010), el CODEX ALIMENTARIUS (2003), la norma NCh 2861.Of 2004 y lo recomendado por la FDA (2010); siguiendo como documento guía lo recomendado en el anexo F de la norma NCh 2861.Of 2004. Los cuales fueron: guía de trabajo para la elaboración de programas de aseguramiento de calidad de plantas pesqueras y barcos factorías (SERNAPESCA, 2003) y programa de pre-requisitos: base fundamental para la inocuidad alimentaria (SOCIEDAD CHILENA DE MICROBIOLOGÍA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, 2003).

**3.2.4. Formulación y validación del sistema de aseguramiento de calidad.** Se siguieron los pasos definidos por la norma NCh 2861.Of 2004 de tal manera de poder dar cumplimiento a los siete principios del HACCP según lo indicado en la normativa.

Estos pasos son los siguientes:

- Formación del equipo de trabajo.
- Identificación de los lugares de la planta.
- Definición del producto.

- Identificación del uso previsto.
- Elaboración del diagrama de flujo.
- Identificación de peligros.
- Análisis de peligros.
- Evaluación de peligros.
- Definición de las medidas preventivas.
- Determinación de los puntos críticos de control.
- Determinación de los límites críticos.
- Establecimiento de los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas.
- Verificación y validación del sistema.

#### **3.2.4.1. Formación del equipo de trabajo HACCP** (SERNAPESCA, PAC- NT1, 2009).

El primer paso para desarrollar un programa de aseguramiento de calidad es la formación de un equipo de trabajo, que estará compuesto por personal de la planta con o sin la participación de asesores externos. Este equipo deberá poseer los conocimientos necesarios relacionados con la producción (fabricación, almacenamiento y distribución), consumo y peligros potenciales propios de cada producto.

**3.2.4.2 Definición de producto.** La descripción de producto tiene la finalidad de realizar una evaluación sistemática de todos los peligros asociados al producto, la cual debe contar con la siguiente descripción:

- Nombre del producto.
- Descripción del producto.
- Ingredientes
- Tratamiento microbicida / microbiostático
- Tipo de envase
- Duración
- Condiciones de almacenamiento
- Especificación del producto
- Uso previsto

Esta pauta se desarrolló en base a lo que se establecía en el punto 5.2 de la norma NCh 2861.Of 2004

#### **3.2.4.3 Determinación del uso previsto** (punto 5.3. de la norma NCh 2861.Of 2004).

Se definió el uso previsto de acuerdo a la experiencia del equipo HACCP y a la revisión bibliográfica de los posibles efectos que pudiese traer algún ingrediente utilizado en la elaboración de la fruta deshidratada.

#### **3.2.4.4 Elaboración del diagrama de flujo** (punto 5.4 de la norma NCh 2861.Of 2004).

Para esta etapa, se procedió a realizar un diagrama que representará todos los pasos operacionales de la elaboración del producto. Para completar el diagrama, se realizó una breve descripción de cada uno de los pasos operacionales. Posteriormente, luego del análisis de peligro y la identificación de los PCC se destacaron estos dentro del diagrama de flujo.



**3.2.4.5 Identificación de todos los posibles peligros relacionados con todas las fases del proceso** (Principio 1 de la norma NCh 2861.Of 2004). Definido el producto y elaborado el diagrama de flujo, se debió definir los peligros asociados a la elaboración del producto, describiendo en cada caso de que tipo de peligro se trataba, biológico, químico o físico (SERNAPESCA, PAC- NT1, 2009).

Para realizar la descripción ordenada de los peligros, se trabajó en el mismo orden en que se encontraban los pasos operacionales en el diagrama y se utilizó como pauta en esta fase, el anexo B de la norma NCh 2861.Of 2004.

En la elaboración de frutas deshidratadas se pueden considerar como peligros:

Los peligros biológicos como *Salmonella sp.*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y mohos y/o levaduras principalmente por mala prácticas de manufacturas, aguas contaminadas o  $a_w$  por sobre los límites establecido para reducir el riesgo de proliferación de estos microorganismos, peligros químicos, como presencia de pesticidas, herbicidas y metales por sobre lo permitido en la legislación vigente, como: RSA (2010), CODEX ALIMENTARIUS (2003) y FDA (2010) o por productos químicos de limpieza por insuficiente enjuague y peligros físicos por presencia de metales, elementos duros y filosos que sobrepasen los 7 mm.

Dentro de los Peligros biológicos presentes se pueden considerar:

*Salmonella sp.* Bacteria Gram negativa, está presente en los animales especialmente en las aves y porcinos. Entre las fuentes ambientales de este organismo se incluye el agua, el suelo, los insectos, las superficies de las fábricas, entre otros. Produce la *S. typhi* y la bacteria paratifoidea que causan normalmente septicemia y producen el tifo o fiebre tifoidea. Esta asociada a alimentos como carnes crudas, productos avícolas, lácteos, pescados, levadura, salsas, chocolates entre otros. Es sensible al calor y muere por calentamiento a más de 70 °C. La principalmente fuente de infección es por alimentos crudos, parcialmente crudos o por contaminación cruzada ([www.food-info.net/es/bact/salm.htm](http://www.food-info.net/es/bact/salm.htm), visitada el 29 de agosto de 2010).

*Echerichia coli*. Bacteria Gran negativa es un habitante común de todos los animales incluyendo los humanos, son pocas las cepas que pueden causar enfermedades en los humanos, siendo la *E. coli enteroinvasiva* (EIEC) y la *E. coli O157H7* algunas de estas cepas que pueden producir enfermedades. Se desconocen que alimentos pueden contener la EIEC, pero cualquiera que este contaminado con heces humana de un individuo enfermo, ya sea de forma directa o por aguas contaminadas puede causar la enfermedad a otra persona, en el caso de la *E. coli O157-H7* se puede dar en hamburguesas crudas, jugos de frutas no pasteurizados, salame seco-curado. Son sensibles al calor y se inactivan a través del calentamiento superior a 70 °C: entre las mayores causas de contaminación se pueden mencionar los alimentos crudos, parcialmente cocidos o contaminación cruzada ([www.food-info.net/es/bact/eiec.htm](http://www.food-info.net/es/bact/eiec.htm), visitada el 29 de agosto de 2010).

*Listeria monocytogenes*. Bacteria Gran positiva, puede causar Listeriosis, ha sido asociada a alimentos como la leche cruda, leche líquida supuestamente pasteurizada, quesos de corto periodo de maduración, vegetales crudos, carne cruda, pescado

fresco o ahumado. Su capacidad de crecer a temperaturas bajas como 3 °C permite su multiplicación en alimentos refrigerados. Su prevención no es posible en su totalidad pero se recomienda que los alimentos estén adecuadamente cocidos, calentados o almacenados de forma segura, ya que la bacteria muere a una temperatura de 75 °C. El mayor riesgo lo constituye la contaminación cruzada ([www.food-info.net/es/bact/limon.htm](http://www.food-info.net/es/bact/limon.htm), visitada el 29 de agosto de 2010).

*Staphylococcus aureus*. Bacteria Gram positiva. El envenenamiento que se produce es por enterotoxinas de cepas de *S. aureus* están asociados alimentos como carnes y productos cárnicos, los productos avícolas, ensaladas, productos de panadería, chocolates y productos lácteos entre otros. También existen en el aire, el polvo, el agua, los equipos utilizados en el proceso de fabricación de alimentos, en humanos y animales, siendo estos los principales reservorios, ya que se encuentran presentes en las fosas nasales, la garganta, el cabello y la piel de más de 50% de los individuos saludables. Su principal intoxicación es porque los alimentos contaminados no se encuentran mantenidos ni lo suficientemente calientes (60°C o más) ni lo suficientemente fríos (7,2 °C o menos). El mayor riesgo lo constituye la contaminación cruzada y las malas prácticas del manipulador de alimentos ([www.food-info.net/es/bact/staur.htm](http://www.food-info.net/es/bact/staur.htm), visitada el 29 de agosto de 2010).

Mohos xerófilos y levaduras osmófilas, Este tipo de microorganismos puede crecer a actividad de agua de 0,75- 0,65 para los mohos xerófilos y 0,65 – 0,60 para las levaduras osmófilas, pudiendo provocar el desarrollo de algunas micotoxinas del género *aspergillus*. Estas micotoxinas producen sustancias que pueden causar enfermedad cuando los consumen los humanos y/o animales. Están asociados a alimentos como hojuelas de avena (contenido de humedad de aproximadamente 10%), jaleas, melazas, azúcar morena, algunas frutas secas (contenido de humedad entre 15 a 20%), algunos caramelos y miel. Sin embargo se pueden disminuir manteniendo condiciones higiénicas durante el proceso y almacenamiento de los alimentos ([www.food-info.net/es/tox/myco.htm](http://www.food-info.net/es/tox/myco.htm), visitada el 20 de agosto de 2010).

Los peligros químicos están asociados principalmente a la presencia de pesticidas, herbicidas y metales pesados en la materia prima e insumos por sobre los límites establecidos en la Resolución 33/2010, que fija la tolerancia de residuos de Plaguicidas en alimentos de la subsecretaría de salud pública y el RSA (2010) que establece los límites máximo permitidos para metales pesado.

Los peligros físicos se encuentran asociados a elementos duros y filosos como metales, plásticos duros y vidrios que sobrepasen los 7 mm y que su ingesta puede provocar lesiones graves inclusive la muerte a las personas. Estos pueden estar asociados a malas prácticas agrícolas y de manufactura, tornillos o material de metal que se pueda desprender de los equipos y utensilios de proceso.

Tomando en consideración estos argumentos que pueden provocar la presencia de peligros biológico, físico y químico en el proceso de elaboración de frutas deshidratadas se analizaron cada una de las etapas operaciones establecidas en el diagrama de flujo. Cada uno de estos potenciales posibles peligros significativos, fueron descrito en la tabla propuesta por la norma NCh 2861.Of 2004 para poder llevar el análisis de cada punto.

**3.2.4.6 Análisis de peligro y evaluación de peligros.** Una vez obtenido la identificación de los peligros, se procedió al análisis de los resultados obtenidos. Aquí se discutió con el equipo HACCP la probabilidad de ocurrencia del peligro, el efecto del peligro y el criterio para la determinación de un peligro significativo

Para comprender los conceptos de esta etapa, se consideran las siguientes definiciones otorgadas por la norma NCh 2861.Of 2004:

Probabilidad de ocurrencia: es la frecuencia posible de presentación de peligro identificado, el cual se determina en forma cualitativa, de acuerdo a niveles de ocurrencia.

Efecto: se entenderá por efecto a las consecuencias resultantes de la ocurrencia de un peligro. En la descripción de los efectos es importante que estos sean definidos en función del consumidor y que concuerden con las áreas de peligros que se asignó previamente.

Se utilizó como herramienta para esta etapa, las entregada por la norma NCh 2861.Of 2004 (Tabla B1, Tabla B2 y Tabla B3) las cuales se muestran a continuación en los cuadros 3, 4, 5 y 6 respectivamente.

#### **CUADRO 3 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro**

<b>Valor</b>	<b>Alcance</b>	<b>Criterio</b>
Menor	SEGURIDAD	Sin Lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Fuente: Norma NCh 2861.Of 2004

#### **CUADRO 4 Calificación por probabilidad de ocurrencia del peligro**

<b>Valor</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Significado</b>
4	Frecuente	Más de 2 veces al año
3	Probable	No más de 1 o 2 veces cada 2 o 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Fuente: Norma NCh 2861.Of 2004

**CUADRO 5 Criterios para la determinación de un peligro significativo**

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
Efecto	Muy Serio	Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
		Serio	SI	SI	SI
	Moderado	SI	SI	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO
		NO	NO	NO	NO

Fuente: Norma NCh 2861.Of 2004

Los resultados obtenidos para cada etapa se describieron siguiendo la siguiente estructura:

**CUADRO 6 Identificación y análisis de peligros**

Ingrediente/ etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medida de Control que se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional, Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, Moderado, Serio y Muy Serio)	Es este un peligro significativo (si/no)	Comentarios

Fuente: Norma NCh 2861.Of 2004

**3.2.4.7 Determinación de los puntos críticos de control** (Principio 2 de la norma NCh 2861.Of 2004). En este paso se hace referencia a las medidas de control mencionadas anteriormente y que pueden ser usadas para minimizar la ocurrencia de los peligros. Posteriormente se determinaron los PCC a través del árbol de decisión que se encuentra en el anexo C de la norma NCh 2861.Of 2004 y del cual se hace referencia en la figura 3 de este documento.

Los puntos críticos de control encontrados en esta etapa, fueron discutidos y analizados por el equipo HACCP y se describen de la siguiente forma:

**CUADRO 7 Determinación de los puntos críticos de control**

Etapa	Peligro	Medida de Control	P1	P2	P3	P4	Es un PCC (Si/ No)

**3.2.4.8 Establecimiento de límites críticos (Principio 3), sistema de monitoreo (Principio 4), establecimiento de acciones correctivas (Principio 5), verificación (Principio 6) y registros (Principio 7).** Una vez determinado los PCC, se fijaron los límites críticos, los cuales son la tolerancia preestablecida que no debe ser sobrepasada para mantener controlado el peligro (Mejías, 2004). Estos parámetros frecuentemente son tiempo, temperatura,  $a_w$ , % humedad. Para cada PCC, se debe tener por lo menos un límite crítico asignado, él que se debe monitorear, debe tener la acción correctiva que hay que tomar en caso de que los resultados del monitoreo

indiquen una desviación de los límites críticos establecidos, se deberá verificar y registrar cada uno de estos PCC:

La forma en que se describió esta etapa, fue a través del siguiente formato:

**CUADRO 8 Establecimiento de límites críticos, sistema de monitoreo, establecimiento de acciones correctivas, verificación y registros**

			Monitoreo						Verificación Periódica			
PCC	Peligro	Límite Crítico	Qué	Cómo	Cuando	Quien	Acciones Correctivas	Registros	Qué	Cómo	Cuando	Quien

**3.2.4.9 Verificación del Sistema HACCP.** La verificación es uno de los siete principios básicos del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos – HACCP y su objetivo es asegurar que el chequeo del sistema está desarrollándose continuamente, garantizando así, la producción de alimentos seguros. Existen diferentes formas y momentos en que se debe llevar a cabo la verificación del sistema. Para la norma NCh 2861.Of 2004, la revisión del plan HACCP se puede llevar a cabo cuando:

- Cualquier informe del mercado indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;
- Un cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- Un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- Un cambio en alguna etapa del proceso de elaboración;
- Un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- Cualquier modificación en el equipamiento del proceso;
- Un cambio en los procedimientos operacionales de sanitización;
- Un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución, cambios en los niveles y las responsabilidades del personal y cambio en la legislación

Estas verificaciones se podrán realizar mediante la revisión del sistema por el equipo HACCP, auditorías interna, análisis de datos y/o parámetros microbiológicos para ver el comportamiento del sistema, cada una de estas verificaciones se deberán documentar y conservar como registro del HACCP.

**3.3. Capacitación y entrenamiento.** Se definirá un programa de inducción y entrenamiento para el personal nuevo y un programa de capacitación anual para el personal contratado permanente.

El programa de inducción / entrenamiento será a través de un entrenamiento teórico y práctico, dentro del primer mes de trabajo, en la cual se desarrollaran los temas de:

- Buenas prácticas de higiene del personal y manipulación de alimentos.
- Trabajo seguro y manejo de insumos químicos
- Conocimiento de los programas de pre-requisitos y sistema HACCP.
- Control de proceso.

Para la capacitación del personal se deberá:

- Realizar una evaluación de las necesidades de cada área, considerando al menos alguno de los siguientes aspectos:
  - Entendimiento del proceso o actividad en que se desempeña
  - Aspectos relacionados con la calidad
  - Aspectos relacionados con Buenas Prácticas de Manufactura y Plan HACCP.
  - Aspectos relacionados con seguridad ocupacional

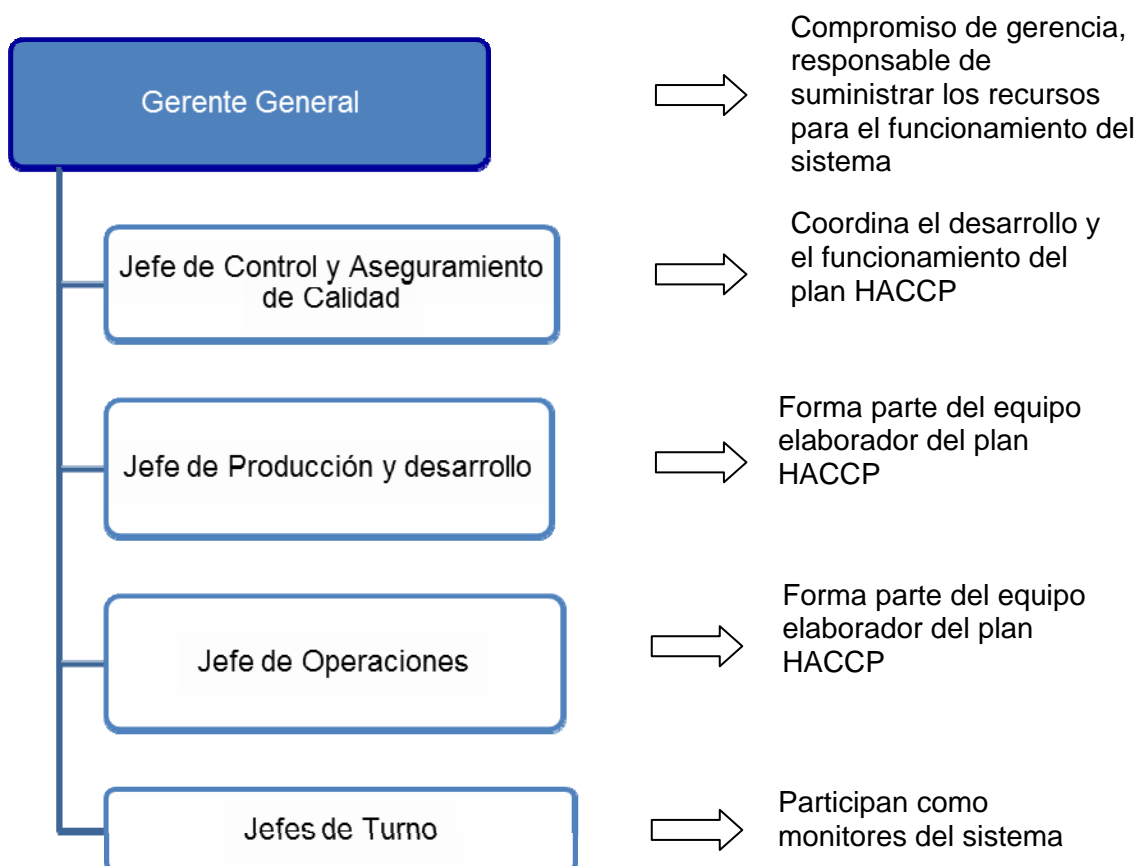
El programa de capacitaciones deberá considerar también a los jefes de las distintas áreas y a los gerentes de la empresa y a lo menos, una vez al año se deberá realizar una capacitación a todo el personal de la planta sobre buenas prácticas de manufactura y plan HACCP, de tal manera de actualizar los conceptos y modificaciones a la normativa vigente sobre estas materias.

Anualmente se realizará un programa de capacitación que será revisado por la Gerencia y podrá ser modificado de acuerdo a los requerimientos de la empresa.

## 4 PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 4.1 Formación del equipo de Trabajo

El equipo formado se constituyó sólo con personal de la planta que está familiarizado con los procedimientos que se realizan dentro de la línea de proceso. La formación del equipo se describe en la Figura 4 y se detalla la formación del equipo en el anexo 1 (cuadro A.1.1) de acuerdo a los requerimientos del punto normativo 5.1 de la norma NCh 2861.Of 2004, el cual establece que el equipo debe tener conocimientos y competencia técnica adecuada para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP.



**FIGURA 4. Diagrama de formación del equipo HACCP**

### 4.2 Definición del Producto

Se realizó una completa descripción del producto, de acuerdo a los requerimientos establecido en el punto normativo 5.2 de la norma NCh 2861.Of 2004 siguiendo los siguientes puntos:

- Nombre del producto: el cual se agrupó como berries y cherries deshidratados
- Descripción del producto. Se realizó una breve descripción del producto señalado.
- Ingredientes. Se identificó todos los ingredientes utilizados para el proceso de elaboración de berries y cherries deshidratados y se nombran de mayor a menor cantidad utilizada en el proceso.
- Tratamiento microbiciida / microbiostáticos. Se identificó todos los tratamientos en lo que era sometido la fruta, desde la materia prima hasta el proceso en planta.
- Tipo de envase. Se identificó de acuerdo a envase primario y secundario.
- Duración. A través de revisión bibliográfica y datos históricos en planta se definió la vida útil del producto.
- Condiciones de almacenamiento. A través de revisión bibliográfica y registros de control de Temperatura y % HR de la bodega de producto terminado se identificó la forma de almacenamiento del producto.
- Especificación del producto. Se realizó una descripción de las especificaciones del producto a través de su composición físico - química, mediciones de  $a_w$ , parámetros microbiológico de tal manera de incluir la información necesaria para la inocuidad del producto.
- Uso previsto: se analizó en conjunto al equipo HACCP el uso del producto, considerando el uso y la vulnerabilidad de la población al consumir estos productos.

Se adjunta en el anexo 1 (cuadro A.1.2) la descripción completa del producto berries y cherries deshidratados.

#### **4.3 Determinación del uso previsto del producto**

De acuerdo a la experiencia del equipo HACCP y la revisión bibliográfica realizada para determinar la vulnerabilidad del producto en el consumidor, se definió que el uso de la fruta deshidratada (berries y cherries deshidratado) tiene diferentes uso previsto, de los cuales no han sido definido el requerimiento obligatorio de preparación adicional a pesar que en algunos casos se lleva a cabo. La principal aplicación tienen relación con el consumo directo en alimentos como snacks, otras aplicaciones consideran su utilización como ingrediente en la industria cerealera (barras de cereales y muesli), chocolatería, pastelería y panadería.

Se recomienda que los niños menores de 1 año no consuman los productos, debido a la posibilidad de asfixia por fracciones de fruta y a la posibilidad de reacción alérgica. Esto último es de acuerdo a la revisión realizada en referencias electrónicas acerca de alergias infantiles<sup>2</sup>.

#### **4.4 Elaboración del diagrama de flujo**

En la planta industrial existía un diagrama de flujo de la elaboración de berries y cherries deshidratados, por lo que se utilizó como base para revisar los procesos y discutir en conjunto al equipo HACCP cada uno de los pasos que se hacían referencia en ese diagrama. En la figura 5 muestra el diagrama final del proceso de elaboración de berries y cherries deshidratados.

---

<sup>2</sup>Unidad de alergia infantil, hospital la fe Valencia – España [www.alergiland.com](http://www.alergiland.com), visitada el 10 de agosto de 2010  
Hipersensibilidad, alergias y intolerancias a las comida [www.food-info.net/es/into1/into.htm](http://www.food-info.net/es/into1/into.htm) visitada el 10 de agosto de 2010  
Gastro UC información para pacientes [www.gastrouc.cl/diverticulos.htm](http://www.gastrouc.cl/diverticulos.htm) visitada el 09 de agosto de 2010



### Diagrama de Elaboración berries y cherries deshidratados

revisión nº 5  
fecha: 2010-08-09

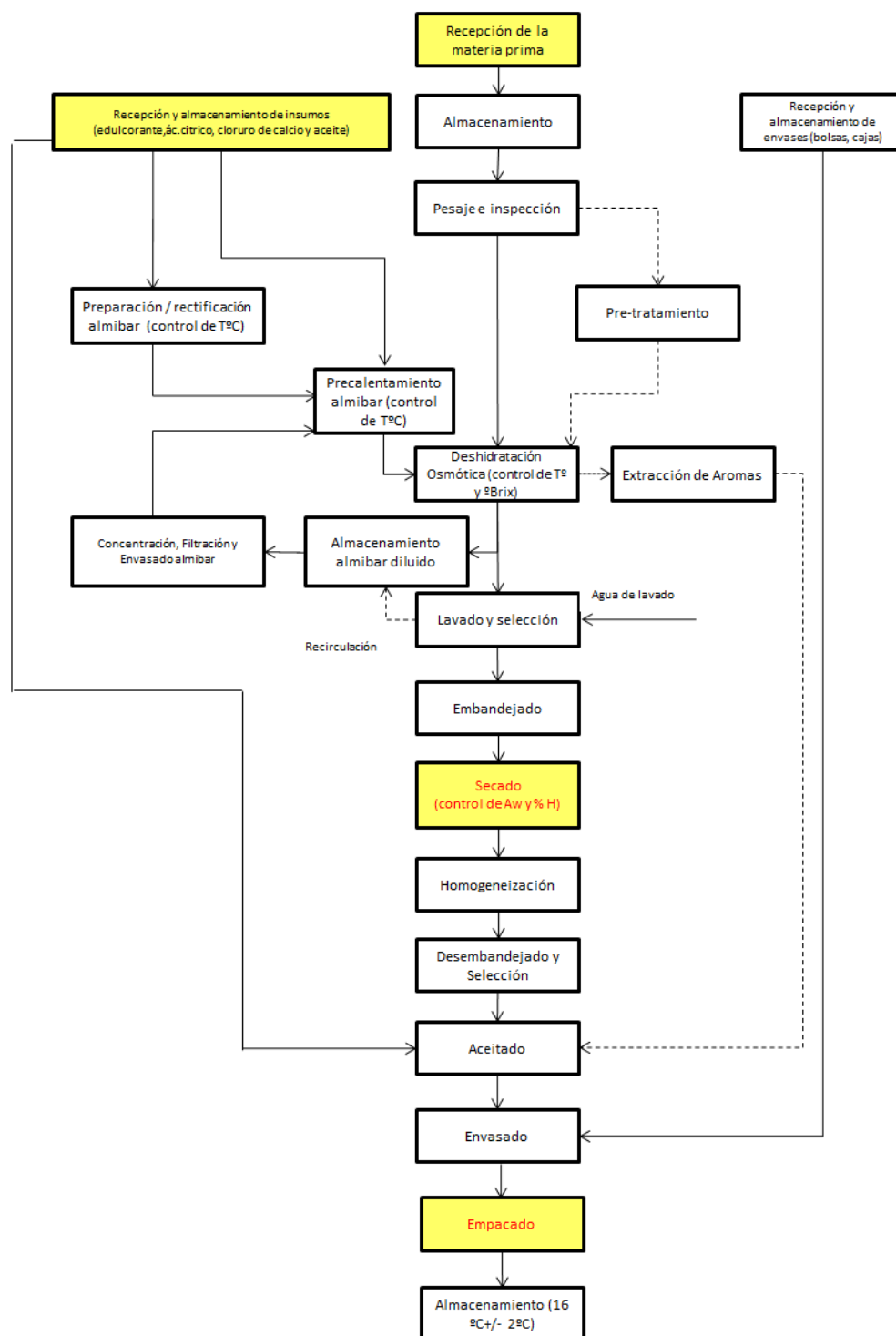


Figura 5 Diagrama de flujo elaboración de Berries y Cherries deshidratados

La verificación del diagrama de flujo, se realizó siguiendo el orden de la línea de trabajo, que va desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto en la bodega de Frutconcept; cada uno de los pasos señalados en el diagrama de flujo se encuentra descrito en el procedimiento del HACCP (PSGC-HACCP-01) ubicado en la carpeta del sistema de aseguramiento de calidad y una copia del diagrama con la descripción de los controles a realizar durante el proceso se encuentra en el laboratorio de la planta para que todos los trabajadores puedan tener acceso a esta información. A su vez; la forma de realizar estos controles, los límites críticos y de operación de cada uno de los pasos a monitorear, como las acciones correctivas a llevar a cabo en caso de desviación de estos puntos de control se encuentran descritas en los instructivos de trabajos que están a disposición de todos los trabajadores de la planta.

#### 4.5 Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda las fases del proceso, análisis y evaluación de los peligros (Principio 1 de la norma NCh 2861.Of 2004).

La identificación de los peligros y el análisis efectuado para cada uno de estos peligros asociados a las etapas del proceso se describen en los siguientes cuadros:

**CUADRO 9 Recepción / almacenamiento de materia prima**

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Recepción/ Almacenamiento Materia Prima	PB: materia prima contaminada con microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>salmonella</i> y <i>Listeria</i> por malas prácticas higiénicas del proveedor.	Solicitud de certificado de calidad y microbiológico por parte del proveedor.	Remota	Muy Serio	Si	Una vez al mes se envían contramuestras del producto terminado para análisis microbiológico en laboratorio externo certificado.
	PQ: Materia prima con residuo de pesticidas, herbicidas y metales pesados por sobre los niveles permitidos por la legislación vigente	Solicitud de análisis de pesticida, herbicida y metales pesados por parte del proveedor.	Remota	Muy Serio	Si	Se verificará que los parámetros medidos se encuentren dentro de los límites establecidos por la legislación vigente. Una vez al año se realizará verificación de mix de producto terminado.
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Especificaciones del Proveedor	Probable	Muy Serio	Si	Solicitud de certificado de calidad del proveedor. Inspección de Calidad

### CUADRO 10 Recepción / almacenamiento de insumos

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Recepción/ almacenamiento Insumos (Endulzantes, Ácido Cítrico y Cloruro de Calcio y aceite)	PB: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PQ: presencia de metales pesados por sobre los límites establecidos en RSA (2010)	Especificaciones del Proveedor.  Solicitud de certificado de calidad y microbiológico del proveedor.	Remota	Muy Serio	Si	Una vez al año se realizará verificación de metales pesado a mix de productos terminados en laboratorio externo certificado.
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	Especificaciones del Proveedor  Condiciones de transporte y almacenamiento  Condiciones de Almacenaje en Planta  Control de Insumos antes de la utilización.	Ocasional	Muy Serio	Si	Solicitud de certificado de calidad del proveedor.

### CUADRO 11 Recepción / almacenamiento de envases

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo o (SI/NO)	Comentarios
Recepción/ Almacenamiento Materia Prima	PF: Presencia de carozos en proceso de guinda y cereza	Especificaciones del Proveedor	Probable	Muy Seria	Si	Se trabaja con una tolerancia de presencia de carozo en congelado de 1 cuezco en 10 kg para cada producto. Se solicita el certificado de calidad del proveedor. Durante los procesos de desembandejado y envasado se realiza una inspección visual del 100% del producto.
Recepción/ almacenamiento de envases	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella, Listeria por malas prácticas del proveedor	Especificación del proveedor.  Solicitud de certificado de calidad y microbiológico del proveedor.	Remota	Muy Serio	Si	Una vez al mes se realizan análisis microbiológico de productos terminados en laboratorio externo certificado.
	PQ: Migración	Especificación del Proveedor	Remota	Serio	No	Una vez al año se enviará a análisis de migración los envases primarios
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	Registro de Inspección de Envases. Protección adecuada durante el almacenamiento. Especificaciones del proveedor.	Remota	Muy Seria	Si	Solicitud de certificado de calidad del proveedor.

### CUADRO 12 Pesaje e inspección / pre-tratamiento (opcional)

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Pesaje e Inspección fruta	PB: contaminación con microorganismo patógenos como <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> por mala manipulación	Aplicación de los procedimientos operacionales de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2.	Remota	Muy Seria	SI	-
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	Inspección Visual durante el trasvasije de fruta a las bandejas	Ocasional	Muy Seria	SI	-
Pre-tratamiento (opcional) (escarificado y escaldado)	PB: contaminación con microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> por manipulación y superficie contaminadas.	Aplicación de procedimientos operacionales de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2, 5.3,5,4 y 5.5	Remota	Muy Seria	Si	-
	PQ: Contaminación química por detergente neutro de uso doméstico por superficies mal lavada.	Aplicación de los procedimientos de limpieza y sanitización PSGC-SSOP-5.3, 5.4 y 5.5	Remota	Moderado	NO	-
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección visual	Remota	Muy Serio	Si	-

### CUADRO 13 Preparación, rectificación y precalentamiento de almíbar.

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Preparación y rectificación de almíbar	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por la rectificación de jarabe contaminado	Almacenamiento a T° de congelación de los jarabes a rectificar.	Remota	Muy Serio	Si	-
	PQ: Contaminación química por detergente neutro de uso doméstico por deficiente lavado de contenedores	Aplicación de procedimientos estándares de santización PSGC-SSOP-01,5.5.	Remota	Serio	No	-
	PF: contaminación física por restos de embalajes de los insumos	Inspección visual durante el proceso de preparación y/o rectificación	Ocasional	Moderada	No	-
Precalentamiento almíbar	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por insuficiente tiempo y temperatura de preparación y/o rectificación	Aplicación del Instructivo de funcionamiento de sistema de infusión INSGC-SOP-4.7.2.1	Remota	Muy Serio	Si	-
	PQ: contaminación química por detergente neutro (PAG 88) por deficiente lavado de contenedores y deshidratador Osmótico	Aplicación del procedimiento estándar de operación de sanitización y limpieza PSGC-SOP-4.7.2.	Ocasional	Moderado	No	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-

CUADRO 14 Deshidratación osmótica de la fruta

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Deshidratación osmótica de fruta	PB: producto con desarrollo de microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por insuficiente deshidratación osmótica.	Pasteurización lenta (Tiempo y Temperatura) durante el proceso de infusión	Ocasional	Muy Serio	Si	Durante todo el proceso de deshidratación osmótica se controla la temperatura del medio de infusor.
	PB: Contaminación microbiológica por microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>salmonella</i> y <i>Listeria</i> por superficie de equipos o bandejas de infusión mal lavados.	Aplicación del procedimiento Estándar de Operación y Limpieza del deshidratador Osmótico.PSGC-SOP-4.7.2, 9	Ocasional	Muy Serio	Si	Se realiza análisis microbiológico de superficies de equipos, bandeja y ambiente en forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> por manipuladores	Aplicación de los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura PSGC-SSOP-4.2	Ocasional	Muy Serio	Si	Se realiza análisis microbiológico de manipuladores en forma semestral en laboratorio externo certificado.
Deshidratación osmótica de fruta	PB: Contaminación microbiológica por microorganismos patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por almíbares contaminados	Mantenimiento de contenedores con jarabe almacenados a Temperaturas de congelación, alta concentración de azúcares, bajo riesgo de desarrollo de patógenos	Remoto	Muy serio	Si	Los almíbares antes de ser utilizados son calentados a 70-75°C por 1 hora
	PQ: Contaminación por químicos de limpieza, detergente neutro PAG 88, por insuficiente enjuague del sistema de deshidratación osmótica	Aplicación del procedimiento Estándar de Operación y limpieza del deshidratador Osmótico PSGC-SOP-4.7.2,9	Ocasional	Moderado	No	Se realiza análisis microbiológico de superficies de equipos, bandeja y ambiente en forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Aplicación del procedimiento Estándar de Operación, PSGC-SOP-01,4.4. Política de metales y vidrio	Remota	Muy Seria	Si	Antes de todos los procesos de deshidratación osmótica, se verifica el buen estado de vidrios y plásticos duros.  Utilización del detector de Metales antes del despacho al 100 % del producto final.

### CUADRO 15 Almacenamiento / concentración / filtración y envasado de almíbares.

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Almacenamiento almíbares	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> , <i>salmonella</i> y <i>listeria</i> por temperaturas de almacenamiento inadecuadas	Almacenamiento a T° de congelaciones contenedores de jarabes.	Remota	Muy Serio	Si	-
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
Concentración almíbares	PB: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
Filtración almíbares	PB: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
Envasado Almíbares	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por contenedores contaminados	Verificación de la limpieza y sanitización de los contenedores.	Remota	Muy Serio	Si	Se realiza análisis microbiológico de superficie en forma semestral en laboratorio externo certificado
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-

### CUADRO 16 Lavado y selección de la fruta

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Lavado y selección fruta	PB: Contaminación por microorganismos patógeno como <i>E. coli</i> , <i>Coliformes totales</i> por uso de agua contaminada para el lavado de la fruta infundida.	Control de cloro residual una vez al día.	Ocasional	Muy Seria	Si	En forma semestral se realizará un análisis microbiológico y de turbiedad del agua.
		Uso de agua potable suministrado por empresa de servicio sanitario autorizados.				
Lavado y selección fruta	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> en utensilios y superficies contaminadas	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01,5.4, 5.5, 6.0 prevención de contaminación cruzada	Remota	Muy Seria	Si	Se realiza análisis microbiológico de superficies de equipos, bandeja y ambiente en forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PQ: Contaminación química por detergente neutro de uso doméstico por lavado de utensilios y superficies	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-0.1,5.4	Remota	Moderada	No	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-

### CUADRO 17 Embandejado de la fruta

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Embandejado Fruta	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por superficie de bandeja contaminadas.	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operación y limpieza del secador PSGC-SOP-4.7.3,9	Remota	Muy Seria	Si	Se realiza análisis microbiológico de superficies de equipos, bandeja y ambiente en forma semestral en laboratorio externo certificado.
Embandejado Fruta	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E coli</i> y <i>Staphiloccus aureus</i> por manipuladores.	Aplicación de Procedimiento Estándar Operacionales de Sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2.	Remota	Muy Seria	Si	Se realiza análisis microbiológico de manipuladores forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PQ: contaminación química por detergente neutro de uso doméstico por lavado deficiente de bandejas	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SOP-4.7.3,9	Remota	Seria	NO	-
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección visual durante el embandejado	Remota	Muy Seria	Si	-

**CUADRO 18 Secado y homogenización.**

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Secado	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente secado	Control de Aw durante y el termino del secado.	Remota	Muy Serio	Si	Un lote de producción no finaliza el proceso de secado, si la Aw es superior a 0,65 Una vez al mes se envían contramuestras de los productos elaborados durante ese mes a laboratorio externo certificado.
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
Homogenización	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente secado	Control de Aw durante y el termino del secado.	Remota	Muy Serio	Si	Un lote de producción no finaliza el proceso de secado, si la Aw es superior a 0,65 Una vez al mes se envían contramuestras de los productos elaborados durante ese mes a laboratorio externo certificado.
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-



**CUADRO 19 Desembandeado, selección y aceitado.**

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Desembandeado y Selección	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> por superficie y contenedores contaminados	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01,5.5	Remota	Muy Seria	Si	Se realiza análisis microbiológico o de superficies de equipos, bandeja y ambiente en forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PB: contaminación por microorganismos patógenos como <i>E coli</i> y <i>Staphiloccus aureus</i> por manipuladores.	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01,4.2	Remota	Muy Seria	Si	Se realiza análisis microbiológico o de manipuladores en forma semestral en laboratorio externo certificado.
	PQ: contaminación química por detergente neutro de uso doméstico por deficiente lavado de superficies y contenedores.	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01,5.5	Remota	Seria	NO	-
Desembandeado y Selección	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección visual durante el desembandeado	Remota	Muy Seria	Si	-
Aceitado	PB: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: sin peligro identificado	-	-	-	-	-

**CUADRO 20 Envasado, sellado, empacado y almacenamiento.**

Ingrediente / etapa de procesamiento	Identificación del peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	Medidas de Control que se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos	Probabilidad de Ocurrencia (Remota, Ocasional Probable y Frecuente)	Efecto (Menor, moderado, serio y muy serio)	Es este punto un Peligro significativo (SI/NO)	Comentarios
Envasado y sellado	PB: Contaminación con microorganismos patógenos como <i>E.coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> por mala práctica de manipuladores	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01,4.2.	Remota	Muy Serio	Si	Se realiza análisis microbiológico manipuladores en forma semestral en laboratorio externo certificado.
Envasado y sellado	PQ: Sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: Sin peligro identificado	-	-	-	-	-
Empacado	PB: Sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PQ: sin peligro identificado	-	-	-	-	-
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección visual durante las diferentes etapas de proceso productivo	Remota	Muy Serio	Si	Se monitoreará el 100 de las cajas listas para despacho.
Almacenamiento (16 +/-2 °C y 65+/-5 % HR)	PB: Contaminación biológica por presencia de plagas como roedores.	Aplicación del procedimiento estándar de operaciones de sanitización PSGC-SSOP-9.0	Remota	Muy Serio	Si	Una vez al día se revisarán las trampas pegajosas de la planta por parte de la empresa.  Una vez a la semana se revisarán todas las trampas de la planta por parte de la empresa externa.

A través del análisis desarrollado para cada etapa del proceso, se pudo identificar las medidas de control que existen para cada una de estas etapas, las que están desarrollada de acuerdo a las especificaciones que se le solicita al proveedor, las buenas prácticas de manufactura implementadas en la empresa a través de sus distintos procedimientos e instructivos y se identificaron aquellas etapas que presentan un peligro significativo. Las etapas que presentan un peligro significativo se debieron evaluar de acuerdo al árbol de decisiones entregado como herramienta normativa en el la norma NCh 2861.Of 2004 y que se adjuntó en la revisión bibliográfica de este documento (FIGURA 3).

#### 4.6 Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2 de la norma NCh 2861.Of 2004).

La determinación de un PCC se realizó aplicando el árbol de decisiones para cada una de las etapas en la que se evaluó como posible peligro significativo. A continuación se detallan cada una de las etapas evaluadas a través de este razonamiento.

**CUADRO 21 Determinación de los puntos críticos de control**

Etapa	Peligro	Medida de Control	P1	P2	P3	P4	es un PCC (si/no)
Recepción/ almacenamiento de la materia prima	PB: materia prima contaminada con microorganismos patógenos como E. coli, salmonella y Listeria por malas prácticas higiénicas del proveedor.	Solicitud de certificado de calidad (que incluya parámetros microbiológicos) por parte del proveedor	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PQ: Materia prima con residuo de pesticidas, herbicidas y metales pesados por sobre los niveles permitidos por la legislación vigente	Solicite de análisis de pesticida, herbicida y metales pesado por parte del proveedor.	si	no	si	No	PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Especificaciones del Proveedor	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PF: Presencia de carozos en proceso de guinda y cereza	Especificaciones del Proveedor	Si	No	No		No es un PCC
Recepción/ almacenamiento Insumos (endulzante, ácido cítrico, cloruro de calcio y aceites)	PQ: presencia de metales pesados por sobre los límites establecidos en RSA (2010)	Especificaciones del Proveedor. Solicitud de certificado de calidad (que incluya metales pesados) del proveedor	Si	No	Si	No	PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	Especificaciones del proveedor. Condiciones de transporte y almacenamiento. Condiciones de almacenaje en la Planta Y control de insumos antes de la utilización.	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Recepción/ almacenamiento de envases	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella, Listeria	Especificaciones del proveedor. Solicitud de certificado de calidad (que incluya parámetros microbiológicos) por parte del proveedor	Si	No	No		No es un PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	Registro de inspección de nevases, protección adecuada durante el almacenamiento.	Si	No	Si	Si	No es un PCC

## Continuación CUADRO 21

Pesaje e Inspección	PB: contaminación con microorganismo patógenos como E.coli, Salmonella y Staphylococcus aureus por mala manipulación	Aplicación de los procedimientos estándares operacionales de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.	inspección visual durante el trasvase de fruta a las bandejas	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Pre-tratamiento opcional (Escarificado y escaldado)	PB: contaminación con microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella, Listeria y Staphylococcus aureus por manipulación y superficie contaminadas.	Aplicación de los procedimientos estándares operaciones de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2, 5.3, 5.4 y 5.5.	Si	No	Si	No	No es un PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección Visual	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Preparación y Rectificación de Almibares	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por la rectificación de jarabe contaminado	Almacenamiento a T° de congelación de los jarabes a rectificar.	Si	No	No		No es un PCC
Pre calentamiento	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente tiempo y temperatura de preparación y/o rectificación	Aplicación de instructivo de funcionamiento de sistema de infusión INSGC-SOP-4.7.2.1.	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Deshidratación Osmótica	PB: producto con desarrollo de microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente deshidratación osmótica	Pasteurización Lenta (Tiempo y temperatura) durante el proceso de infusión	Si	No	Si	No	No es un PCC
	PB: Contaminación microbiológica por microorganismos patógenos como E. coli, salmonella y Listeria por superficie de equipos o bandejas de infusión mal lavados	Aplicación del Procedimiento Estándar de Operación y Sanitización del deshidratador osmótico PSGC-SOP-4.7.2.9	Si	No	Si	No	No es un PCC
	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por manipuladores	Aplicación de procedimiento estándar de operación y de limpieza del deshidratador osmótico PSGC-SOP-4.7.2.9	Si	No	Si	No	No es un PCC
	PB: Contaminación microbiológica por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por almibares contaminados	Mantenimiento de contenedores con almibares almacenados a temperaturas de congelación, alta concentración de azúcares, lo que disminuye el riesgo de desarrollo de microorganismos patógenos	Si	No	Si	No	No es un PCC

## Continuación CUADRO 21

	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Aplicación del procedimiento de estándar de operación PSGC-SOP-01, 4.4 Políticas de metales y vidrio	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Almacenamiento de almibares	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E coli, salmonella y listeria por temperaturas de almacenamiento inadecuadas	Almacenamiento a T° de congelaciones contenedores de jarabes.	Si	No	No		No es un PCC
concentración de almibares	PQ: presencia de metales pesados por sobre los límites establecidos en RSA (2010)	Especificaciones del Proveedor	Si	No	No		No es un PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Aplicación de la política de vidrio y metales descrita en el procedimiento de estándar de operación PSGC-SOP-01	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Envasado de almibares	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por contenedores contaminados	Verificación de la limpieza y sanitización de los contenedores.	Si	No	No		No es un PCC
Lavado y Selección	PB: Contaminación por microorganismos patógeno como E. coli, Coliformes Totales por uso de agua contaminada para el lavado de la fruta infundida.	Uso Exclusivo de Agua Potable	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E.coli, Salmonella y Listeria en utensilios y superficies contaminadas	Aplicación de Procedimiento estándar de operación de sanitización, Prevención de Contaminación Cruzada	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Embandejado	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E.coli, Salmonella y listeria por superficie de bandeja contaminadas.	Aplicación de procedimiento estándar de operación y limpieza del secado PSGC-SOP-4.7.3,9	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E coli y Staphiloccus aureus por manipuladores.	Aplicación de procedimiento estándar de operación de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2	Si	No	Si	Si	No es un PCC
	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspección visual durante el embandejado	Si	No	Si	Si	No es un PCC
Secado	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente secado	Control de Aw durante y el termino del secado.	Si	No	Si	No	PCC
Homogenización	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por insuficiente secado	Control de Aw durante y el termino del secado.	Si	Si			No es un PCC

## Continuación CUADRO 21

Desembandeado y Selección	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E.coli, Salmonella y lysteria por superficie y contenedores contaminados	Aplicación de Procedimiento Estándar de Operaciones de Sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2	Si	No	No		No es un PCC
	PB: contaminación por microorganismos patógenos como E coli y Staphiloccus aureus por manipuladores	Aplicación de procedimiento estandar de operación de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2	Si	No	No		No es un PCC
Aceitado	PQ: contaminación por presencia de metales pesado como Arsénico, Cobre, Hierro y Plomo	Certificado de calidad y metales pesado del Proveedor	Si	No	No		No es un PCC
Envasado y sellado	PB: contaminación con microorganismos patógenos como E. coli y Staphylococcus aureus por manipulación	Aplicación de procedimiento estandar de operación de sanitización PSGC-SSOP-01, 4.2	Si	No	No		No es un PCC
Empacado	PF: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm	Inspecciones visuales durante las diferentes etapas de proceso productivo	Si	SI			PCC
Almacenamiento (16 +/-2 °C y 65 +/- 5 % HR)	PB: Contaminación biológica por presencia de plagas como roedores	Aplicación de procedimiento estandar de operaciones de sanitización PSGC-SSOP-9.0	SI	NO	NO		No es un PCC

Con el análisis realizado mediante el árbol de decisiones de los posibles peligros significativos, se identifican 4 puntos críticos de control, los cuales se encuentran en las etapas de:

- Recepción y almacenamiento de la materia prima, peligro identificado de tipo químico: materia prima con residuos de pesticidas, herbicida y metales pesados por sobre los niveles permitidos por la legislación vigente. En este caso la medida de control solo puede ser el análisis de la fruta desarrollado por proveedor, ya que durante las etapas posteriores de la recepción no existen los medios para controlar los niveles de residuos, y durante el proceso no existe la posibilidad de disminuir o eliminar estos niveles y llevarlos a niveles permitidos por la legislación vigente. Con el análisis del proveedor se puede comparar los límites de residuos de su producto con los límites fijados como aceptables para la legislación vigente.
- Recepción y almacenamiento de insumos (endulzantes, ácido cítrico, cloruro de calcio y aceite), peligro identificado de tipo químico: presencia de metales pesado por sobre los límites establecidos en el RSA (2010). Al igual que en el caso anterior la única medida de control establecido es el análisis del proveedor que nos permite comparar los niveles de metales pesados de los insumos con lo establecido en el RSA (2010), ya que durante etapas posteriores del proceso no hay forma de poder reducir los niveles de metales en caso de que éstos se encuentren sobre los límites establecidos.
- Secado, peligro identificado de tipo biológico: Contaminación por microorganismos patógenos como *E. coli*, *Salmonella sp.* y *Listeria monocytogenes* por insuficiente

secado. Para este punto crítico de control se encuentran establecidos los niveles de  $a_w$  que aseguren que en el producto no se desarrollen estos microorganismos. Debido a que esta es la última etapa de eliminación de agua del producto, se debe monitorear el parámetro de  $a_w$  de tal manera que el producto elaborado no cause daño al consumidor. Los niveles establecidos de  $a_w$  se encuentran descrito en el instructivo de parámetros de proceso por fruta procesada, que forma parte de los procedimientos documentados del sistema de calidad; esta documentación se encuentra disponible en el laboratorio de la empresa.

- Empacado, peligro identificado de tipo físico: presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm. Si bien durante las distintas etapas del proceso se realizan inspecciones visuales de la fruta procesada, muchas veces por el tamaño del elemento extraño ya sea metales o no metales y el color de estos elementos que se pueden mimetizar con el color de la fruta no se logra evitar la presencia del peligro y por lo tanto se debe monitorear cada vez que se realiza el despacho del producto este punto crítico de control.

#### 4.7 Establecimiento de límites críticos (Principio 3), sistema de monitoreo (Principio 4), establecimiento de acciones correctivas (Principio 5), verificación (Principio 6) y registros (Principio 7).

Una vez establecidos los PCC de la línea de frutas deshidratadas se procedió a establecer los límites críticos, la forma de monitorear definiendo como se iban a monitorear, quién lo iba a monitorear y con qué frecuencia se iban a monitorear estos puntos críticos, las acciones correctivas a realizar en caso de que exista una desviación del punto crítico de control, la verificación periódica a cada uno de los PCC y la forma en que se iba a documentar y/o registrar cada uno de los PCC definidos anteriormente, los cuales se detallan a continuación:

#### CUADRO 22 Establecimiento de los límites críticos, sistema de monitoreo, establecimiento de acciones correctiva, verificación y documentación de los PCC.

PCC	Peligro	Límite Crítico	Monitoreo						Verificación Periódica				Verificación Integral			
			Qué	Cómo	Cuando	Quién	Acciones Correctivas	Registros	Qué	Cómo	Cuando	Quién	Qué	Cómo	Cuando	Quién
PCC1: Recepción de la Materia Prima	PQ: Presencia de pesticida y metales pesado en la fruta por sobre los límites permitidos.	Ausencia del Certificado	Certificado de ausencia de pesticida y metales Pesado	Inspección Visual del Certificado	En cada Recepción de Fruta	Jefe de Producción	No se Procesará la fruta hasta tener el certificado.	Certificado de Ausencia de pesticida y metales pesado	Presencia del Certificado	Inspección Visual	A Cada Recepción de fruta	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Nivel de Pesticida y Metales pesado deben ser inferior al límite permisible según la legislación vigente	Análisis Estimo de Presencia de pesticida y metales pesado en laboratorio externo	1 vez al año	Jefe de Aseguramiento de Calidad
PCC2: Recepción de los insumos (endulzante, ácido cítrico, cloruro de calcio y aceite)	PQ: Presencia de Metales Pesado por sobre los límites permisible en la	Ausencia del Certificado	Certificado de ausencia de metales Pesado	Inspección Visual del Certificado	En cada Recepción de Insumos	Jefe de Producción	No se Usará el insumo hasta tener el certificado.	Certificado de Ausencia de pesticida y metales pesado	Presencia del Certificado	Inspección Visual	A Cada Recepción de fruta	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Nivel de Pesticida y Metales pesado deben ser inferior al límite permisible según la legislación vigente	Análisis Externo de Presencia de pesticida y metales pesado en laboratorio externo	1 vez al año	Jefe de Aseguramiento de Calidad
PCC3: Riesgo de desarrollo de Microorganismos Patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por mofificante Secado	PB: Contaminación por microorganismos patógenos como E. coli, Salmonella y Listeria por	Actividad de Agua debe ser menor o igual a 0,65	cada lote de producción	Medición de actividad de agua perlit	A cada lote de producción	Jefe de Turno	Resecar el lote de producción	Planilla de procesos: Control de producción, elaboración de deshidratados	Control de Registros	Inspección visual	A cada lote de producción	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Nivel de Microorganismos Patógenos como: E. coli, Salmonella y Listeria	Análisis externo de control de microorganismos patógenos como: E. coli, Salmonella y Listeria	Mensual (mix de 100% lotes de producción)	Jefe de Aseguramiento de Calidad
PCC4: Presencia de metales sobre los 7 mm	PF: contaminación física por metales mayores a 7 mm	Presencia de Metales Mayores a 7 mm	100% del producto empacado	Por detección de metales	A cada despacho de producto terminado	Jefe de Turno	Aislación de producto, inspección del 100% del producto en forma visual, reempacado y detección por equipo detector de metales	Planilla de procesos: Dateación de Metales	Control de Registros	Inspección visual	A cada despacho	Jefe de Producción	Inspección al azar del producto ya sometido a detección de metales	Por detección de metales	Cada dos meses	Jefe de Aseguramiento de Calidad

- Para el punto crítico de control 1 Materia prima con residuos de pesticidas, herbicida y metales pesados por sobre los niveles permitidos por la legislación vigente y punto crítico de control 2 Presencia de metales pesado por sobre los límites establecidos en el RSA (2010); se deberá actuar de la siguiente forma: Al realizar el monitoreo se deberá contar con la presencia del análisis o certificado por parte del proveedor que establezca que la materia prima o insumo cumple con la legislación vigente y el RSA (2010). Si no se tiene el análisis o certificado del proveedor al momento de la recepción de la materia prima o insumo, se solicitará el análisis o certificado al proveedor y se mantendrá la materia prima o insumo como producto retenido a la espera de la información; no podrá entrar a proceso hasta poder verificar que cumple con los niveles de residuos de pesticidas y metales pesado que exige la legislación vigente y el RSA (2010).
- Para el punto crítico de control 3 Contaminación por microorganismos patógenos como *E. coli*, *Salmonella* y *Listeria* por insuficiente secado, se deberá monitorear el PCC al termino del tiempo de secado, a través de una muestra al azar de producto de diferentes bandejas del secador, si la medición de  $a_w$  no se encuentra dentro de los límites establecido por el instructivo de parámetros de proceso desarrollado para cada fruta procesada, se deberá aumentar el tiempo de secado según lo señalado en las acciones correctivas del PCC hasta logra la  $a_w$  definida por el sistema de aseguramiento de calidad.
- Para el punto crítico de control 4 Presencia de contaminantes físicos duros y blandos (piedras, palitos, metales, vidrios, hilos, etc.) que sobrepasen los 7 mm.; se deberá monitorear cada vez que se realice un despacho de producto. Este monitoreo se realizará pasando el producto por el detector de metales dispuesto en la sala de proceso de la planta, si alguna de las cajas ingresadas al detector denuncia la presencia de metales se encenderá la alarma del equipo, y se deberá proceder según lo descrito en el cuadro anterior. Durante el proceso de detección de metales, se deberá colocar al inicio, a la mitad del número de cajas a analizar y al final del proceso los patrones de detección que entrega el fabricante, a fin de asegurarse que la detección se está realizando sin ningún inconveniente.

#### **4.8 Verificación del sistema.**

El sistema HACCP según lo establece el requisito normativo 5.11 de la norma NCh 2861.Of 2004 incluyendo las buenas prácticas de manufactura (requisito normativa nº 4 de la norma NCh 2861.Of 2004) se debió someter a revisión y verificación para comprobar que el sistema funciona correctamente y que su aplicación práctica responde a lo previsto en el manual HACCP de la empresa. Para esto se definió como forma de verificación del sistema los siguientes ítems detallados en el siguiente cuadro:



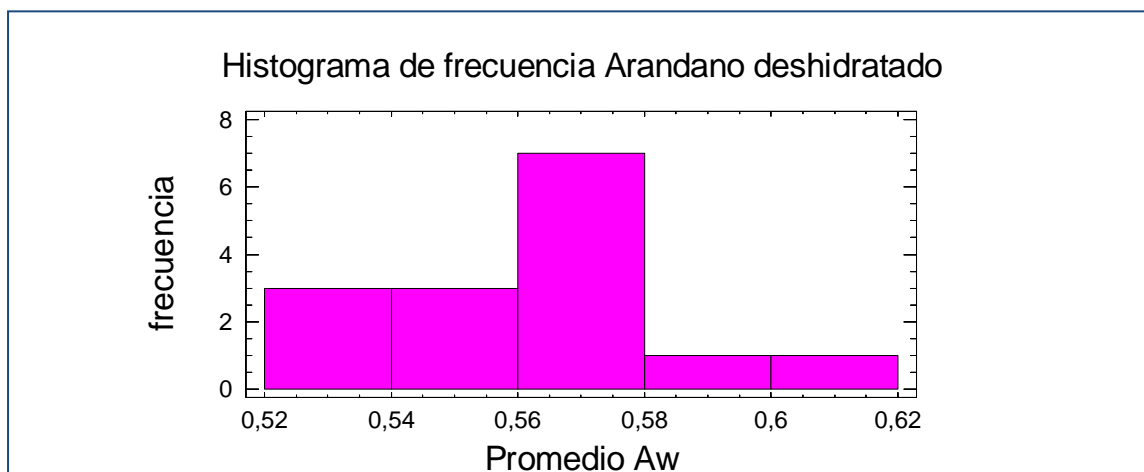
**CUADRO 23 Verificaciones al Sistema de Aseguramiento de Calidad**

Tipo de Verificación	Acción	Frecuencia	Responsable de la verificación
Semanal	Revisión de registros diarios. Permite verificar la ejecución de los monitoreos y/o acciones correctivas	A lo menos una vez por semana	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Periódica	Análisis microbiológico en laboratorio externo certificado del producto terminado de acuerdo a lo especificado en el RSA (2010)	1 vez al mes a cada lote de producción, por mix de productos.	Jefe de producción
	Análisis de manipuladores, superficies y ambientes en laboratorio externo certificado	A lo menos una vez al año	Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Análisis microbiológico y turbiedad del agua en laboratorio externo certificado.	Semestral	Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Análisis de pesticida, metales pesados y aflatoxina en laboratorio externo certificado.	A lo menos una vez al año	Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Calibración de los equipos de laboratorio	Cada dos años	Jefe de Aseguramiento de Calidad
	Auditorías Internas	Semestral	Auditor externo o personal de las empresas capacitadas.
	Análisis de Datos del Proceso	Semestral	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Integral	Revisión completa del sistema de aseguramiento de calidad que involucra la realización del análisis de riesgo en todos los pasos operacionales	A lo menos una vez al año	Encargado del equipo HACCP en conjunto con el equipo

Finalizada la implementación del sistema de aseguramiento de calidad (basado en la norma NCh 2861.Of 2004) se han desarrollado cada una de las acciones propuestas para la verificación del sistema, las cuales se encuentran documentadas y archivadas en las carpetas del sistema de calidad de la empresa. Sin embargo, existen otras acciones previstas para evaluar el sistema que se han ido estudiando, de tal manera de poder ejecutarlas más adelante, pero las cuales han sido desarrolladas de manera general durante esta etapa de implementación observándose que es posible llevarlas a cabo como aporte a la verificación al sistema. Estas acciones se describen en forma general a continuación:

**4.8.1 Análisis de datos de monitoreo de PCC.** Para el análisis de datos se utilizó la información que se lleva en el control de proceso para el PCC 3 secado, utilizando para el análisis la estadística descriptiva. Se trabajó con los valores promedios de  $a_w$  medidos en cada proceso de fruta procesada durante los meses de noviembre de 2009 a julio de 2010. Estos análisis se hicieron a través del Statgraphics Plus versión 5.1 y Excel 2010

A continuación, se muestra como ejemplo de los análisis de datos realizados para el proceso de elaboración de berries y cherries deshidratados durante los meses de noviembre de 2009 a Julio de 2010 el comportamiento del monitoreo del PCC3 para el arándano.



**Figura 6. Histograma de frecuencia, promedio de  $a_w$  de la elaboración de arándano deshidratado.**

La ventaja de usar este programa para el desarrollo de los análisis de datos, es que entrega también las tablas de frecuencia y un resumen estadístico que permite conocer de manera concisa y resumida los aspectos fundamentales de los datos, los cuales se detallan a continuación:

Tabla de Frecuencias para Promedio Aw

Clase	Límite Inferior	Límite Superior	Marca	Frecuencia	Frecuencia Relativa	Frecuencia Acumulativa	Frecuencia Acum.Rel.
menor o igual		0,52		0	0,0000	0	0,0000
1	0,52	0,54	0,53	3	0,2000	3	0,2000
2	0,54	0,56	0,55	3	0,2000	6	0,4000
3	0,56	0,58	0,57	7	0,4667	13	0,8667
4	0,58	0,6	0,59	1	0,0667	14	0,9333
5	0,6	0,62	0,61	1	0,0667	15	1,0000
mayor	0,62			0	0,0000	15	1,0000

Media = 0,566    Desviación típica = 0,021974

El StatAdvisor

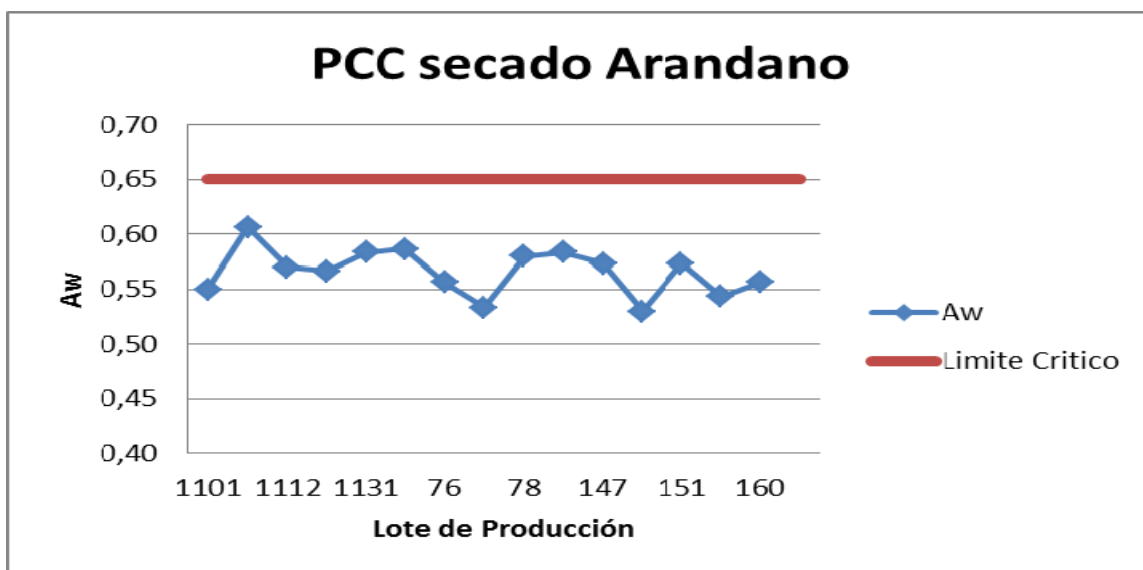
-----

Esta opción realiza una tabulación de frecuencias dividiendo el rango de Promedio Aw en intervalos de igual anchura y contando el número de valores de los datos en cada intervalo. Las frecuencias muestran el número de valores en cada intervalo, mientras que las frecuencias relativas muestran las proporciones en cada intervalo. Puede cambiar la definición del intervalo pulsando el botón alternativo del ratón y seleccionando Opciones de Ventana. Puede ver los resultados de la tabulación gráficamente seleccionando Histograma de Frecuencias de la lista de Opciones Gráficas.

**Figura 7** Tabla de frecuencia para el promedio de actividad de agua en la elaboración del arándano deshidratado.

Con los datos obtenidos en este análisis se puede observar que los valores promedio de actividad para el proceso de arándanos deshidratados durante los meses de noviembre de 2009 y julio de 2010 se encuentran en una media de 0,566 +/- 0,02

A través de los gráficos que se pueden desarrollar en la planilla Excel, se puede también observar el comportamiento de la  $a_w$  durante los meses de noviembre de 2009 y julio de 2010, tal como se muestra en la figura 8



**Figura 8.** Monitoreo del PCC3 en los diferentes lotes de producción del arándano deshidratado.

Con este tipo de gráfico se puede observar claramente cuando se produce una desviación del límite crítico establecido. En este caso, se observa que todos los valores medidos en los diferentes lotes de producción, dan valores por debajo del límite crítico, lo que indica que se está cumpliendo con lo descrito en los procedimientos del sistema de aseguramiento de calidad.

**4.8.2 Deterioro de los alimentos y predicción de la vida útil.** La calidad de los alimentos se define como el conjunto de propiedades que influyen en su aceptación por el consumidor y que diferencia entre un producto y otro. Por lo que el conocer la forma adecuada de almacenamiento y distribución de los alimentos se hace un factor importante a estudiar, pues para cada alimento existe un periodo de tiempo determinado después de su producción, durante el cual mantiene el nivel requerido de sus cualidades organolépticas y de seguridad, bajo determinadas condiciones de conservación. Este periodo se define como la vida útil del alimento.

Durante el almacenamiento, los alimentos están expuestos a cambios en condiciones ambientales por diferentes factores tales como temperatura, humedad, oxígeno y luz que pueden producir el deterioro del alimento y el rechazo de este por parte del consumidor (CASP Y ABRIL, 1999). A parte de los factores ambientales que pueden influir en el deterioro de los alimentos existen otros factores como la contaminación del producto con algún tipo de microorganismo como hongos y levadura y una migración de residuos en los envases que afecte y acelere la degradación del producto.

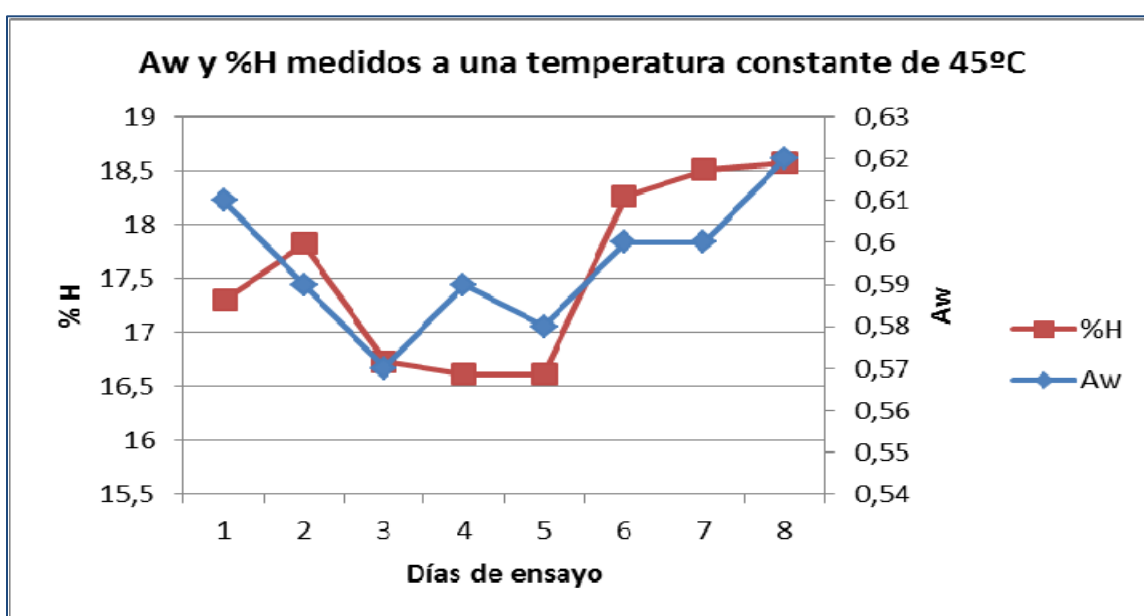
Para el caso de los productos secos, la estabilidad de los alimentos tiene una estrecha relación con la  $a_w$ , lo que hace de gran importancia conocer la cantidad de agua disponible en el alimento para las diferentes reacciones de deterioros, en que los factores que influyen y disminuye la vida útil son: la carga microbiana, reacción enzimática y no enzimática (BUESTÁN, 2009).

A fin de evitar el deterioro de los productos y conocer con exactitud la vida útil de los berries y cherries deshidratados se realizó una revisión bibliográfica basada en la metodología propuesta por LABUZA y se realizaron algunos ensayos para establecer si existía una alteración de actividad de agua durante el almacenamiento del producto bajo condiciones de temperatura superiores a las recomendada para el almacenamiento del producto y si se observaban algunos cambios como cristalización superficial del producto, cambios en el sabor y la textura.

Al realizar algunos ensayos en una estufa a temperatura constante de 45 °C se observó que durante los transcurros de los días se producían alteraciones en la  $a_w$  y el contenido de humedad (%H). A continuación, se muestran como ejemplo un ensayo desarrollado, los valores de  $a_w$  y contenido de humedad (%H) obtenidos durante 7 días a temperatura constante de 45 °C para arándanos deshidratados y envasados en bolsas al vacío de 60  $\mu\text{m}$  según las especificaciones del proveedor.

**Cuadro 24** Valores de  $a_w$  y contenido de humedad (%H) de arándanos deshidratados medidos en 7 días.

Días	$A_w$	%H
0	0,61	17,30
1	0,59	17,82
2	0,57	16,73
3	0,59	16,61
4	0,58	16,61
5	0,60	18,26
6	0,60	18,51
7	0,62	18,57



**Figura 9** Medición de  $a_w$  y contenido de agua (%H) a temperatura constante de 45 °C

Se observa la tendencia al aumento de los valores del arándano deshidratado con los días de almacenamiento, por lo que se hace necesario estudiar el comportamiento de estos parámetros en forma más detallada y evaluando los distintos factores que pueden afectar el producto, tanto parámetros propios de la fruta como los efectos de migración de residuos en el envase.

#### 4.9 Validación del Sistema HACCP.

El objetivo de realizar la validación del sistema es asegurar que los peligros identificados están completos y correctos y que son efectivamente controlados bajo el plan propuesto. Para cumplir los objetivos de validación se realizará una revisión a lo menos una vez al año de la efectividad de la evidencia de apoyo en el estudio, así como las medidas de control específico general, el sistema de monitoreo y las acciones

correctivas; se realizará un análisis estadístico de las desviaciones encontradas en: registros, puntos críticos y reclamo de cliente. Este trabajo es realizado por el equipo liderado por el coordinador del Programa.

A raíz de que el sistema está recientemente implementado, no es posible validarlo en base a datos históricos, por lo que se ha realizado una validación bibliográfica que respalda los puntos críticos identificados, los límites críticos y las actividades propuestas, según se presenta a continuación.

Un peligro es cualquier factor que pueda estar presente en el producto y que puede producir un daño al consumidor por medio de una lesión o enfermedad. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos y son la base de cualquier sistema HACCP (MORTIMORE Y WALLACE, 1996).

Al realizar el análisis de peligros se consideraron los factores siguientes:

- Los riesgos y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos y las condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.

**4.9.1 Punto Crítico de Control 1: Materia prima con residuo de pesticidas, herbicidas y metales pesados por sobre los niveles permitidos por la legislación vigente.** Los pesticidas son vitales para la industria agrícola para la producción de alimentos y fibras, y son bastante efectivos cuando se usan apropiadamente

Por definición, el término “pesticidas” se refiere a una amplia clase de productos químicos para la protección de los cultivos: insecticidas que se usan para controlar a los insectos, rodenticidas que se usan para controlar a los roedores, herbicidas que se usan para controlar a las malezas y fungicidas que se usan para controlar a los hongos y el moho. Los herbicidas y pesticidas son los productos químicos que más se usan en la agricultura. Ayudan a controlar cientos de especies de malezas, más de un millón de especies de insectos dañinos y aproximadamente 1500 enfermedades que afectan a las plantas (NACA 1993).

La forma que se pueden encontrar los pesticidas en los alimentos es a través de los residuos de pesticidas que son pequeñas cantidades de pesticidas o sus productos de degradación que permanecen y se acumulan en los alimentos, de forma que al ser ingeridos por el ser humano en grandes cantidades pueden afectar a su salud. Estos residuos de pesticidas se miden en LMRs (mg/kg) que se define como la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresado en mg/kg) permitida en productos alimenticios para consumo humano, en la superficie o su parte interna, según corresponda. En cambio, el límite máximo de residuos extraño (LMRE) es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg) permitida en productos alimenticios para consumo humano, en la superficie o su parte interna, según corresponda, que ha sido prohibido para uso agrícola y que pueda derivar de la contaminación del medio ambiente, incluida aquella que pudiera provenir de los usos

agrícolas anteriores del plaguicida, o de la utilización de estos compuestos en usos distintos a los agrícolas.

Los alimentos con residuos de plaguicidas por encima de los LMRs no son límites de seguridad toxicológica sino que reflejan el uso de cantidades mínimas de plaguicidas para alcanzar una efectiva protección de la planta. Para que se fije un LMR es necesario realizar previamente una evaluación de riesgos que determine que el límite es seguro para la salud de los consumidores. Cuando se detecta un alimento con residuos de plaguicidas por encima del LMR y como no supone necesariamente un riesgo para el consumidor, es necesario hacer una evaluación de la exposición esperada y compararla con los valores toxicológicos de referencia. Los resultados mostrarán si los consumidores están en riesgo o no de consumir esos alimentos.

El contenido máximo de residuos de plaguicidas en los alimentos se sitúa en 0,01 mg/kg. Este límite general es aplicable «por defecto», es decir, en todos los casos en que no se haya fijado un LMR de forma específica para un producto o un tipo de producto.

Incumplimiento de LMRs. Los alimentos que incumplan los LMRs no pueden comercializarse. En el caso de incumplimiento de LMR en un alimento, las autoridades competentes deberán aplicar las sanciones teniendo en cuenta que sean efectivas, proporcionadas y disuasivas.

El establecimiento de un LMR se basa en tres aspectos fundamentales: la práctica agrícola con la cual se utiliza el plaguicida (denominada Buena Práctica Agrícola – BPA); la toxicidad del plaguicida que indica el peligro y la ingesta o dieta por parte del consumidor de un alimento que puede contener residuo del plaguicida, lo que determina el grado de exposición de un consumidor a ese plaguicida.

Extensos son los estudios y datos sobre los productos fitosanitarios que son destinados para la evaluación de su toxicidad. De este modo se dispone de la información de toxicidad aguda, estudios de alimentación a corto plazo, estudios de alimentación a largo plazo y estudios bioquímicos (cómo se absorbe, cómo se distribuye en el cuerpo, cómo se elimina, cuánto tiempo persiste en el organismo y el ambiente, cómo se metaboliza y que resulta de su metabolización, entre otros).

Además, se necesitan estudios sobre efectos específicos, como carcinogenicidad, reproducción, teratogenicidad y, para algunos compuestos, neurotoxicidad. El objetivo general de la evaluación de toda esta compleja información es determinar una dosis sin efecto adverso observado (NOAEL), es decir, el nivel de plaguicida que no produce ningún daño y sobre este valor, tomando un margen de seguridad, que por lo general es de 100, para determinar la Ingesta Diaria Admisible (conocida como IDA por su sigla) y, cuando corresponda, la Dosis de Referencia Aguda (conocida por su sigla como DRfA).

La IDA es la cantidad de un plaguicida que un consumidor puede ingerir diariamente durante toda su vida sin riesgo para su salud, en tanto que la DRfA tiene el mismo resultado pero para el caso de una sola ingesta.

Ambos índices son tomados como base para fijar un LMR y ambos índices ya son “100 veces menores” a la dosis que la información del plaguicida indicaba que no produce efecto adverso o daño a la salud, el NOAEL.

Sin embargo y a pesar de ser la IDA un valor seguro para establecer un LMR, la determinación se realiza sobre la base de las Buenas Prácticas Agrícolas, conforme a las cuales, se utiliza un plaguicida para combatir plagas de forma efectiva, pero de manera que deje como residuo la concentración mínima posible, concentración que generalmente está por debajo de la que sería la máxima aceptable si se tomara en cuenta la IDA, obteniéndose de este modo un margen de seguridad mayor aún<sup>3</sup>.

Debido al riesgo que puede provocar el uso de alimentos con límites superiores a los fijados es que actualmente se solicita al proveedor de la materia prima los análisis de los residuos de plaguicidas y se realiza la revisión de los datos a través de:

La Resolución 33/2010 de la Subsecretaría de Salud Pública, Gobierno de Chile. Que fija las tolerancias máximas de residuos de plaguicida en alimentos.

Y la revisión de parámetros entregados por el CODEX ALIMENTARIUS por fruta procesada [http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest\\_q-s.jsp](http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-s.jsp)

**4.9.2. PCC2: Recepción de Insumos, Presencia de metales pesados por sobre los límites establecidos en RSA (2010).** El término de metal pesado refiere a cualquier elemento químico metálico que tenga una relativa alta densidad y sea tóxico o venenoso en concentraciones bajas. Los ejemplos de metales pesados incluyen el mercurio (Hg), cadmio (Cd) el arsénico (As), el cromo (Cr), el talio (Tl), y el plomo (Pb). Los metales pesados no pueden ser degradados o ser destruidos. En un grado pequeño se incorporan a nuestros cuerpos vía el alimento, el agua potable y el aire. Como elementos de rastro, algunos metales pesados (e.j. cobre, selenio, cinc) son esenciales para mantener el metabolismo del cuerpo humano. Sin embargo, en concentraciones más altas pueden conducir al envenenamiento. El envenenamiento por metal pesado podría resultar, por ejemplo, de la contaminación del agua potable (e.j. tuberías del plomo), las altas concentraciones en el aire cerca de fuentes de la emisión, o producto por vía la cadena de alimento.

Los metales pesados son peligrosos porque tienden a bioacumularse. La bioacumulación significa un aumento en la concentración de un producto químico en un organismo biológico en un cierto plazo.

---

<sup>3</sup> Referencias electrónica utilizada para la descripción y validación del PCC1 fue visitada el 10 de agosto de 2010, la cual se hace referencia a continuación:

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/food\\_safety/plant\\_health\\_checks/121289\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/plant_health_checks/121289_es.htm)

[http://alimentoseguros.com/2010/07/articulo\\_nuevo\\_informe\\_sobre\\_residuos\\_de\\_plaguicidas\\_publicado\\_por\\_la\\_efs\\_a-605.html](http://alimentoseguros.com/2010/07/articulo_nuevo_informe_sobre_residuos_de_plaguicidas_publicado_por_la_efs_a-605.html)

[http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File3270-Preuntas\\_frecuentes\\_sobre\\_pesticidas.pdf](http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File3270-Preuntas_frecuentes_sobre_pesticidas.pdf)



Dentro de los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se encuentran:

**Arsénico:** En su forma inorgánica es más tóxica que la orgánica, el As (III) es más tóxico que el As (V). La intoxicación humana por arsénico se produce por inhalación o ingesta de  $\text{As}_2\text{O}_3$ . Los síntomas son fuertes desórdenes gastrointestinales, calambres y colapso circulatorio. La intoxicación crónica puede ser causada por ingesta de alimentos y agua que contienen arseniuros. La intoxicación crónica produce pigmentación en la piel, lesiones en la médula ósea, sangre, hígado, vías respiratorias y sistema nervioso central.

**Cadmio:** puede ser incorporado al ambiente a través de fertilizantes, plásticos, baterías y pilas, compuestos asociados al zinc, pinturas, aplicación de desechos al suelo y otros. Es uno de los principales contaminantes de suelos agrícolas de todo el mundo debido a su alta movilidad. El cadmio no es un elemento esencial para los animales y el hombre, pero para ambos puede tener efectos tóxicos agudos de corto plazo y crónicos de mediano y largo plazo. Posee capacidad de acumularse en órganos como riñón e hígado. Sus efectos agudos están relacionados con edema pulmonar, problemas respiratorios, bronconeumonía, y cancerígenos.

**Cobalto:** Es un elemento esencial para la salud de seres humanos y animales, por lo que es importante que los alimentos contengan cantidades adecuadas. Dentro de sus beneficios son que forma parte de la vitamina B12, además estimula la producción de los glóbulos rojos en personas con anemia. Es indispensable para el mantenimiento y buen funcionamiento de las células rojas de la sangre. Cuando el cuerpo absorbe demasiado cobalto pueden ocurrir efectos perjudiciales, principalmente respiratorios lo que ocurre generalmente por inhalación. Además se produce un exceso de glóbulos rojos con mucha hemoglobina, lo que se manifiesta como policitemia.

**Cobre:** Es un elemento esencial para los animales y humanos. Está asociado con las proteínas y enzimas. También es esencial para la reproducción. El cobre es tóxico para el hombre pero no es venenoso. Dependiendo de la dieta y de la edad se concentra en el hígado. Los efectos agudos que puede causar incluyen úlceras gastrointestinales, necrosis hepática y daño renal. La deficiencia de cobre puede producir anemia asociadas a la absorción de hierro.

**Cromo:** Es un elemento esencial para animales y hombre. En forma orgánica el cromo es un cofactor en la respuesta de la insulina al metabolismo de los carbohidratos. Puede ser tóxico bajo las formas químicas como el Cr (III); puede provocar efectos cancerígenos o mutagénicos y el Cr (VI) irritaciones cutáneas.

**Mercurio:** Es un elemento tóxico y no esencial para humanos, animales y plantas. El mercurio metilado es la forma más tóxica. Tiene la capacidad de acumularse en los organismos.

**Plomo:** Es un elemento que puede ser tóxico para los humanos, particularmente en los niños. El nivel de plomo aceptable en la sangre es de  $10 \mu\text{g dl}^{-1}$ . Afecta al sistema nervioso y causa problemas en el crecimiento.

**Selenio:** Es un mineral esencial y de gran valor en la nutrición humana, es un elemento traza que actúa conjuntamente con la vitamina E. Puede ser tóxico si se consumen dosis superiores a  $900 \mu\text{g dl}^{-1}$  durante cierto tiempo. Sin embargo, la toxicidad ocasiona

por el selenio que contiene los alimentos es poco frecuente pudiendo causar si depresión, nerviosismos, problemas emocionales.

**Zinc:** Se trata de un mineral esencial para las plantas, los animales y los seres humanos. Está asociado a una gran cantidad de procesos metabólicos importantes, por lo que es un nutriente indispensable. Es poco tóxico, salvo cuando se ingieren cantidades elevadas, superiores a  $150 \text{ mgKg}^{-1}$ , los síntomas por intoxicación son náuseas, vómitos y fiebre<sup>4</sup>.

Para poder garantizar que nuestros productos se encuentran cumplimiento la reglamentación vigente, se realizará las especificaciones de nuestra materia prima e insumos de acuerdo a la actualización del RSA (2010), Título IV. Además como los metales pesado no se pueden medir ni controlar que estos estén dentro de los niveles permitidos durante el proceso de elaboración de deshidratados, se solicitará al proveedor en su certificado de calidad, los parámetros de los metales pesados y se comparan con los niveles aceptables por el RSA (2010) antes de aceptarlo como insumo para el proceso.

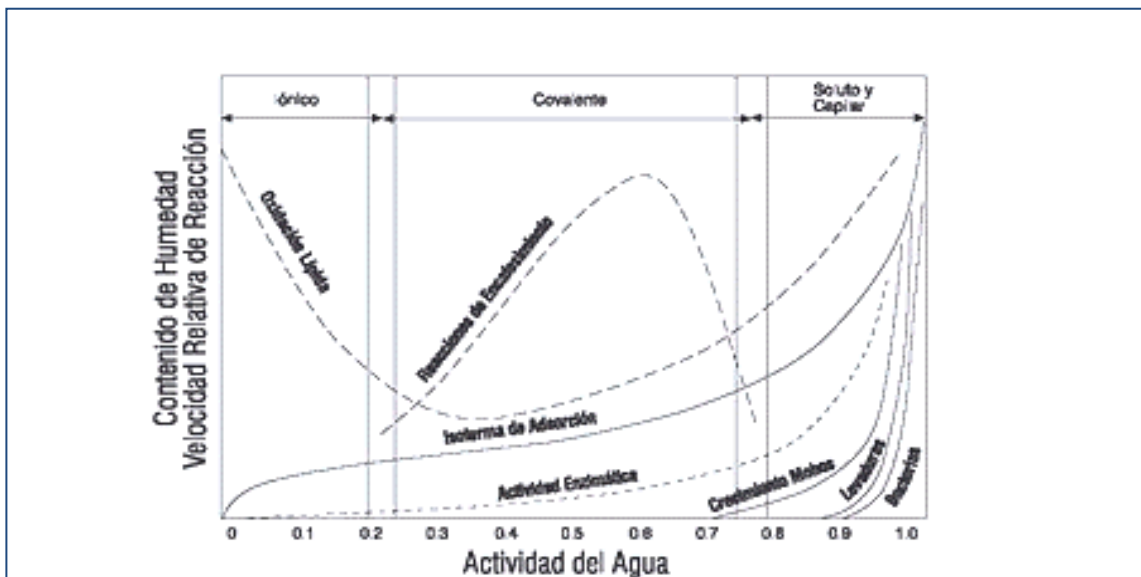
Por otro lado, a lo menos una vez al año se enviara a análisis de residuos de pesticidas y metales pesados un mix de productos terminados a laboratorio externo certificado para asegurar que el producto cumpla con la legislación vigente.

**4.9.3 PCC3: Secado, Contaminación por microorganismos patógenos como *E. coli*, *Salmonella sp.* y *Listeria monocytogenes* por insuficiente secado.** La actividad del agua ( $a_w$ ) es considerada la propiedad más importante en un sistema alimenticio. La actividad del agua es un concepto que describe la situación de energía del agua o el grado en que está ligada en un producto alimenticio y, por lo tanto, su habilidad de actuar como solvente y participar en reacciones químicas y bioquímicas y en el crecimiento microbiano. Cuando se deshidrata un alimento, por ejemplo, no sólo se disminuye su contenido de agua, sino que se disminuye la disponibilidad de esta agua. En este caso, disponibilidad se refiere a que, aunque un alimento posea una cantidad de agua, esta puede no estar disponible para reacciones bioquímicas o microbiológicas. Una forma de expresar esta disponibilidad es mediante la  $a_w$ .

En la figura 10 se puede observar en general la estabilidad de los alimentos en función de la actividad del agua, ilustrando el comportamiento de las distintas reacciones de deterioro y crecimiento microbiano en los mismos. Se observa que la habilidad del agua para actuar como solvente, medio o reactante se incrementa al incrementarse la actividad del agua.

---

<sup>4</sup> Referencia electrónica para la descripción y validación del PCC2, fue visitada el 10 de agosto de 2010 y a continuación se detallan las páginas visitadas:  
<http://www.lennotech.es/metales-pesados.htm#ixzz0wsB0NtMv>  
[http://www2.sag.gob.cl/Recursos-Naturales/criterios\\_calidad\\_suelos\\_agricolas/pdf/4\\_metales\\_pesados\\_salud.pdf](http://www2.sag.gob.cl/Recursos-Naturales/criterios_calidad_suelos_agricolas/pdf/4_metales_pesados_salud.pdf)



**Figura 10. Mapa de estabilidad de los alimentos en función a la  $a_w$ .**

**FUENTE.** <http://www.revistaindustriayalimentos.com/r25/enportada.htm>

Para que los hongos, levaduras y bacterias puedan crecer y puedan ocurrir las reacciones químicas y bioquímica necesitan de cierta disponibilidad de agua. Por lo tanto, su desarrollo puede limitarse con la reducción de esta agua, proceso que se realiza durante la deshidratación osmótica y posteriormente a través del secado.

Debido a esto, es relevante la determinación de la actividad del agua de los productos elaborados, ya que de esta forma es posible predecir qué microorganismos pueden causar deterioro y enfermedad, La mayoría de bacterias, por ejemplo, no crecen a actividades de agua por debajo de 0,90, y la mayoría de mohos y levaduras dejan de crecer en valores por debajo de 0,7; lo que se muestra con mayor detalle en el siguiente cuadro:

**CUADRO 25** Valores mínimos de  $a_w$  para el crecimiento de algunos microorganismo

<b>BACTERIAS</b>	<b>&gt;0,910</b>	<b>LEVADURAS</b>	<b>&gt; 0,87</b>
<i>Acinetobacter</i>	0,990	<i>S. Cerevisiae</i>	0,90 – 0,94
<i>C. botulinum</i> E.	0,979	<i>Rhodotorula</i>	0,90
<i>C. perfringens</i>	0,970	<b>Levadura osmofílicas</b>	<b>0,62</b>
<i>P. fluorescens</i>	0,970		
<i>E. coli</i>	0,957	<b>MOHOS</b>	<b>&gt; 0,70</b>
<i>Salmonellasp.</i>	0,950	<i>Botrytis cinérea</i>	0,93
<i>C. botulinum</i> A, B	0,950	<i>Fusarium</i>	0,90
<i>B. subtilis</i>	0,900	<i>Mucor</i>	0,80 – 0,90
<i>S. aureus</i>	0,860	<i>B. Clavatus</i>	0,85
Bacterias halófilas	0,750	<i>P. expansum</i>	0,85
		<i>C. Flavus</i>	0,78
		<b>Mohos xerófilos</b>	<b>0,70</b>

Fuente: CASP Y ABRIL, 1999.

De acuerdo a la  $a_w$  presente en los productos elaborados, se puede apreciar que los agentes alterantes más corrientes son las levaduras osmofílicas (*Saccharomyces* y *Torulopsis*) que fermentan la sacarosa con producción de alcohol y ciertos mohos de las especies de *Aspergillus* y de *Penicillium*. Sin embargo, los osmófilos son termosensibles y por lo tanto, fácilmente destruibles durante el proceso; la alteración por estos microorganismos sólo es posible después de una recontaminación, lo que puede ocurrir después de abrir un envase que contenga el producto, envase mal sellado o almacenamiento en condiciones de humedad elevada, ya que pueden reabsorber suficiente agua para permitir el crecimiento (FORSYTHE Y HAYES, 2002)<sup>5</sup>.

Cada vez que se realiza un lote de producción se monitorea la  $a_w$  del producto, además, una vez al mes se envía para análisis de laboratorio externo muestras de todos los lotes procesados para analizar mohos y levaduras, E. coli, Salmonella y se incluyó el análisis de listeria a partir de septiembre de 2010 en producto terminado y una vez al año se realizará análisis de aflatoxina a mix de producto terminado por un laboratorio externo certificado.

**4.9.4 PCC4: Empacado, Contaminación física por metales mayores a 7 mm.** Es fundamental el control de cuerpos extraños, entendiéndose como cuerpo extraño en un alimento a toda partícula de material ajeno al alimento que pueda estar presente en este y pueda ocasionar un daño al consumidor (riesgo a la salud) u ocasionar un defecto de calidad.

Los cuerpos extraños pueden proceder de distintas fuentes y ser de distintos materiales, como:

- cuerpos extraños procedentes de la maquinaria (tornillos, alambres, soldaduras...)
- cuerpos extraños procedentes del operario (pelos, uñas, bolígrafos, cuchillas,...)
- cuerpos extraños procedentes del envase
- instalaciones
- plagas

En cuanto a la naturaleza del cuerpo extraño podemos diferenciar dos grupos: los sensibles a detectores de metales (metales ferroso y no ferroso) y los que no lo son por esta tecnología (plástico, cristales, piedras)<sup>6</sup>.

Para los cuerpos extraños no detectable por el detector se han adoptados algunas medidas de prevención, como:

- la formación de los manipuladores en la Importancia de prevenir estos hallazgos en el proceso.
- Utilización de utensilios adecuados para la industria (estos no se deben romper fácilmente)
- Control de vidrios y metales a través de la política de vidrios y metales desarrollado en el procedimiento de estándar de operación (PSGC-SOP-01).

<sup>5</sup> Para la descripción y validación del PCC3 se utilizó como referencia la información descrita en la revisión bibliográfica y además se revisó un artículo de revista electrónica, visita el 10 de agosto de 2010 en <http://www.revistaindustriayalimentos.com/r25/enportada.htm>

Para detectar cuerpos extraños metálicos (ferroso y ferroso), la empresa cuenta con un detector de metales que posee un límite de detección de:

Metales ferrosos: 1,5 a 2,5 mm

Metales no ferrosos: 2,5 a 3,5 mm

El detector de metales se usa para revisar el 100% de las cajas que deban ser despachadas a un determinado cliente; y se verifica el correcto funcionamiento del equipo una vez al día con los respectivos patrones entregados por el fabricante. Se establece como límite crítico todo elemento metal o no metal duro y filoso que sobrepase los 7 mm, según lo establecido en documento desarrollo por la FDA (2010) que se adjunta en el anexo 2.

## **5 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO.**

La finalidad del entrenamiento y la capacitación tuvo como resultado contar con operarios calificados y responsables en el manejo de los equipos, con una visión global del proceso productivo y un entendimiento del personal en las políticas de calidad implementadas durante la elaboración del sistema de aseguramiento de calidad basado en la norma NCh 2861. Of 04. Este entrenamiento fue realizado por el jefe de producción y control de calidad, de tal manera de poder abordar todos los puntos propuestos para llevar a cabo esta implementación.

Una vez finalizado el periodo de entrenamiento, el jefe de departamento o persona designada por él, realizó una evaluación teórica, siguiendo como criterio que si una persona, no aprueba la evaluación, se re-entrenará y posteriormente se reevaluará, si nuevamente no aprueba se deberá evaluar la posibilidad de reubicación en alguna actividad que requiera conocimientos básicos.

## **RECOMENDACIONES.**

Después de establecer los fundamentos para la implementación del sistema HACCP antes expuestos, se debe considerar el aporte significativo de esta mejora al sistema de calidad de la empresa como también los costos que conlleva la adopción del plan HACCP, por lo que se recomienda realizar un análisis de costos que permita visualizar los costos que se tienen al llevar a cabo esta implementación y las ventajas de invertir en el sistema propuesto bajo la norma NCh 2861. Of 04 basado en el CODEX ALIMENTARIUS (2003).

Una vez que se desarrolló, se implementó y se certificó el sistema HACCP propuesto en la memoria, se debería seguir trabajando en una mejora continua del sistema a través de la re-validación con datos históricos, la realización más detallada de análisis de datos y el desarrollo del estudio de vida útil, considerando el test de vida útil acelerado por el método de LABUZA, lo que permitirá obtener no sólo un producto inocuo, sino que sea de la calidad que requiere la empresa para que sea competitivo en el mercado internacional.

<sup>6</sup> Para la descripción y validación del PCC4 se utilizó como referencia la información descrita en <http://calidadindustrialalimentaria.wordpress.com/2009/04/22/control-de-cuerpos-extraos/visitada> el 10 de agosto de 2010

## 6 CONCLUSIONES

Fue necesario desarrollar e implementar un sistema de calidad, que se ajustara a lo establecido en la legislación nacional vigente y que a su vez otorgará la posibilidad de entrar a los mercados internacionales en que el HACCP es un requisito de exportación. Por lo tanto, el sistema de calidad implementado fue basado en la Norma NCh 2861 Of. 2004, que a su vez, fue complementado con directrices internacionales.

Se debe monitorear y verificar el cumplimiento de cada uno de los procedimientos, instructivos y registros desarrollados para llevar acabo el sistema de aseguramiento de calidad por el equipo HACCP

El trabajo desarrollado para la implementación del sistema de aseguramiento de calidad debe ser realizado de manera metódica, considerando cada uno de los puntos normativos de la norma NCh 2861.Of 2004.

Finalizada la implementación del sistema de calidad, se debe evaluar mediante una auditoría interna los programas de pre-requisito y manual HACCP por personal calificado de la planta, con el fin de chequear cada una de las etapas implementadas.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- ARGENTINA, SERVICIO NACIONAL DE SALUD. Preguntas frecuentes sobre pesticida. Disponible en [http://senasa.gov.ar/archivos/file/file3270-preguntas\\_frecuentes\\_sobre\\_pesticidas.pdf](http://senasa.gov.ar/archivos/file/file3270-preguntas_frecuentes_sobre_pesticidas.pdf), visitada el 09 de agosto de 2010.
- BLANCH, J. 2010. Calidad y seguridad en la industria de alimentos. Disponible en <http://calidadindustriaalimentaria.wordpress.com/2009/04/22/control-de-cuerpos-extraos>, visitada el 10 de agosto de 2010.
- BUESTAN, E.2009. Influencia de pre tratamientos convencionales en el proceso de secado de piña y en las características físicas del producto final. Disponible en <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/10409>, visitada el 31 de agosto de 2010.
- CASP, A Y ABRIL, J. 1999. Procesos de conservación de alimentos. Ediciones mundiprensa, España, 494 p.
- CHILE, INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIONES. 2004. NCH 2861. Of 2004. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación.
- CHILE, MINISTERIO DE SALUD. 2010. REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS.
- CHILE, MINISTERIO DE SALUD. 2004 Programa de Pre – requisitos base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de microbiología e higiene de los alimentos. Departamento de Salud Ambiental.
- CHILE, SERVICIO AGRÍCOLA GANADERO 2010. Metales pesados en la salud. Disponible en [http://www2.sag.gob.cl/recursos-naturales/criterios\\_calidad\\_suelos\\_agricolas/pdf/4\\_metales\\_pesados\\_salud.pdf](http://www2.sag.gob.cl/recursos-naturales/criterios_calidad_suelos_agricolas/pdf/4_metales_pesados_salud.pdf), visitada el 09 de agosto de 2010.
- CHILE, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA. 2010. Resolución 33/2010. Tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en alimentos.
- CODEX ALIMENTARIUS.2003 CAC/RCP 1-1969, Rev 4/2003. Código internacional de prácticas recomendado- principios generales de higiene de los alimentos.
- CODEX ALIMENTARIUS. Residuos de plaguicidas en alimentos. Disponible en [http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest\\_q-s.jsp](http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-s.jsp), visitada el 09 de agosto de 2010.
- DELGADO, G. 2009. Elaboración de un procedimiento de actualización y mantención del HACCP, vigente, en una planta de fabricación de levaduras. 61p.
- FDA. 2010. Código de reglamentos federales de Estados Unidos, 21CFR 110. Disponible en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=110&showFR=1>, visitada el 10 de mayo de 2010.
- En portada. Actividad de agua: concepto e importancia. Disponible en [http://www.revistaindustriyalimentos.com/r25\(enportada.htm](http://www.revistaindustriyalimentos.com/r25(enportada.htm), visitada el 09 de agosto de 2010.

- Europa. Síntesis de legislación de la Unión Europea. Disponible en [http://europa.eu/legislation\\_summaries/food\\_safety/plant\\_health\\_checks/I21289\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/plant_health_checks/I21289_es.htm), visitada el 09 de agosto de 2010.
- FDA. 2009. Adulteración elementos duros y filosos. Disponible en <http://www.fda.gov/ICECI/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074554>, visitada el 10 de agosto de 2010.
- FOOD-INFO 1999-2009. E.coli. Disponible en [www.food-info.net/es/bact/eiec.htm](http://www.food-info.net/es/bact/eiec.htm), visitada el 29 de agosto de 2010.
- FOOD-INFO 1999-2009. Salmonella spp. Disponible en [www.food-info.net/es/bact/salm.htm](http://www.food-info.net/es/bact/salm.htm), visitada el 29 de agosto de 2010.
- FOOD-INFO 1999-2009. Listeria monocytogenes. Disponible en [www.food-info.net/es/bact/limon.htm](http://www.food-info.net/es/bact/limon.htm), visitada el 29 de agosto de 2010.
- FOOD-INFO 1999-2009. Staphylococcus aureus. Disponible en: [www.food-info.net/es/bact/staur.htm](http://www.food-info.net/es/bact/staur.htm), visitada el 29 de agosto de 2010.
- FOOD-INFO 1999-2009. Micotoxinas. Disponible en: [www.food-info.net/es/tox/myco.htm](http://www.food-info.net/es/tox/myco.htm), visitada el 20 de agosto de 2010.
- FORSYTHE, S. Y HAYES, P. 2002. Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP. Editorial Acribia, S.A., España. 489p
- FUNDACIÓN CHILE. 2010. Apuntes Taller Implementación de Pre-requisitos y Sistema HACCP basado en la NCh 2861.GCL capacita.
- GASTRO UC información para pacientes. Diverticulosis o diverticulosis en colón. Disponible en [www.gastrouc.cl/diverticulos.htm](http://www.gastrouc.cl/diverticulos.htm), visitada el 09 de agosto de 2010.
- Hipersensibilidad, alergias e intolerancias a las comidas. Disponible en [www.food-info.net/es/into1/into.htm](http://www.food-info.net/es/into1/into.htm) visitada el 10 de agosto de 2010.
- LABUZA, T. Determination of the Shelf Life of Foods. Disponible en [http://depa.pquim.unam.mx/amyd/archivero/ShelfLife1corto\\_8507.pdf](http://depa.pquim.unam.mx/amyd/archivero/ShelfLife1corto_8507.pdf), visitada el 30 de agosto de 2010.
- LENNTECH. Metales pesados. Disponible en <http://www.lenntech.es/metales-pesados.htm#ixzz0wsB0NtMv>, visitada el 09 de agosto de 2010.
- MEJÍAS, J. 2004. Propuesta para el Establecimiento de un Sistema de Aseguramiento de Calidad Basado en HACCP, en la Planta Faenadora de Carnes FRIVAL. 117p. Disponible en <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2004/fvm516p/doc/fvm516p.pdf>, visitada el 18 de abril de 2010.
- MORTIMORE, S Y WALLACE, C. 1996. HACCP Enfoque Práctico. Editorial Acribia, S.A., España. 291p.
- Noticias actualizadas sobre seguridad alimentarias, 2010. Nuevo informe sobre residuos de plaguicidas publicado por la EFSA. Disponible en [http://alimentoseguros.com/2010/07/articulo\\_nuevo\\_informe\\_sobre\\_residuos\\_de\\_plaguicidas\\_publicado\\_por\\_la\\_efsa-605.html](http://alimentoseguros.com/2010/07/articulo_nuevo_informe_sobre_residuos_de_plaguicidas_publicado_por_la_efsa-605.html), visitada el 09 de agosto de 2010



- PADILLA, P. 2007. Realización de un manual y procedimientos de pre requisitos para la implementación del sistema HACCP en una planta de levadura. 55p. Disponible en <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2007/fap123r/doc/fap123r.pdf>, visitada el 20 de abril de 2010.
- RIPOLL, A., COSTA Da COSTA, GA. JR AVDALOV, N. 2000. Manual de auditorías del sistema HACCP en la industria pesquera. 63 p. disponible en [http://www.infopesca.org/publicaciones\\_libre\\_acceso/manual\\_de\\_auditorias.pdf](http://www.infopesca.org/publicaciones_libre_acceso/manual_de_auditorias.pdf), visitada el 19 de marzo de 2010.
- SINGH, R. y HELDMAN, D. 1998. Introducción a la ingeniería de los alimentos. Editorial Acribia, S.A., España. 544 p.
- Unidad de alergia infantil, hospital la fe Valencia, España. Información general sobre las alergias. Disponible en [www.alergiland.com](http://www.alergiland.com), visitada el 10 de agosto de 2010.
- VEGA, A. *et al.* Deshidratación osmótica de la papaya chilena (*Vasconcellea pubescens*) e influencia de la temperatura y concentración de la solución sobre la cinética de transferencia de materia. Ciênc. Tecnol. Aliment. Sept 2007, vol. 27, n° 3, p. 470 – 477. Disponible en [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-20612007000300008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20612007000300008), visitada el 20 de abril de 2010.

## ANEXOS

**ANEXO 1** Documentos referente al punto normativo 5 Aplicación del sistema HACCP, Según la norma NCh 2861.Of 2004

### ANEXO 1.1 Formación del equipos HACCP

Función	Título Profesional Conocimiento	Competencia Técnica	Experiencia	Función en el Sistema
Jefe de Aseguramiento de Calidad – Coordinador del HACCP.	Licenciada en Ingeniería en Alimentos - Uach	Implementación de Prerrequisitos y Sistema HACCP basado en la NCh 2861- GCL Auditor Interno Sistema HACCP –GCL. Interpretación y Auditor Interno en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 - BVQI Aplicación Comparativa Norma BRC y Norma IFS- GCL.	1 año de experiencia en el rubro de elaboración de deshidratados	Lidera y coordina el equipo elaborador del Sistema de Aseguramiento de Calidad, supervisa el correcto proceso y la realización de los monitoreo y acciones correctivas y verificación. Participa de las verificaciones periódicas e integrales.
Gerente – miembro del equipo HACCP	Ingeniero en Alimentos- Uach	Gestión de Empresas- Uach Auditor ISO 9001:2000 BVQI	12 años como responsable de plantas de producción de alimentos	Dicta las políticas de la empresa, es responsable de suministrar los recursos para un buen funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad, participa de la elaboración del sistema y es parte de la verificación integral del sistema.
Jefe de Producción- Miembro del Equipo HACCP	Ingeniero en Alimentos-Uach	Inducción al Sistema de Análisis de riesgo y Control de PCC basado en la NCh 2861- BVQI Auditor Interno Sistema HACCP –GCL. Interpretación y Formación de Auditor Interno en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 – Fundación Chile Aplicación Comparativa Norma BRC y Norma IFS- GCL.	10 años de experiencia en el rubro de elaboración de alimentos	Forma parte del equipo elaborador del Sistema de Aseguramiento de Calidad, supervisa el correcto proceso y la realización de los monitoreo y acciones correctivas a su cargo. Responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Realiza las verificaciones periódicas asociadas con su cargo. Es parte de las Verificaciones integrales
Jefe de Operaciones – Miembro del Equipo HACCP	Ingeniero Agrónomo –Uach	Implementación de Prerrequisitos y Sistema HACCP basado en la NCh 2861- GCL	3 años de experiencia en el rubro de elaboración deshidratados	Forma parte del equipo elaborador del Sistema de Aseguramiento de Calidad, es responsable de las operaciones relacionadas con los proveedores. Es parte de las verificaciones integrales

## ANEXO 1.2 Descripción del producto

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Arándanos Infundidos deshidratados</b>	
<b>Descripción del Producto</b>	Los Arándanos infundidos deshidratados se obtienen mediante un proceso basado en Buenas Prácticas de Manufactura a partir de Arándanos congelados IQF de calidad Premiun, endulzados con sacarosa, Jarabe de Alta Fructosa, Miel, Jugos de Frutas u otros edulcorantes combinando los efectos de deshidratación osmótica y convencional hasta un valor determinado de humedad, con los cuidados necesarios que permitan preservar el color y aroma de la fruta. Una vez deshidratada es cubierta con una fina capa de aceite. No se adicionan preservantes, saborizantes ni colorantes.	
<b>Ingredientes</b>	Arándanos, Edulcorantes, Acido cítrico, cloruro de calcio y aceite vegetal	
<b>Tratamiento microbicidas/microbiostáticos</b>	Materia prima proveniente de proceso de congelación (Fruta congelada IQF), deshidratación osmótica y secado.	
<b>Tipo de Envase</b>	Primario	Bolsas al vacío de 60 µ de 100 g, 2 Kg y 2,5 Kg (granel)
	Secundario	Cajas de Cartón no reciclable
<b>Duración</b>	1 año en condiciones de almacenamiento recomendado	
<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Almacenar en lugar fresco y seco a temperaturas de 16 +/- 2C y HR 70 +/-5 %	
<b>Especificaciones del Producto</b>	Especificaciones	Tolerancias
	% H	12-16%
	Aw	0.45-0.65
	Contenidos de piezas/Kg	3200+/- 540
	Aceite	1% Máximo
	Color	Típico uniforme al arándano
	Sabor y Aroma	Sabor y Aroma típico al arándano
	Microbiológicos de acuerdo al RSA (2010)	
	Mohos y Levadura (por g)	< 250
	Coliformes (NMP por g)	< 1,8
	Salmonella (en 50 g)	Ausencia
	E coli (NMP por g)	Ausencia
<b>Uso Previsto</b>	Forma de Consumo	La principal aplicación tiene relación con el consumo directo en alimentos tipo snacks, otras aplicaciones consideran su utilización como ingrediente en la industria cereales (Barras de cereales, muesli), chocolatería, pastelería y panadería.
	Potencial consumidor	Industrial y Público general mayor de 1 año
	Grupo Vulnerable	Menores de 1 año, posibilidad de asfixia por fracciones de fruta y posibilidad de reacción alérgica

**ANEXO 2** Documento de la FDA (2010) acerca de la adulteración por elementos duros y filosos

**SECTION 555.425 -Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects**

**BACKGROUND:**

Hard or sharp foreign objects in food may cause traumatic injury including laceration and perforation of tissues of the mouth, tongue, throat, stomach and intestine as well as damage to the teeth and gums. From 1972 through 1997, the FDA Health Hazard Evaluation Board evaluated approximately 190 cases of hard or sharp foreign objects in food. These include cases of both injury and non-injury reported to FDA. The Board found that foreign objects that are less than 7 mm, maximum dimension, rarely cause trauma or serious injury except in special risk groups such as infants, surgery patients, and the elderly. The scientific and clinical literature supports this conclusion.

Hard or sharp natural components of a food ( e.g. bones in seafood, shell in nut products) are unlikely to cause injury because of awareness on the part of the consumer that the component is a natural and intrinsic component of a particular product. The exception occurs when the food="s" label represents that the hard or sharp component has been removed from the food, e.g., pitted olives. The presence of the naturally occurring hard or sharp object in those situations (e.g., pit fragments in pitted olives) is unexpected and may cause injury. FDA has established Defect Action Levels for many of these types of unavoidable defects in other Compliance Policy Guides and therefore they are not subject to the guidance in this document.

**REGULATORY ACTION GUIDANCE:**

The following represent the criteria for direct reference seizure to the Division of Compliance Management and Operations (HFC-210) and direct reference import detention to the districts.

- a. The product contains a hard or sharp foreign object that measures 7 mm to 25 mm, in length.  
and
- b. The product is ready-to-eat, or according to instructions or other guidance or requirements, it requires only minimal preparation steps, e.g., heating, that would not eliminate, invalidate, or neutralize the hazard prior to consumption.  
Samples found to contain foreign objects that meet criteria a. and b., above should be considered adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(a)(1).  
The following represent the criteria for recommending legal action to CFSAN Office of \*Compliance, Division of Enforcement\* (HFS-605).
- c. The product contains a hard or sharp foreign object that measures 7 mm to 25 mm in length, and the product requires additional preparation or processing that may have an effect on the presence of the foreign objects in the finished food. For example, additional sifting of a product may or may not remove foreign objects, depending on the measurements of the objects and the mesh aperture of the sifter. In these situations, the preparation or processing of the food must be described in

- the recommendation submitted by the District.  
or
- d. The product contains a hard or sharp foreign object less than 7 mm in length and if a special-risk group, as defined in the background section, is among the intended consumers of the product.  
or
- e. The product contains a hard or sharp foreign object over 25 mm in length.

A sample found to contain a foreign object that meets criterion c., d., or e., above should be considered adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(a)(1) if a health hazard is established by CFSAN review. The CFSAN health hazard review in this case will consider various factors including the intended use of the product, subsequent processing steps, official guidance and requirements concerning unavoidable natural defects, and other mitigating factors that could eliminate, invalidate or neutralize the hazard prior to consumption of the food product.

**REMARKS:**

If CFSAN review finds no health hazard associated with a sample containing a hard or sharp foreign object that meets criterion c., or d., above, the sample should be considered adulterated within the meaning of \*21 U.S.C. 342(a)(3)\* if a CFSAN review finds the article unfit for food. The CFSAN review in this case will consider various factors including subsequent processing steps, extent of contamination, and intended use of the product.

CPG 515.350 addresses imbedded objects in confectionary, which may cause such foods to be adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(d)(1).

**SPECIMEN CHARGES:**

The following charges are appropriate for a product that satisfies criteria a. and b. for direct reference seizure:

Article (was adulterated when introduced into and while in interstate commerce)(is adulterated while held for sale after shipment in interstate commerce), within the meaning of 21 U.S.C. 342 (a)(1), in that it bears or contains a deleterious substance which may render the food injurious to health.

Article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that the article appears to bear or contain a deleterious substance which may render it injurious to health.

\*Material between asterisks is new or revised\*

Issued: 3/23/1999

Revised: 5/2005