

UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERIA
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL



TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

TEMA:

"DISEÑO DE UN PLAN DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS
CRITICOS DE PROCESO (HACCP) APLICADO A LAS EMPRESAS
PRODUCTORAS-EXPORTADORAS DE HORCHATA DE MORRO DE EL SALVADOR"

PRESENTADO POR:

ALFARO HERNÁNDEZ, JIMMY ALEXANDER
ANAYA GUEVARA, JOSE MAURICIO

CIUDELA DON BOSCO, SEPTIEMBRE DE 2005

UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



AUTORIDADES:

RECTOR
ING. FEDERICO HUGUET RIVERA

VICERRECTOR ACADÉMICO
PBRO. VÍCTOR BERMÚDEZ, sdb

SECRETARIO GENERAL
LIC. MARIO RAFAEL OLMOS

DECANO DE FACULTAD DE INGENIERÍA
ING. GODOFREDO GIRON

DIRECTOR DE ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ING. RIGOBERTO SILVA

ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN
ING. CARLOS TREJO

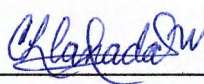
JURADO EVALUADOR
INGA. ROSA ANGELA SOSA
INGA. CLAUDIA CAÑADA
LIC. HERNAN CABEZAS

UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

JURADO EVALUADOR DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN



INGA. ROSA ANGELA SOSA
JURADO



INGA. CLAUDIA CAÑADA
JURADO



LIC. HERNAN CABEZAS
JURADO



ING. CARLOS TREJO
ASESOR

AGRADECIMIENTOS

POR JIMMY ALFARO:

DIOS TODOPODEROSO: por ser el eje de mi vida, por ser mi luz, fortaleza y sabiduría para recorrer esta etapa de mi vida, permitiéndome sacar provecho de aquellas situaciones adversas, y disfrutar, en su bondad, de los triunfos y logros que hasta la fecha he cosechado. Y por las maravillosas personas que ha puesto a mi lado.

MIS AMADOS PADRES: Andrés Méndez y Edith de Méndez, por guiarme a lo largo de los veinticuatro años de vida, y por enseñarme que el camino recorrido no era fácil, pero que de su mano y de la mano de Dios, llegamos a la meta. Por su incondicional amor y apoyo, su esfuerzo y sacrificio, sus consejos y su dedicación, y gracias, en especial, por ser mis padres.

MI ABUELO: Alonso Saravia, por su apoyo y sabios consejos de vida, protección y cariño para conmigo y mis hermanos.

MIS HERMANOS: Vanessa y Omar, por estar conmigo en todo momento y por apoyarme en cualquiera que fuere la situación.

ROXANA GUANDIQUE: mi amiga y mi novia, por estar a mi lado en todo momento, por su entrega y apoyo incondicional y por su valiosa ayuda en el desarrollo de este documento.

MAURICIO ANAYA: mi amigo y compañero de tesis, por su comprensión total y su admirable dedicación por cada una de las actividades que desarrolla y por el apoyo que me brindó a lo largo de este proceso.

MIS AMIGOS: que de una u otra forma colaboraron y estuvieron pendientes del desarrollo de mi carrera y mi estudio de tesis.

AGRADECIMIENTOS

POR MAURICIO ANAYA:

A DIOS TODOPODEROSO: porque siempre logro mantenerme con mucho ánimos y deseos de superación, por estar presente en los momentos más cruciales de mi vida, logrando tomar las decisiones mas acertadas para solucionar los problemas que surgían.

MI ABUELA: Elvira Guzmán Anaya, por estar siempre a mi lado en situaciones muy difíciles de mi vida y compartir muchos momentos alegres, por sus consejos, protección y cariño que siempre me brindo.

MIS PADRES: Mauricio Anaya y Rosa Candida Guevara, porque nunca dudaron de mis capacidades como persona, mis responsabilidades como hijo y por brindarme el apoyo en los momentos cuando mas lo necesitaba, gracias por su responsabilidad como padres.

MIS HERMANOS: Wilian y Marcela, porque son parte del esfuerzo diario que realizo y que siempre estén orgullosos de mi persona, esperando compartir mis logros con ellos.

MIS PRIMOS (AS): Norma, Sonia Guerrero, Nicolás y Mauricio Alberto, por estar siempre a mi lado, por ayudarme en los momentos que lo requería y por el apoyo que siempre me brindaron en mis decisiones.

MIS TIOS (AS): Dinora López, Teresa López, Julio Enrique López y Luís Alonso López, por los consejos que me dieron, el apoyo que me brindaron y por estar pendientes en mi formación académica.

MIS AMIGOS (AS): por compartir muchos momentos alegres y apoyarme en los momentos que mas lo necesitaba, especialmente al Lic. Juan Carlos Cornejo por sus consejos y punto de vista brindados para solucionar mis problemas, mostrando una amistad sincera.

Mi AMIGO Y COMPAÑERO DE TESIS: Jimmy Alexander Alfaro, porque al momento de iniciar nuestro estudio de tesis, siempre estuvo disponible y con muchas ideas, por ser un amigo muy especial y sincero, a su familia que siempre estuvo muy pendiente de nuestros pasos, a su novia Roxana Guandique, por soportarnos ocho meses y lograr que los momentos de nuestra reuniones fueran mas alegres.

INDICE

INTRODUCCIÓN	i
OBJETIVOS	iii
ALCANCES	iv
DELIMITACIÓN Y LIMITACIONES	v
IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN	vi
 CAPITULO I - MARCO TEÓRICO	 1
1.1. LOS SISTEMAS DE CALIDAD	2
1.2. ANTECEDENTES DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD	2
1.2.1. ORIGEN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD	2
1.3. EVOLUCION Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD	3
1.3.1. PRIMER ETAPA.- EL CONTROL DE CALIDAD MEDIANTE LA INSPECCIÓN (antes de 1930)	4
1.3.2. SEGUNDA ETAPA.- EL CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD (1930's)	4
1.3.3. TERCERA ETAPA.- EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (1950's)	5
1.3.4. CUARTA ETAPA. - CALIDAD COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA (1980's)	6
1.3.5. QUINTA ETAPA.- LA REINGENIERÍA DE PROCESOS (1990's) .	6
1.3.6. SEXTA ETAPA.- REARQUITECTURA DE LA EMPRESA Y ROMPIMIENTO DE LAS ESTRUCTURAS DEL MERCADO (1990's)	7
1.4. APORTES DESTACABLES DE EXPERTOS DE LA CALIDAD	8
1.5. CONCEPTO DE CALIDAD	13
1.6. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).	14
1.6.1 CARACTERISTICAS GENERALES	14
1.6.2 BENEFICIOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACUTRA (BPM)	14
1.6.3 APLICACIONES DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	15
1.6.4 PRERREQUISITOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	21

1.7. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (SSOP)	22
1.7.1 APLICACIONES DE LOS APARTADOS DE LAS SSOP	22
1.7.2 VENTAJAS DE LAS SSOP	25
1.8. ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE PROCESOS (HACCP)	26
1.8.1 DEFINICION	27
1.8.2 BENEFICIOS	27
1.8.3 PRINCIPIOS DEL PLAN HACCP	29
1.8.4 PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP	35
1.9. HERRAMIENTAS DE INGENIERIA A UTILIZAR	37
1.9.1 DIAGRAMAS DE CAUSA – EFECTO	37
1.9.1.1 APLICACIÓN DEL DIAGRAMA DE CAUSA – EFECTO	38
1.9.2 ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES (AMEF)	41
1.10. ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFresco EN POLVO	43
1.10.1 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFRESOS EN POLVO EN EL SALVADOR	43
1.10.2 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFresco EN POLVO TIPICOS DE EL SALVADOR	44

CAPITULO II - ASPECTOS GENERALES PARA LA CERTIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE EXPORTACIÓN, RELACIONADOS CON LA FDA

2.1. LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DE LOS ESTADOS UNIDOS	45
2.2. REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA FISCALIZACION DE LA FDA	48
2.2.1 RESPECTO AL ALIMENTO	49
2.2.2 RESPECTO A INSTALACIONES Y MANUFACTURA	51
2.3. REGULACIONES EN CUANTO A BIOTERRORISMO	53
2.3.1 REGISTRO PREVIO	53
2.4. LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA) Y EL CODIGO ALIMENTARIO (CODEX)	56

CAPITULO III. - INVESTIGACIÓN DE CAMPO	58
3.1 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION	59
3.1.1 TIPO DE ESTUDIO.	59
3.1.2 DETERMINACION DEL UNIVERSO Y ESTABLECIMIENTO DE LA MUESTRA	59
3.1.3 PROCESO DE RECOPIACION DE LA INFORMACION	60
3.2 METODOLOGIA DE PRESENTACION DE LA INFORMACION	61
3.3 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS-EXPORTADORAS DE HORCHATA DE MORRO.	89
3.3.1 EVALUACION DE LAS EMPRESAS PRETENECIENTES A LA MUESTRA, MEDIANTE "CHECK LIST DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"	91
3.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.	93
3.4.1 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO DE EMPRESA PRODUCTORAS-EXPORTADORAS.	93
 CAPITULO IV. - PROPUESTA DEL MODELO DE UN PLAN HACCP PARA OPTAR AL REGISTRO DE LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA).	 95
4.1 DISEÑO DE UN PLAN DE ANALISIS DE RIESGO Y CONTROL DE LOS PUNTOS CRITICOS DE PROCESO (HACCP).	96
4.1.1 ESQUEMA GENERICO DE APLICACIÓN DEL PLAN HACCP.	96
4.1.2 REQUISITOS DEL PLAN	97
4.2 PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	98
4.2.1 CARACTERÍSTICAS DE INFRAESTRUCTURA (EDIFICIOS E INSTALACIONES)	98
4.2.2 OPERACIONES DE SANITIZACIÓN	100
4.2.3 INSTALACIONES SANITARIAS Y SUS CONTROLES	102
4.2.4 PERSONAL	104
4.2.5 MANEJO DE PRODUCTO	107
4.2.5.1 ALMACENAJE Y DISTRIBUCION	112

4.3	PLAN DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES	
	DE LIMPIEZA Y DESINFECCION (SSOP)	113
4.3.1	POLITICAS	113
4.3.2	PRODUCTOS QUÍMICOS PROPUESTOS PARA LA LIMPIEZA	
	Y DESINFECCIÓN	115
4.3.3	IDENTIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS	
	QUÍMICOS	116
4.3.4	POTABILIDAD DEL AGUA	117
4.3.5	CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS	118
4.4	PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE LOS PUNTOS	
	CRÍTICOS DE PROCESO	119
4.4.1	ETAPAS DEL PLAN HACCP	119
4.4.2	PRINCIPIOS DEL PLAN HACCCP	126
4.4.3	ANÁLISIS MODAL Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES	
	DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.	178
4.5	PLAN BIOTERRORISMO	181
4.6	ASPECTOS TECNICOS DEL MERCADO INTERNACIONAL	196
4.6.1	LOS INCOTERMS	196
4.6.2	LOS INCOTERMS VIGENTES (2000)	197
4.7	REGISTRO DE UNA EMPRESA ALIMENTARIA	
	EN LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA)	200
4.8	ORGANISMOS GUBERNAMENTALES Y NO GUBERNAMENTALES	
	QUE PRESTAN AYUDA PARA DESARROLLAR UN PLAN HACCP.	235
	CONCLUSIÓN	236
	RECOMENDACIONES	238
	BIBLIOGRAFÍA	239
	GLOSARIO.	240
	ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

Dada la importante participación de la pequeña empresa en la economía nacional, se puede deducir que un punto estratégico para el desarrollo económico del país es impulsar la productividad en este sector para hacerlas más competitivas en los mercados internacionales. Pero esto sólo se logra si hay un cambio en la administración y manejo de dichas empresas, para cambiar hacia una cultura del mejoramiento de procesos y obtener una verdadera CALIDAD.

Cuando hablamos de Calidad, debemos entender que el concepto va más allá de las características físicas del producto o servicio que se ofrece, sino que además incluye la capacidad de la empresa para lograr procesos y establecimientos que cumplan con requisitos de sanitización, que son exigidos por sistemas de calidad.

En el presente documento expone el objetivo principal, el cual consiste en elaborar un plan de HACCP para lograr inocuidad de los productos alimenticios. A la vez, se identifica cada uno de los objetivos específicos que permitirán al alcanzar la meta. Se menciona, además, la importancia y justificación del tema selecto, así como también sus limitantes y delimitaciones consideradas en el desarrollo del estudio.

Se ha desarrollado el capítulo I denominado "MARCO TEÓRICO", donde se establece la evolución de los sistemas de calidad y los principales autores que han logrado dejar un legado en cuanto a la aplicación de un sistema de la misma, para que posteriormente se logrará establecer el concepto de calidad.

Se presenta la base teórica de los modelos de calidad como lo son: las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), SSOP (Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección) y HACCP (Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso), que se desarrollarán en nuestro estudio, estableciendo antecedentes históricos, concepto, sus fases de aplicación, principios y ventajas de cada una de ellas.

El Capítulo II "ASPECTOS GENERALES PARA LA CERTIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE EXPORTACIÓN, RELACIONADOS CON LA FDA", contiene una breve historia de cómo surge la FDA (Administración de Alimentos y Drogas), logrando especificar los ingredientes primarios de la horchata de morro. que es la especialidad

del producto en estudio; luego, se identifican las regulaciones que deben cumplir estas empresas para que sus productos entren a los mercados de los Estados Unidos, lo cual garantiza la confiabilidad del producto. Así también, se ha establecido la importancia de la ley en cuanto al Bioterrorismo que deben cumplir los productos.

En los últimos años se han conocido muchos modelos que permiten establecer los controles de calidad que una empresa requiere, aunque la mayor parte de ellos enfocados a áreas específicas dentro de un proceso.

Dentro de los sistemas de calidad mayor reconocidos en la actualidad se puede mencionar el sistema HACCP (Análisis de Riesgos y control de Puntos Críticos de Proceso), el cual se compone de dos aspectos complementarios: el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP).

El capítulo III inicia con el diagnóstico de la situación actual de las empresas seleccionadas, el cual se realizó por medio de encuestas dirigidas a personas encargadas de las áreas de producción de horchata de morro, además de la observación directa realizada.

El capítulo IV contiene el desarrollo de las fases que comprenden el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP), los cuales son considerados como requisitos para el desarrollo del plan HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso).

Posteriormente, se identifican las normativas que a las que se debe dar seguimiento por las empresas para cumplir con la ley del Bioterrorismo y además optar al registro de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos.

En el último aspecto a tratar, se mencionan los organismos gubernamentales y no gubernamentales encargados de brindar apoyo y asistencia técnica a las pequeñas empresas que deseen implementar un plan HACCP.

Al final, se detalla cada una de las conclusiones con sus respectivas recomendaciones, realizadas en base a lo planteado en los objetivos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan HACCP que permita el cumplimiento de requisitos mínimos de exportación de la horchata de morro de El Salvador hacia los Estados Unidos de Norteamérica.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer el marco teórico de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP) y Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP), para conocer la base teórica sobre la cual se desarrollará el plan HACCP en las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro.
- Conocer los requisitos básicos de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), que deben cumplir las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, para que éstas pueden obtener el registro de la FDA.
- Establecer la metodología a seguir para la recopilación y análisis del estudio de campo, por medio de la cual se logrará identificar las condiciones bajo las que operan las empresas en estudio.
- Realizar el diagnóstico de la situación inicial de las empresas seleccionadas, que permitirá determinar los puntos de mejora en los que, las empresas, deben centrar sus recursos.
- Desarrollar las diferentes fases que conforman las Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP) y Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP), lo cual serviría de guía para que las empresas puedan ponerlas en práctica.
- Identificar los puntos críticos de control para cada una de las etapas del proceso que permitan la toma de acciones preventivas y/o correctivas para asegurar la inocuidad de la horchata de morro.

- Establecer las medidas preventivas necesarias que garanticen la inocuidad y aseguren el cumplimiento de requisitos mínimos para exportar la horchata de morro.
- Identificar los aspectos relacionados a la ley del Bioterrorismo que deben cumplir las empresas exportadoras de horchata de morro, para que los encargados de las empresas tomen las acciones necesarias que permitan cumplir con lo estipulado por dicha ley.
- Identificar los pasos que una empresa debe seguir para registrarse bajo la normativa de la FDA, lo cual le permitirá conocer teórica y prácticamente (por medio de la Web) la metodología para optar a dicho registro.
- Identificar las instituciones encargadas de asesorar a las empresas, en cuanto al desarrollo de un plan HACCP, para que éstas conozcan qué requisitos deben reunir para ser asesorados, así como también el tipo de cantidad de recursos que deberán utilizar para dicho plan.

ALCANCES

- Se tomarán de base la especialidad de refresco en polvo típico de "Horchata de Morro", debido a que el producto es uno de los más demandados en los "mercados nostálgicos de los Estados Unidos de Norte América", con un código del "Sistema Arancelario Centroamericano: 21069030"
- Extraer información útil acerca de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), que deben cumplir las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro.
- El estudio a desarrollar, consiste en elaborar una propuesta de inocuidad alimentaria para la exportación de la horchata de morro, basándose en las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP) y Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en Proceso, el cual, no se llevará hasta su fase de implementación.
- El Plan HACCP desarrollado constituirá una guía para que las empresas interesadas logren cumplir con los requisitos de inocuidad de la Administración de Alimentos y Droga (FDA).

DELIMITACION

- El desarrollo de la investigación contemplará a las empresas que por su tamaño se clasifican como "pequeñas empresas", las cuales son parte del sector de categoría de tabulación "D": Industrias Manufactureras, Grupo y División: Elaboración de Productos Alimenticios Diversos, Clase: Fabricación de Refrescos en Polvo (según la clasificación CIIU¹).

LIMITACION

- Para efectuar la investigación de campo se requiere visitar una muestra de empresas productoras y exportadoras de bebidas típicas en polvo, en los que el acceso a la planta e información es restringido.

¹ Clasificación Internacional Industrial Uniforme de todas las actividades económicas (Conocida por CIIU)

IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN

IMPORTANCIA

Actualmente, El Salvador, tiene en su mira a los mercados internacionales como parte de un proceso de globalización de las empresas, lo cual constituye un reto para muchos empresarios que, de lograr la subsistencia y el fortalecimiento de sus empresas, deberán dar un paso más grande: tornarlas competitivas y respetables a nivel internacional, mediante la oferta de productos de calidad.

Las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro de El Salvador, para posicionarse en los mercados de los Estados Unidos, deben buscar ventajas competitivas que ayuden a, no solo cubrir el mercado nostálgico, sino también a ofrecer productos de calidad a cualquier mercado.

El sector de la pequeña empresa, para asegurar la calidad de sus productos, debe aplicar los controles necesarios para cumplir con requisitos de exportación de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y así, ofrecer productos que cumplan con características de inocuidad e idoneidad, permitiendo que estos sean más confiables y aceptables.

Es así como la FDA, en su afán de lograr la inocuidad de los productos alimentarios que deseen ingresar a los Estados Unidos, exige el cumplimiento del Análisis de riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso (HACCP) que comprende, además, las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP), con lo cual se busca mantener condiciones operacionales y ambientales idóneas para la producción de la horchata de morro.

La importancia del presente estudio, radica en los beneficios económicos y de imagen que las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro pueden obtener mediante un registro del principal organismo que avala el ingreso de productos hacia los Estados Unidos de Norteamérica: la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

JUSTIFICACION

La propuesta del presente estudio, tomando como base el desarrollo del plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP), así como el cumplimiento de los requisitos propuestos por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA), es justificada por los siguientes aspectos:

- 1- A nivel universitario, con especial interés en la Universidad Don Bosco, no se ha desarrollado un plan HACCP aplicado en la pequeña empresa productora-exportadora de la horchata de morro, que garantice el cumplimiento de requisitos para registrarse en la FDA.
- 2- Por la importancia de que las empresas logren una mejor posición en los mercados internacionales, con mayor interés en el de Estados Unidos.
- 3- Por la oportunidad que brinda la alta demanda de la horchata de morro en los mercados nostálgicos, la cual permitirá elevar los volúmenes de producción y exportación de las empresas nacionales.
- 4- Por no existir una cultura de calidad en las empresas nacionales, enfatizada en la prevención; ya que mediante su adopción se logrará un mejor diseño de las instalaciones industriales, ambiente operacional y adecuados controles en los procesos productivos.
- 5- La investigación tiene la finalidad de identificar los puntos de mejora y sus posibles soluciones en las empresas que se dedican a la producción y/o exportación de la horchata de morro, para estas logren un mayor grado de competitividad y reconocimiento a nivel internacional, mediante la garantía de productos de calidad.
- 6- Aprovechar la oportunidad, como ingenieros industriales, de desarrollar una de las herramientas de calidad más utilizadas, como lo es el Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP), por las empresas de alimentos a nivel mundial, para el logro de la inocuidad de los mismos.

CAPITULO I

MARCO TEORICO.

A través de los tiempos y luego de la revolución industrial, el hombre ha buscado producir en mayor cantidad y menor costo, por medio de sus empresas e industrias, siendo las mismas las generadoras de millones de empleos alrededor del mundo. El hombre mismo ha ido evolucionando para lograr productos de excelencia. Para ello se han creado sistemas de calidad, su principio fundamental se basa en la simplificación y aseguramiento de las actividades correctas en los procedimientos y procesos productivos, con el fin de llevarlos a la estandarización.

Se presentan los antecedentes y orígenes, así como también la evolución y desarrollo de los sistemas de calidad. Igualmente, se describe cada una de las etapas que conforman la evolución del Control de Calidad, identificando contribuciones importantes de pioneros en la rama de calidad. Posteriormente se define el concepto de calidad.

Uno de los mercados con mayor demanda de los productos nostálgicos salvadoreños es, sin duda, los Estados Unidos; y uno de los productos con mayor demanda dentro de ese mercado es la horchata de morro¹, ya que es el producto de mayor consumo y cuyo volumen por libra que se exporta al año constituye una fuente de ingresos muy importante para la economía de El Salvador.

El presente estudio presentará, además, el desarrollo un plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP), el cual constituye una de las herramientas de calidad alimentaria más auditadas por los organismos encargados de garantizar la inocuidad de los alimentos a nivel mundial. Los prerrequisitos de dicho modelo ven reflejadas sus bases en el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, con lo cual será posible lograr los permisos de comercialización de la horchata morro, por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

¹ Anexo 1: Exportación de la horchata de morro de los años 2000 – 2004, Pág. 1

1.1. LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

Las empresas han logrado establecer formas o sistemas de hacer negocios. En una empresa pequeña, lo más probable es que el sistema sea muy efectivo, pero informal y probablemente no documentado. Los sistemas de calidad identifican estos rasgos que pueden ayudar a que la empresa satisfaga consistentemente los requisitos de sus clientes / obtener mayor competitividad, logrando estructurar a la organización, de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

El sistema de la calidad debe ser proporcionado a lo que exige la consecución de los objetivos establecidos sobre la calidad.

1.2. ANTECEDENTES DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

1.2.1 ORIGEN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

La historia de la humanidad está directamente ligada con el concepto de calidad desde los tiempos más remotos; el hombre desde sus inicios en la historia, muestra una preocupación por el trabajo bien hecho; en la construcción de armas, elaboración de alimentos y fabricación de vestidos; observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la construcción de casas estaba regida por un Código de Hammurabi², en el cual se establecían penas capitales para los constructores que no realizaran su trabajo correctamente. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores, los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad inadecuada.

1.3. EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD³.

El concepto de calidad desde sus orígenes ha evolucionado significativamente, a partir del siglo XX de una manera muy dinámica. Éste se ha ido acomodando a la creciente necesidad de la Industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total.

Cuadro Nº 1 Evolución Histórica de los Sistemas de Calidad.

EPOCA	ACONTECIMIENTO	DESCRIPCION
Siglo XIX	Era de Inspección	Se caracterizó por la detección y solución de problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
Década de los 30	Era del control estadístico del proceso	Enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin, conjuntamente con la reducción de niveles de inspección.
Década de los 50	Era del aseguramiento de la calidad	Cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el, planeación, diseño y ejecución de políticas de calidad.
Década de los 90	Era de la administración estratégica de la calidad total	Donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad como una oportunidad de competitividad.
Década de los 90	Reingeniería de procesos	Época en la que el avance tecnológico y de sistemas administrativos propone un mejoramiento radical, empezar de nuevo, cambiar toda la organización.
Siglo XX – XXI	Rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado	Rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado

³ Fuente: <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/19/cwqm.htm>

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de las épocas:

1.3.1. PRIMER ETAPA.- EL CONTROL DE CALIDAD MEDIANTE LA INSPECCIÓN. (Antes de 1930).

Esta etapa coincide con el período en el que comienza a tener mucha importancia la producción de artículos en serie; ante esta situación era necesario ver si el artículo al final de la línea de producción resultaba apto ó no para el uso que estaba destinado. Por ello en las fábricas se determinó la conveniencia de incluir un departamento especial a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección. A esta nueva área se le denominó control de calidad.

Es responsabilidad de la Administración, el definir las tareas y procedimientos que deben seguir los operarios. El control de calidad estaba asignado a los supervisores (Frederick W. Taylor y Henry Fayol).

La inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo, para comprobar su calidad y detectar errores; una vez que éstos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con estándares establecidos.

1.3.2. SEGUNDA ETAPA.- EL CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD (1930's).

Los trabajos de investigación llevados a cabo en la década de los treinta por Bell Telephone Laboratories fueron el origen de lo que actualmente se denomina Control Estadístico de la Calidad. A este trabajo de investigación pertenecieron: W.A. Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming y más tarde, Edwards Deming y Joseph Juran, quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la calidad. "En 1931, W.A. Shewhart publicó su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, que significó un avance definitivo en el movimiento hacia la calidad; fue el primero en reconocer que "en toda producción industrial se da variación en el proceso. Esta variación debe ser estudiada con los principios de probabilidad y estadística"⁴.

⁴ Fuente: <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/19/cwqm.htm>

Mientras Shewhart proseguía su trabajo con respecto al control del proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Roming, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Deming, quien fuera un gran impulsor de las ideas de Shewart, definía el Control de Calidad como "la aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción, para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario".

1.3.3. TERCERA ETAPA.- EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (1950's).

La tercera etapa se caracterizó por dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la Administración, del papel que le corresponde en el Aseguramiento de Calidad y la implantación de un nuevo concepto de Control de Calidad en Japón.

Anterior a la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el Control Estadístico del proceso, ya que de ésta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Éste trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos. Sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de calidad, lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del Aseguramiento de Calidad, que más aún había que involucrar a todos en el logro de dicho fin, lo cual requería un compromiso mayor por parte de la Administración. Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a tener programas de calidad.

Hasta la etapa del Control Estadístico el enfoque de calidad se había orientado hacia el proceso de manufactura, no existía una idea clara del concepto en el servicio al consumidor; es a principios de los años cincuenta cuando Juran (personaje destacado en el ámbito de la Calidad), impulsa el concepto de Aseguramiento de Calidad.

1.3.4. CUARTA ETAPA.- CALIDAD COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA (1980's).

En los últimos tiempos ha tenido lugar un cambio muy importante la alta gerencia con respecto a la calidad; debido sobre todo, al impacto positivo que han tenido los productos japoneses en el mercado Internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios. Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se presentará como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe prescindir las actividades de la alta gerencia.

La calidad no pasa a ser estrategia competitiva sólo porque se apliquen métodos estadísticos para controlar el proceso; como tampoco es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto, pues esto de nada serviría si no hay mercado para ellos. La calidad pasará a ser estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia la toma como punto de partida para planear de forma estratégica los requerimientos del consumidor. Se trata de planear toda actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que responden a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

1.3.5. QUINTA ETAPA.- LA REINGENIERÍA DE PROCESOS (1990's).

Con el advenimiento tecnológico y la renovación de sistemas de comunicación así como la globalización de mercado de los últimos años, el término de reingeniería de procesos se popularizó, ya que muchas empresas lo han utilizado para mejorar de una manera muy rápida y radical sus procesos administrativos, de producción así como de comercialización, ya que el no renovarlos, les ha restado competitividad.

Existen definiciones por numerosos autores conocedores del tema como Hammer y Champy quienes definieron a la reingeniería como "la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y competentes de rendimiento; tales como calidad, costos, servicio y rapidez de entrega".

Otro autor, Joseph Kelada, dice que hacer reingeniería significa cambiar radicalmente la manera de pensar y actuar de una organización, esto involucra el cambio de procesos, estructuras organizacionales, estilos y comportamiento de liderazgo, sistemas de compensación y reconocimiento, así como las relaciones con los accionistas, clientes, proveedores y otros grupos externos.

1.3.6. SEXTA ETAPA.- REARQUITECTURA DE LA EMPRESA Y ROMPIMIENTO DE LAS ESTRUCTURAS DEL MERCADO (1990's).

El principio básico de esta etapa es: "la calidad se orienta a desarrollar el capital intelectual de la empresa", hacer una reingeniería de la mentalidad de los administradores y romper las estructuras del mercado, con el fin de buscar nuevas formas para llegar al cliente.

La información, tecnología y capital humano, el trabajo, la gestión administrativa y el concepto mismo de liderazgo forman parte del conocimiento. La información completa, confiable y oportuna se convierte en poder ya que es una herramienta para conocer el mercado, la demanda y las posibilidades de negocio que pueden generar ventajas competitivas si se sabe aprovechar.

La figura Nº 1. Presenta en forma gráfica, el resumen de las principales etapas en la evolución de la Calidad.

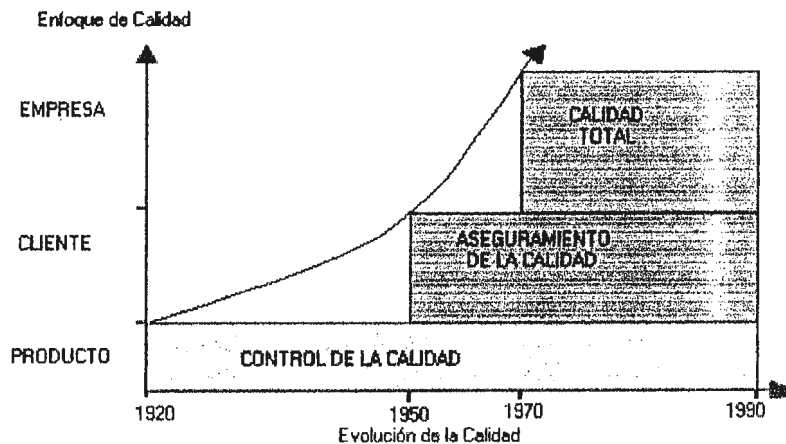


Figura 1: Etapas de la evolución de la calidad.

1.4. APORTES DESTACABLES DE EXPERTOS EN EL AMBITO DE LA CALIDAD.

A través del tiempo, fueron innumerables personajes los que desarrollaron importantes técnicas, que marcaron las etapas de desarrollo de los sistemas de calidad. A continuación, en el cuadro N° 2 se presenta un resumen que contiene el aporte de los personajes mas destacados.

Cuadro N° 2: Personajes Destacados en el ámbito de Calidad.

Personajes	Contribución	Descripción
Walter Shewhart	Ciclo de Shewhart (PDCA):	"El proceso metodológico básico para asegurar las actividades fundamentales de mejora y mantenimiento: Plan-Do-Check-Act".
Edward Deming	Catorce puntos para la dirección:	Qué se debe contemplar para la dirección de la empresa.
Joseph Juran	Trilogía de Juran:	"La planificación, control y mejora de la calidad son los instrumentos del directivo en la gestión de la calidad.
Kaoru Ishikawa	Círculos de Calidad:	"Grupos de voluntarios, estables en el tiempo, que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los procesos y el entorno de trabajo".
Talichi Ohno	Just in Time:	"Sistema de gestión de producción que permite entregar al cliente el producto con la calidad exigida, en la cantidad precisa y el momento exacto".
Masaaki Imai	Kaizen:	"Significa mejora continua en japonés. Es el espíritu y práctica de los principios de mejora continua en la empresa".
Genichi Taguchi	Ingeniería de la Calidad:	"Métodos para el diseño y desarrollo de procesos de industrialización con el máximo de eficiencia".
Kiyoshi Suzuki	Gestión Visual:	Es un sistema donde la información necesaria para la gestión operativa esta presente allí donde trabajan las personas.

WALTER SHEWHART:

su principal aporte fue el Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act). Es un proceso metodológico básico para realizar las actividades de mejora y mantenerlo en dichas condiciones; como se muestra en la figura N° 2.

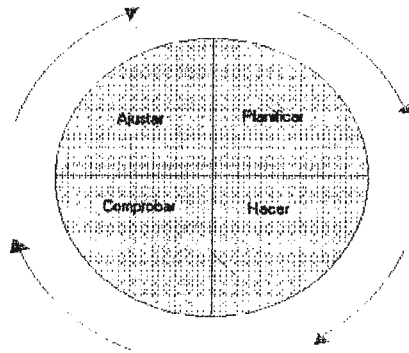


Figura N° 2: Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar y Ajustar).

▪ EDWARD DEMING.

Entre los diferentes aportes de éste autor a la calidad, cabe destacar dos: Los catorce puntos de Deming y la divulgación del ciclo PDCA de Shewhart.

En su libro: Calidad, productividad y posición competitiva, presenta los catorce puntos de la alta administración:

1. Establecer el propósito de mejorar constantemente el producto y el servicio, con la meta de ser competitivos y seguir en el mercado.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva.
4. Terminar con la práctica de hacer negocios sobre la base únicamente del precio.
5. Descubrir el origen de los problemas.
6. Poner en práctica métodos modernos de capacitación para el trabajo.
7. Poner en práctica métodos modernos de supervisión de los trabajadores de producción.

8. Eliminar de la compañía todo temor que impida que los empleados puedan trabajar efectivamente para ella.
9. Eliminar las barreras que existan entre los departamentos.
10. Destacar objetos numéricos, carteles y lemas dirigidos a la fuerza de trabajo que soliciten nuevos niveles de productividad, sin ofrecer métodos para lograrlos.
11. Eliminar normas de trabajo que prescriban cuotas numéricas.
12. Retirar las barreras que enfrentan al trabajador de línea con su derecho a sentir orgullo por su trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de educación pre-entrenamiento.
14. Formar una estructura en la alta administración que asegure día con día que los trece puntos anteriores se realicen.

■ JOSEPH JURAN.

La trilogía de Juran sobre la Gestión de Calidad se basa en tres aspectos: Planificación de la Calidad, Control de la Calidad y Mejora de la Calidad.

En primer lugar, la empresa en la planificación se fija unos objetivos "Costo de mala Calidad" y define las acciones necesarias para alcanzarlos. Posteriormente, aplica el Control de Calidad durante el proceso de fabricación, tomando acciones correctoras cuando se aleja de los objetivos. En paralelo con él, va aplicando la mejora sistemáticamente para reducir el nivel de costo de la mala Calidad. La figura N° 3 presenta la trilogía de Juran en forma esquemática.

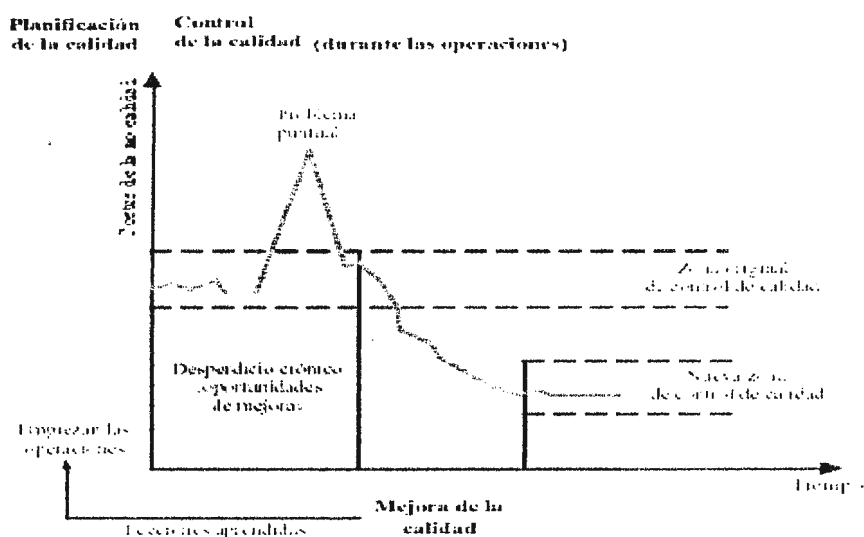


Figura N° 3: Trilogía de Juran.

KAURU ISHIKAWA.

En el año de 1962, desarrolló el concepto de "Círculos de Calidad". Los Círculos de Calidad persiguen como objetivo último la obtención de mejoras en el seno de la empresa.

Entre las principales funciones que desempeñan los círculos de calidad están:

- Involucrar y aumentar el compromiso de las personas con la empresa.
- Canal de comunicación ascendente y descendente.

▪ MASAACKI IMAI.

Fue el difusor del "KAISEN"⁵, una estrategia de mejora continua, que sintetiza algunas de las principales teorías sobre la calidad, aplicándolas a todos los ámbitos de la empresa. "Kaisen significa mejora, KAI, Cambio y ZEN, Bondad."

▪ GENICHI TAGUCHI.

Para Taguchi, la no calidad es la pérdida generada a la sociedad por un producto, desde el momento de su concepción hasta el reciclado, por no haber hecho lo correcto. Él, desarrolló métodos estadísticos para evaluar pérdidas y minimizarlas. Además desarrolló lo que se conoce como Ingeniería de la Calidad, métodos para el diseño del producto y procesos de industrialización. Estos métodos buscan la robustez de los productos; es decir, hacerlos Insensibles ha:

- La variabilidad debida a las diferentes condiciones de uso que puedan tener,
- La variabilidad que incorporará las materias primas.
- La variabilidad propia del proceso de fabricación.

▪ KIYOSHI SUZAKI.

Una de las principales aportaciones de este autor es su teoría sobre la gestión visual, que destaca la importancia de la disponibilidad de la información necesaria para cada persona en su puesto de trabajo.

⁵ KAISEN: "Mejora Continua".

Una aportación más moderna de este autor la "mini compañía". Se trata de organizar cada área de trabajo homogénea, como si fuera una mini empresa. Toda la información está disponible y a la vista para todos los componentes de la misma.

1.5 CONCEPTO DE CALIDAD.

Los sistemas de calidad han evolucionado a partir de la revolución industrial. En cada época se determinó una concepción del término de calidad.

Definiciones de calidad:

- Hacer las cosas bien de una manera correcta y cumplir con los deseos del cliente de una forma óptima. Además de que los empleados se sienten mejor y se sienten motivados cuando el cliente aprecia su trabajo, el trabajo corre con menos problemas. Existe calidad cuando las necesidades son cubiertas y las esperanzas realizadas; el cliente está satisfecho y está dispuesto a pagar y volver a contratar a la misma empresa en otras ocasiones. Llegar a la calidad correcta se trata en primer lugar saber cuáles son las necesidades del cliente, que espera y después realizarlo.
- Conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio al producto. A este significado, se le puede añadir un matiz complementario importante: la Calidad también consiste en no tener deficiencias. Si la Calidad consiste en facilitar productos satisfactorios para el cliente, habrá que implicar en ella a todas las actividades mediante las cuales se alcanza esta satisfacción, independientemente del lugar de la organización en que ocurren. Esto significa obtener:
 - La Calidad de los productos.
 - La Calidad de los suministros.
 - La Calidad de los procesos.
 - La Calidad de los recursos, tanto técnicos y humanos, como materiales.
 - La Calidad de las actividades de gestión.

1.6 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura, mejor conocidas como BPM, son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en las instalaciones y procesos productivos, logrando higiene, forma de manipulación y mejores diseños de las instalaciones industriales.

1.6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como "ISO 9000:2000"⁶.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones de los procesos productivos.

1.6.2 BENEFICIOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las BMP garantizan un producto limpio, confiable y seguro para el cliente, alta competitividad, aumento de la productividad, procesos y gestiones controladas, aseguramiento de la calidad de los productos, mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional), reducción de costos, disminución de los desperdicios, instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado, disminución de la contaminación, así como también creación de la cultura del orden y aseo en la organización, desarrollo y bienestar de todos los empleados, desarrollo social, económico y cultural de la empresa, y facilidad de las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias.

⁶ ISO 9000:2000 Normas de Sistemas de Gestión de la Calidad.

1.6.3 APLICACIONES DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

❑ **Materias Primas.**

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como:

- ✓ Temperatura
- ✓ Humedad
- ✓ Ventilación
- ✓ Iluminación

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.

❑ **Establecimientos.**

Dentro de esta incumbencia hay que tener en cuenta dos ejes:

- a) Estructura.
- b) Higiene.

1) *Estructura.*

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Debe evitarse la existencia de aberturas o grietas que permitan el ingreso o proliferaciones de animales domésticos, insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor.

Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que la operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

1) *Higiene.*

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos neutros que no tengan olores ni sabores que pueden producir contaminaciones en los alimentos. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

□ **Personal.**

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las Buenas Prácticas de Manufactura. Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo

inmediatamente a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante.

Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y redecillas y/o gorra (cubrecabeza). Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos y durante el proceso en general.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el área de producción ya que son fuertes contaminantes.

□ Higiene en la Elaboración.

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad. Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas.

Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación. Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos, los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo. El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua re-circulada que pueda identificarse fácilmente.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación.

El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. Debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado. En la zona de envasado sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.

Deben mantenerse documentos y registros de los procesos de elaboración, producción y distribución y conservarlo durante un período superior a la duración mínima del alimento.

□ Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente.

durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se da al establecimiento.

Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

□ Control de Procesos en la Producción.

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que permitan monitorear, si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su estado real. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales, controlar tiempos y temperaturas. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable.

□ Documentación.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos.

El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

I.6.4 PRERREQUISITOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Para desarrollar las Buenas Prácticas de Manufactura, se debe iniciar con la decisión gerencial, para lograr garantizar la calidad del producto, establecer plantas mejor diseñadas, procesos productivos controlados y el cumplimiento con procedimientos de sanitización.

Estas decisiones comprometen a la alta gerencia a tomar acciones de corrección en sus procesos productivos, logrando mayor flexibilidad en los mismos y concientizando a los empleados a evitar la contaminación cruzada en productos, logrando niveles de calidad que permitan una mayor aceptación y confiabilidad a los consumidores.

1.7. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (SSOP).⁷

Los procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, forma parte de la regulaciones exigida por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), desde 18 de diciembre de 1997, la función de las Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP)⁸, es supervisar los procedimientos de saneamiento, logrando la documentación de las acciones de limpieza y desinfección, realizado en las empresas productoras de alimento en las pre-operacional y durante el proceso.

Según la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, abarcan:

- a. Mantenimiento general.
- b. Sustancias usadas para limpieza y sanitización.
- c. Almacenamiento de materiales tóxicos.
- d. Control de plagas.
- e. Higiene de las superficies de contacto con alimentos.
- f. Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.

1.7.1. APLICACIÓN DE LOS APARTADOS DE LAS SSOP.

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

- a. Mantenimiento general.

Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado. La limpieza y desinfección de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

⁷ SSOP (Siglas en Inglés): Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección.

⁸ Ver Anexo 2: Lista de verificación de procedimientos de Sanitización, Pág. 2.

b. Sustancias usadas para limpieza y sanitización.

Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables, tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas sustancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas sustancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

- ✓ Aquellos para mantener condiciones limpias e higiénicas.
- ✓ Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
- ✓ Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta.
- ✓ Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

c. Almacenamiento de materiales tóxicos.

Los materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

d. Control de plagas.

Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta.

El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

e. Higiene de las superficies de contacto con alimentos.

Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación los alimentos.

- Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas e higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.
- En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas.
- Artículos de solo un uso (como utensilios desechables que solo sea usan una vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.
- Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación los alimentos.

- Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina debe de ser limpiada y desinfecta, al igual que el equipo y utensilios utilizados en instalación, procedimiento o maquina deben de realizarse un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

f. Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios.

equipo y utensilios que mantienen un contacto con los alimentos, deben de mantenerse limpios y desinfectado, almacenándolos en una lugar donde se protejan de la contaminación de las superficies que entran en contacto con alimentos.

1.7.2. VENTAJAS DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Las empresas productoras de alimentos que desarrollen programas de SSOP lograrán:

Ofrece un alto nivel de calidad sanitaria de los productos (refrescos en polvo).

Llevar por escrito los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.

La capacitación de los supervisores, en el desarrollo de cada uno de los puntos que comprende las SSOP.

Identificación de los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

El compromiso de la alta gerencia, en el desarrollo de cada etapa que comprende las SSOP, al igual en cualquier modificación.

1.8 ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE PROCESO (HACCP).

sistema "HACCP"⁹ parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la Calidad en las líneas de producción - especialmente de vehículos- en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de *sistemas de gestión total de la calidad (TQM)*, que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971, a deliberación durante la primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Después de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas.

HACCP representa sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos, y provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento, para no tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y permitir en cambio identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

⁹ HACCP (Siglas en Ingles): Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso.

1.8.1 DEFINICIÓN

El Codex Alimentarius define al Sistema de "Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos e Proceso", conocido mundialmente por las siglas HACCP, como un enfoque sistemático de ase científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control, con el fin e asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y stablecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el nálisis del producto final.

Otra definición muy acertada se expone a continuación: una estrategia de prevención para ontrolar todos los factores que afectan la seguridad y calidad de los alimentos. Es decir, es una estrategia de aseguramiento de calidad preventiva dirigida a todas las áreas de ontaminación, sobre vivencia y crecimiento de microorganismos.

1.8.2 BENEFICIOS

Los beneficios de HACCP se traducen para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos y para la nspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo. HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor onfianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos los que trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

Las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

os beneficios del HACCP son:

- ✓ Reducción de los costos por daños a los consumidores.
- ✓ Se cuenta con una herramienta de marketing que puede utilizarse para mejorar el posicionamiento de la empresa en el mercado.
- ✓ Se logra mejorar la eficiencia en la empresa.
- ✓ Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- ✓ Se contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- ✓ Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.
- ✓ Es sistemático, es decir, identifica los riesgos y concentra los recursos sobre los Puntos Críticos de Control (PCC's) que permiten controlar esos riesgos.
- ✓ Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- ✓ Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- ✓ Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctoras en los casos necesarios.

1.8.3 PRINCIPIOS DEL PLAN HACCP

I Principio 1. REALIZAR UN ANÁLISIS DE RIESGOS

OBJETIVOS

- Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria hasta el punto de venta.
- Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar las medidas preventivas para su control.

DESCRIPCION

En este principio debe enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que pueden producirse en cada fase y analizar cada uno de ellos. Es necesario observar la significación de los mismos mediante la evaluación de su gravedad y probabilidad de ocurrencia.

Luego, se debe determinar qué medidas preventivas pueden aplicarse para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias a niveles aceptables. A veces, puede ocurrir, que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un riesgo específico y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un riesgo.

En la aplicación de este principio, se hace necesario identificar las materias primas, ingredientes y/o alimentos que puedan contener algún tipo de contaminante (físico, químico y/o biológico), y por otro lado, identificar las condiciones que pudieran facilitar la supervivencia o multiplicación de gérmenes.

Finalmente, debe realizarse el análisis del proceso en su conjunto, desde la recepción de las materias primas, el proceso de elaboración, el almacenamiento, la distribución, hasta el momento en que el alimento es utilizado por el consumidor. De este modo, se logra determinar la posibilidad de supervivencia o multiplicación de los microorganismos y de contaminación con agentes físicos o químicos.

1 Principio 2. IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) DEL PROCESO.

OBJETIVOS

- Determinar las fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan.
- Identificar puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso.

DESCRIPCION

La determinación de un "PCC"¹⁰ podría facilitarse por medio de la aplicación de un árbol de decisiones. La aplicación del árbol de decisiones de PCC ayuda a determinar si una fase en particular es un PCC. El árbol mencionado es aplicable sólo a aquellas etapas que representan un peligro significativo de acuerdo a lo determinado en el principio uno.

Si se determina la existencia de un riesgo en una fase y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva.

☑ Principio 3. ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS

OBJETIVOS

- Establecer los límites críticos de cada uno de los PCC que aseguren que están bajo control.

DESCRIPCION

Este principio requiere la especificación de los límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, puede establecerse más de un límite crítico para una determinada fase.

Los límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PCC es controlado efectivamente. Si cualquiera de los parámetros referentes a los puntos de control está fuera del límite crítico, el proceso se encuentra fuera de control.

¹⁰ PCC: Puntos Críticos de Control.

Por otra parte, las medidas preventivas están asociadas a esos límites críticos que funcionan como frontera de seguridad.

Para definir el límite y estado para un producto o proceso, suelen utilizarse parámetros objetivos como son: tiempo y temperatura, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras. Asimismo, pueden considerarse parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura.

Principio 4. ESTABLECER LOS CRITERIOS PARA LA VIGILANCIA DE LOS PCC (SISTEMA DE MONITOREO)

OBJETIVOS

- Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programados.

DESCRIPCION

El monitoreo o vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC.

Lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

La información obtenida a través de la vigilancia o monitoreo debe ser evaluada por una persona responsable, debidamente entrenada y con el poder de decisión suficiente para aplicar medidas correctivas. El responsable de la vigilancia debe conocer la técnica de monitoreo de cada medida preventiva, entender la importancia del monitoreo, completar las planillas de registro y firmarlas. En el caso que la vigilancia no sea continua, su frecuencia debe ser programada de modo de garantizar que el PCC esté bajo control y disminuir al mínimo el riesgo. En todos los casos, deben existir planes que contengan frecuencias y métodos de observación.

a mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC, deben efectuarse con rapidez, porque se refieren a procesos continuos y no hay tiempo para realizar análisis prolongados. Recientemente se prefieren mediciones físicas y químicas dado que funcionan como indicadores del estado microbiológico del producto.

En este principio es recomendable que la persona que realice la vigilancia y el encargado del examen, firmen todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC. Asimismo, estos registros y documentos se utilizan para cumplir con los principios 6 y 7 referidos a la verificación y el establecimiento de registros y documentos, respectivamente.

7 Principio 5. ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

OBJETIVOS

- Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia o el monitoreo indiquen que un determinado PCC no está bajo control o que existe una desviación de un límite crítico establecido.

DESCRIPCION

Con el fin de corregir las desviaciones que puedan producirse, debe formularse un plan de medidas correctivas específicas para cada PCC del programa HACCP.

Las medidas correctivas deben aplicarse cuando los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC y deben ser dirigidas a restablecer el control del proceso antes que la desviación dé lugar a una pérdida de la inocuidad.

Estas medidas se refieren a los procedimientos que deben realizarse sobre el proceso y al destino de los productos afectados por la desviación. Las mencionadas medidas deben estar claramente definidas previamente y la responsabilidad de aplicarlas debe recaer en un responsable que conozca el proceso y comprenda completamente el sistema HACCP.

ando indefectiblemente se produce una desviación de los límites críticos establecidos, los planes de medidas correctivas deben corresponderse con:

- Tener definido con antelación cuál será el destino del producto rechazado
- Corregir la causa del rechazo para tener nuevamente bajo control el PCC
- Llevar el registro de medidas correctivas que se han tomado ante una desviación del PCC.

Este principio también debe ser documentado. El registro de las desviaciones en planillas u hojas de control en las que se identifiquen los PCC y las medidas correctivas es lo que permite tener la documentación adecuada cuando se presenta una situación similar. Asimismo es recomendable archivar, por el plazo que se considere adecuado, la documentación como parte de los registros dispuestos en el principio 7.

1 Principio 6. IMPLANTAR UN SISTEMA DE REGISTRO DE DATOS QUE DOCUMENTE EL HACCP.

OBJETIVOS

- Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema HACCP está trabajando adecuadamente.

DESCRIPCION

Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el programa HACCP funciona correctamente. Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe adecuarse a la dinámica del sistema de producción.

Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros
- Examen de desviaciones y del destino del producto.
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.
-

Principio 7. ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN

OBJETIVOS

- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a los principios HACCP y a su aplicación.

DESCRIPCION

Para aplicar el programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto considera la elaboración de un manual que incluya la documentación sobre todos los procedimientos del programa.

Así, pueden llevarse registros de:

- Responsabilidades del equipo HACCP
- Modificaciones introducidas al programa HACCP
- Descripción del producto a lo largo del procesamiento
- Uso del producto
- Diagrama de flujo con PCC indicados
- Peligros y medidas preventivas para cada PCC
- Límites críticos y desviaciones
- Acciones correctivas

Como se ha descrito hasta este punto se deduce que la clave para el buen funcionamiento de un sistema HACCP es el personal. La concientización de cada uno de los empleados en la línea de producción, así como de las personas responsables del mantenimiento, la provisión de insumos y el despacho de productos es un elemento indispensable.

Cada involucrado debe tener pleno conocimiento de la importancia que tiene su rol en la producción y en la prevención. También, es importante que en cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria las personas estén comprometidas en el objetivo de producir un alimento inocuo, desde las primeras etapas.

1.8.4 PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP.

Los pre-requisitos son un conjunto de propuestas consideradas dentro del sistema de control HACCP, pero que las empresas deberían ofrecer para la protección sanitaria de sus productos; lo cual, tradicionalmente se ha conseguido aplicando un Código de Buenas Prácticas.

Los pre-requisitos que exige el sistema son:

- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ✓ Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP, siglas en Ingles).

Las BPM, entendidas como los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, tendiente a facilitar la manufactura de productos seguros; desarrollan una importante contribución a éste respecto, por lo que un adecuado programa de BPM, abre paso a una correcta ejecución de un plan HACCP.

Los *Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP)*, si bien son parte integrante de las BPM, requieren ser objeto por separado, de un muy bien documentado programa que contenga elementos claves como:

- Procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones.
- Frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo.
- Vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos.
- Evaluación de la efectividad de los SSOP y sus procedimientos en la prevención de la contaminación.
- Toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

n la figura N° 4 se presenta en forma esquemática los pre-requisitos del Plan de Análisis de riesgos y Control de Puntos Críticos.



Figura N° 4: "Pre-requisitos del Plan HACCP".

.9 HERRAMIENTAS DE INGENIERIA A UTILIZAR

.9.1 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO.

➤ Concepto.

El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado, es utilizada en las fases de Diagnóstico y Solución de una determinada situación.

En términos específicos, es un vehículo para ordenar, de forma muy concentrada, todas las causas que pueden contribuir a un determinado efecto. Permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser sustituto de los datos. Es importante ser conscientes que los diagramas causa-efecto presentan y organizan teorías. Sólo cuando estas teorías son contrastadas con datos es posible probar las causas de los fenómenos observables.

➤ Ventajas.

- Ayuda a determinar las causas principales de un problema, utilizando para ello un enfoque estructurado.
- Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre una determinada situación.
- Incrementa el grado de conocimiento sobre la temática planteada.

➤ Utilidades.

- Identificar las causas - raíz, o causas principales, de un problema o efecto.
- Clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.

Pasos para elaborar un diagrama Causa- Efecto. ¹¹

Para diseñar un Diagrama Causa-Efecto se realizan los siguientes pasos:

1. Determinar claramente el efecto o síntoma que se va a analizar.
Se traza una flecha gruesa que representa el *proceso* y a la derecha se escribe el efecto o síntoma en un recuadro.
2. Utilizando lluvia de ideas o un enfoque racional se debe Indicar los factores causales más importantes que puedan generar la fluctuación (efecto), trazando flechas secundarias inclinadas hacia la principal.
3. Añadir causas secundarias, que generan las causas fundamentales, a lo largo de las líneas inclinadas. Descender de nivel hasta llegar a las causas raíz (fuente original del problema).

Finalmente, se debe verificar que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones Causa- Efecto deben quedar claramente establecidas.

9.1.1 APLICACIÓN DEL DIAGRAMA CAUSA- EFECTO

Tomando como referencia información proveniente de la investigación de campo; se identifica que una de las principales estrategias competitivas que las empresas productoras-exportadoras de refresco de morro, utilizan es: "Manufacturar productos de alta calidad que cumplan con requisitos de exportación". Para mantener dicha estrategia, es necesario contar con un sistema que controle ciertos factores que obstaculizan el uso de dicha herramienta.

En la aplicación de ésta herramienta, el efecto a evaluar y/o analizar será: "Producción de la Jorchata de Morro". La problemática tiene su origen en ciertos factores, los cuales pueden ser agrupados de la siguiente manera:

¹ Fuente: Administración de Operaciones Roger Schroeder, 1992.

- ◆ Personal.
- ◆ Procedimientos.
- ◆ Ambiente.
- ◆ Monitoreo o Inspección.
- ◆ Maquinaria.
- ◆ Materia Prima.

a. Personal.

hace referencia a las diferentes características o actitudes que presenta el personal involucrado en las diferentes fases del proceso productivo, entre las cuales se mencionan:

- ✓ Falta de capacitación.
- ✓ Actitudes y/o aptitudes.
- ✓ Estado Psicológico.

b. Procedimientos.

incluye las diferentes actividades o factores relacionados con los procedimientos operativos, que afectan la calidad del producto terminado, entre éstas se encuentran:

- ✓ Falta de procedimientos operativos.
- ✓ Interpretación inadecuada de Procedimientos operativos.
- ✓ Ajuste inadecuado al entorno.

c. Ambiente.

representa las condiciones ambientales del entorno en el que opera la planta, tales como:

- ✓ Control inadecuado de Tº, Presión, Humedad Relativa, entre otros.
- ✓ Almacenamiento incorrecto.
- ✓ Infraestructura.

d. Monitoreo o Inspección.

Indica las características en que se efectúa el monitoreo que puede afectar la calidad de los productos. Éstas son:

- ✓ Frecuencia.
- ✓ Profundidad del análisis.
- ✓ Procesos inadecuados de Inspección.

e. Maquinaria.

El equipo hace referencia a las características del mismo; que pueden afectar la calidad de los fármacos, entre éstas se encuentran:

- ✓ Obsolescencia.
- ✓ Deterioro.
- ✓ Ausencia o deficiencia en los programas de calibración.
- ✓ Mantenimiento inadecuado.

f. Materia Prima.

Indica las principales propiedades y/o características de los insumos que son utilizados a lo largo de la cadena productiva, que influyen negativamente al logro de una de las estrategias competitivas de mayor prioridad, tales como:

- ✓ Baja calidad.
- ✓ Fuera de especificaciones.
- ✓ Justo a tiempo.

3.2 ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES (AMEF).

Análisis de modos y efectos de fallas potenciales, AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Esta herramienta de ingeniería nos ayudara a controlar los puntos críticos identificados en la elaboración de la horchata de morro, permitiendo cuantificar los efectos de posibles fallas, así como las prioridades de acciones, evaluando el proceso en cuanto a la forma que ocurren las fallas, estimando su efecto en el proceso productivo y sus consecuencias o seriedad, logrando verificar las medidas planificadas con el fin de minimizar la probabilidad de fallas o minimizar su repercusión.

Para la evaluación de los puntos críticos, se utilizará tres factores principales que son utilizados como "escala de puntuación"¹² para la identificación de una determinada falla, esta es:

- ☒ Ocurrencia : frecuencia con la que aparece las fallas
- ☒ Severidad: la seriedad de la fallas producidas.
- ☒ Detectabilidad: si es fácil o difícil detectar el fallo.

Se asignará un valor, de la escala de puntuación a la severidad, ocurrencia y detectabilidad donde el producto matemático de estos tres factores, se obtiene número de prioridad de riesgo (NPR) es decir:

$$PR = S * O * D.$$

Este valor se emplea para identificar los riesgos más serios y así buscar acciones correctivas. Acción (es) recomendada (s).

Ver Anexo 3 Escalas de puntuación de severidad, ocurrencia y detección, Pág. 3.

uando los modos de falla han sido ordenados por el NPR, las acciones correctivas deberán rigirse primero a los problemas y puntos de mayor grado e ítems críticos. La intención de cualquier acción recomendada es reducir los grados de ocurrencia, severidad y/o detección.

La complicación del análisis dependerá de la complejidad del problema analizado, la que, a su vez, dependerá:

- ☒ Seguridad: si existe riesgo para la seguridad de las personas.
- ☒ Efectos de la parada: coste que supone la parada para la empresa
- ☒ Acceso: si la reparación no está impedida por problemas de acceso
- ☒ Planificación de reparaciones: si existe una planificación de reparaciones de maquinaria.

El Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales, se desarrollará tomando los Puntos Críticos de Control que se identifiquen en el proceso de manufactura de la horchata de norro, comprendido en el capítulo IV.

10 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFRESCOS EN POLVO.

En la ciudad de Chicago del estado de Illinois, en 1880 se fundo la primera compañía que se especializaba en la fabricación y destilación de las diferentes materias primas necesarias para la elaboración de los distintos sabores y aromatizantes para productos alimenticios que posteriormente se llamo Cosco International Corporation que fue fundada por Charles Olin Ethness.

10.1 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFRESCOS EN POLVO EN EL SALVADOR.

Hacia 1959 se comenzó a representar a una compañía fundada en la ciudad de Chicago, el estado Illinois, llamada Cosco International Corporation, que se llamo Sabores Cosco de El Salvador es una empresa de capital 100 % salvadoreño cuyos fundadores fue el Sr. Ricardo Gutiérrez Trabanino (Q.E.P.D.) y su esposa la Sra. Juana Olmedo de Gutiérrez.

En esos tiempos en los que todo estaba por hacerse, y en El Salvador existía una naciente industria de alimentos que se mostraba encantada con los productos que vendían los Sres. Gutiérrez, y que por entonces solo se fabricaban en los Estados Unidos.

Debido a tanta la aceptación de dichos productos, que muy pronto se vio la conveniencia no solo de vender por representación, sino también de distribuir localmente los sabores con mayor demanda, así que a principios de la década de los sesentas ya se contaba en San Salvador con una pequeña bodega para suplir en plaza los productos que la clientela demandaba.

Hacia finales de la década de los setenta que la empresa ofrece a sus clientes, no solo los productos que antes se importaban, sino que también complementó su operación fabricando otros productos que ofrecían un valor agregado a la industria alimenticia, como son: colorantes, estabilizadores y diversas mezclas de cocoas.

0.2 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA DE REFRESCOS EN POLVO TIPICOS DE EL SALVADOR.

durante la década de los ochenta, particularmente durante la primera mitad, la importancia del sector de la pequeña empresa, surge apostando sus esfuerzos a mantener la economía de El Salvador, logrando ser el principal generador de empleo, debido a los factores sociales internos del país.

La pequeña empresa, productora de refrescos en polvo típicos (horchata de morro), muy representativos de El Salvador, inicia comercializando sus productos a través de un grupo de vendedoras con un plan de casa por casa.

Los viajes que propietarios de pequeñas empresas nacionales que realizaban a diferentes ciudades en los EE.UU., se percatan del enorme mercado latino, principalmente el mercado salvadoreño y de la demanda de productos nostálgicos como la bebida de horchata de morro.

Es así como inicia las investigaciones para indagar cómo poder exportar los productos a estos mercados potenciales.

Esta investigación logra, que las empresas realicen cambios en sus empaques, colocando ingredientes e instrucciones inglés-español.

La necesidad de crear nuevas fuentes de empleo, debido al cierre de muchas empresas del sector formal, que amenazaban con una inestabilidad económica muy crítica para el país, ayuda a buscar otros medios para subsistir, logrando identificar un mercado potencial en los productos étnicos, elaborar la horchata de morro en serie para su comercialización local y posteriormente por la demanda de productos nostálgicos por compatriotas en el exterior, para su exportación.

La materia prima utilizada para la elaboración de la horchata de morro, se obtienen del campo, donde su proceso productivo se clasifica como agroindustrial; las materias primas utilizadas son: Semilla de Morro, Arroz, Azúcar, Canela, Ajonjolí, Cacao, Maní y Culantro.

CAPITULO II.

SPECTOS GENERALES PARA LA CERTIFICACION Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE EXPORTACIÓN, RELACIONADOS CON LA FDA.

2.1 LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DE LOS ESTADOS UNIDOS.

La agencia que protege la salud del pueblo americano, es una de las más exitosas y orgullosas creaciones de la democracia americana. Los orígenes de la FDA comenzaron a principios del siglo 20, cuando las revelaciones de la suciedad en los corrales de ganado en Chicago horrorizaron a la nación con el conocimiento de que en una economía industrial, la protección contra productos peligrosos está más lejos que los medios de cualquier individuo. El congreso de los Estados Unidos respondió al éxito literario de Upton Sinclair titulado *The Jungle (La Selva)* mediante la aprobación del *Food and Drug Act of 1906* (el Acta) que prohibió el comercio interestatal de alimentos y drogas adulterados falsamente marcados. El cumplimiento de la ley le fue confiado a la oficina de Química del Departamento de Agricultura, que más tarde se convirtió en la FDA.

El Acta fue la primera entre más de 200 leyes que constituyen una de las más comprensibles y efectivas redes de salud pública y protección para el consumidor.

En continuación, algunos de los acontecimientos relevantes:

- **The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938**, fue aprobado después de que un elixir tóxico, legalmente puesto al mercado causó la muerte a 107 personas, incluyendo muchos niños. El FD&C Acta reparó completamente el sistema de salud pública. Entre otras estipulaciones, la ley autorizó a la FDA para exigir evidencia de seguridad para las drogas nuevas, impartir reglas fijas para los alimentos y dirigir inspecciones en las fábricas.

- **The Kefauver Harris Amendments of 1962** que fueron inspiradas por la tragedia de la talidomida en Europa y la vigilancia de la FDA que impidió la distribución y venta de la droga en los Estados Unidos, vigorizaron las reglas de seguridad de las drogas obligando a los fabricantes a comprobar la efectividad de sus productos.
- **The Medical Device Amendments of 1976** siguieron un descubrimiento del senado de los Estados Unidos de que dispositivos médicos defectuosos habían causado 10,000 lesiones, incluyendo 731 muertes. La ley aplicó seguridad y efectividad a los nuevos dispositivos para prevenir accidentes.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), como agencia protectora de la salud de los americanos, debe mantenerse en contacto con consumidores y firmas distribuidoras de productos regulados en el territorio de los Estados Unidos. La tarea de regularizar 124,000 negocios que anualmente producen, almacenan, importan y transportan productos de consumo. La FDA dedica para esta crítica tarea, dirigida por la "**Office of Regulatory Affairs**" (ORA)¹³, cerca de una tercera parte del personal de la agencia. Ubicados en más de 160 oficinas, puestos rurales y laboratorios de costa a costa y Puerto Rico, el bien entrenado personal de ORA provee los ojos, oídos y el largo brazo de la agencia que asegura cumplimiento y ejecución de las altas normas de salud pública de la FDA.

En la continuación, algunas de las mayores actividades de los especialistas de ORA:

Consumer Safety Officers (CSOs)¹⁴ e inspectores conducen alrededor de 22,000 inspecciones domésticas y extranjeras anualmente, para asegurarse que los productos regulados destinados para el mercado de los Estados Unidos, cumplen con las estipulaciones de la agencia. Las plantas son inspeccionadas antes y después de que la FDA apruebe un producto, para asegurarse de que la firma tiene la capacidad de la producción de alta calidad para determinar que el proceso apropiado de la manufactura continúa. Los CSOs también vigilan las pruebas clínicas que se llevan a cabo antes de que los productos sean sometidos a la aprobación de la FDA.

³ ORA (Siglas en Inglés): Oficinas de Regulaciones de Negocios.

⁴ CSO (Siglas en Inglés): Oficinas de Seguridad del Consumidor.

Los científicos en los 13 laboratorios de ORA, analizan alrededor de 41,000 muestras de productos para determinar el cumplimiento de las normas de la FDA. Los productos analizados incluyen muestras de los 9.3 millones de cargamentos importados que son supervisados por los inspectores de ORA en los puertos de entrada del país. Los productos importados que no llegan a la altura de las reglas de la FDA, no serán admitidos en el mercado de los Estados Unidos.

Especialistas en asuntos del consumidor establecen contacto con grupos de consumidores, profesionales en el cuidado de la salud y oficiales de salubridad del estado, para explicar las reglas de la FDA y estimular el cumplimiento de ellas. Además de informar a los grupos interesados y responder a las averiguaciones de la prensa, estos especialistas trabajan con el resto del personal de campo, respondiendo rápidamente a las emergencias de la salud pública causadas por desastres naturales y problemas de los productos.

Actualmente, la FDA regula los productos alimentarios, asegurando todos los alimentos con la excepción de la carne de res, de aves y algunos productos de los huevos; asegura la efectividad de todas las drogas, productos biológicos (inclusive sangre, vacunas y tejidos para trasplantes), dispositivos médicos, drogas y alimentos para animales; se asegura que los cosméticos y productos médicos que emiten radiación no causen daños al consumidor.

2.2 REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA FISCALIZACIÓN DE LA FDA.

Los Estados Unidos de Norte América, mantiene uno de los suministros de alimentos más seguros del mundo, en gran medida, gracias a un sistema de fiscalización interconectado que regula la producción y distribución de los alimentos a todo nivel - local, estatal y nacional.

Inspectores de alimentos, microbiólogos, epidemiólogos y otros científicos especializados en alimentos, trabajan en los departamentos de salud municipales, condados, agencias estatales de salud pública y diversos departamentos y agencias federales que llevan a cabo una fiscalización continua.

Las funciones precisas son regidas por leyes, normas y otras directivas locales, estatales y federales. Algunos fiscalizan sólo un tipo de producto alimenticio, como la leche o los quesos. Otros trabajan exclusivamente dentro un área geográfica específica. Otros son responsables de un solo tipo de proveedor de alimentos, como los restaurantes, y colectivamente, constituyen el equipo de seguridad de alimentos de los Estados Unidos.

Las regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) están impresas en el Código Federal de Regulaciones (21 CFR¹⁵).

Las regulaciones que las empresas productoras de refrescos en polvo de horchata, deben de conocer y aplicar en sus productos y procesos productivos, para cumplir con la fiscalización de la FDA son las siguientes:

¹⁵ CFR: Código Federal de Regulaciones.

2.2.1 RESPECTO AL ALIMENTO

s Regulaciones generales, para el cumplimiento del Acto Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C) ¹⁶ y el Acto Equitativo de Empaquetado y Etiquetado del alimento (Fair Packaging and Labeling act. (FPLA) ¹⁷.

Las regulaciones con respecto al alimento se determinaron por las características del producto en estudio, por ser materias primas naturales, permitiendo que su elaboración no se requieran colorantes, preservantes u otro elemento químico que permita que el producto se mantenga en sus condiciones de fabricación.

Las regulaciones que las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro, deben cumplir son: Etiquetado del Alimento que son requisito de presentación del producto para el ingreso a los mercados de los Estados Unidos, Normativas de calidad nutricional, que son los nutrientes y proteínas de cada ingrediente que intervienen para su elaboración, logrando establecer las cantidades que suministra a su cuerpo el consumidor y los aditivos por la diversificación de la horchata que existe en el mercado local.

En la continuación se presenta las regulaciones en cuanto alimento:

TITULO 21 ALIMENTOS Y DROGAS

SUB-CAPITULO B – CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS

Dentro del presente Sub-capítulo B, se describen, a continuación, las partes que lo conforman, así como también las secciones que integran cada una de las partes.

☑ PARTE 101 ETIQUETADO DEL ALIMENTO¹⁸

➤ Sub parte A – Disposiciones Generales

- ✓ Sec. 101.1 Especificaciones principales a contener en el empaque del alimento
- ✓ Sec. 101.2 Tabla informativa del empaque del alimento
- ✓ Sec. 101.3 Identificación de la etiqueta en el empaque del alimento

FD&C: Acto Federal de Alimento, Drogas y Cosméticos.

FPLA: Acto Equitativo del Empaquetado y Etiquetado del Alimento.

Ver Anexo 4: Etiquetado del Alimento, Pág. 4.

- ✓ Sec. 101.4 Designación de Ingredientes
- ✓ Sec. 101.5 Alimentos; Nombre y lugar del negocio del fabricante, embalador o distribuidor.
- ✓ Sec. 101.9 Etiquetado Nutricional del Alimento

☑ **PARTE 104 NORMAS DE CALIDAD NUTRICIONAL EN ALIMENTOS¹⁹**

- Sub parte A -- Disposiciones Generales.
 - ✓ Sec. 104.5 Principios Generales.
- Sub-parte B – Política de Fortalecimiento.
 - ✓ Sec. 104.20 Declaración de Propósitos.

☑ **PARTE 170 ADITIVOS ALIMENTICIOS²⁰**

- Sub parte A -- Disposiciones Generales.
 - ✓ Sec. 170.3 Definiciones.
 - ✓ Sec. 170.6 Opiniones por escrito acerca de los aditivos alimenticios.
- Sub-parte B -- Seguridad en Aditivo alimenticio.
 - ✓ Sec. 170.20 Principios generales para evaluar la seguridad de los aditivos alimenticios.
 - ✓ Sec. 170.22 Factores de seguridad que se considerarán.
 - ✓ Sec.170.35 Afirmación generalmente reconocido como estado seguro (GRAS).
 - ✓ Sec. 170.38 Determinación del estado del aditivo alimenticio.

Ver Anexo 5: Normas de Calidad Nutricional en Alimentos, Pág. 8.
 Ver Anexo 6: Aditivos Alimenticios, Pág. 12.

2.2 RESPECTO A INSTALACIONES Y MANUFACTURA.

Las Regulaciones generales, para el cumplimiento del Acto Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C), establece que las instalaciones y procesos industriales se lleve un control, logrando aplicar las GMP (Buenas Practicas de Manufactura) y HACCP (Análisis de riesgos y Control de Puntos Críticos en Proceso).

TITULO 21 ALIMENTOS Y DROGAS

SUB-CAPITULO B – CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS.

☑ PARTE 110 – BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACION, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS ²¹

- Subparte A - Estipulaciones Generales.
 - ✓ Sec. 110.3 Definiciones.
 - ✓ Sec. 110.5 Buenas Prácticas de Manufactura.
 - ✓ Sec. 110.10 Personal.
 - ✓ Sec. 110.19 Exclusiones.
- Subparte B - Edificios e Instalaciones.
 - ✓ Sec. 110.20 Planta y alrededores.
 - ✓ Sec. 110.35 Operaciones de higiene.
 - ✓ Sec. 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles.
- Subparte C- Equipo.
 - ✓ Sec. 110.40 Equipo y utensilios.
- Subparte D [Reservada]

¹ Ver Anexo 7: Buenas Practicas de Manufactura en la fabricación, Empaque o Almacenaje de Alimentos para los Seres Humanos, Pág. 22.

- Subparte E- Producción y Control de Procesos.
 - ✓ Sec. 110.80 Procesos y controles.
 - ✓ Sec. 110.93 Almacenaje y distribución.
- Subparte F [Reservada]
- Subparte G - Niveles de Acción por Defectos.
 - ✓ Sec. 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud.

☑ PARTE 120 ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS DE PROCESO²²

- Sub-parte A: Disposiciones Generales.
 - ✓ Sec. 120.1 Aplicabilidad.
 - ✓ Sec. 120.3 Definiciones.
 - ✓ Sec. 120.5 Uso de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - ✓ Sec. 120.6 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización.
 - ✓ Sec. 120.7 Análisis de Riesgos.
 - ✓ Sec. 120.8 Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.
 - ✓ Sec. 120.9 Fundamentos Legales.
 - ✓ Sec. 120.10 Acciones Correctivas.
 - ✓ Sec. 120.11 Verificación y Validación.
 - ✓ Sec. 120.12 Registro.
 - ✓ Sec. 120.13 Entrenamiento.
 - ✓ Sec. 120.14 Aplicación y Requerimientos de la Importación de Productos.
- Sub-parte B – Reducción de Patógenos.
 - ✓ Sec. 120.20 General.
 - ✓ Sec. 120.24 Control de Procesos.
 - ✓ Sec. 120.25 Verificación de procesos y determinados procedimientos.

2.3. REGULACIONES EN CUANTO AL BIO-TERRORISMO.

Esta ley entro en vigencia a partir del 13 de diciembre del 2002, para poder ingresar a los Estados Unidos, los exportadores de alimentos, productos animales y vegetales, deben de cumplir con los requisitos específicos de la "Ley de Seguridad de la Salud Pública, Prevención Respuesta contra el Bio-terrorismo" (conocida como Ley de Bio-Terrorismo), contiene muchas provisiones para preservar la seguridad de los Estados Unidos ante las amenazas del bio-terrorismo, creada para prevenir ataques terroristas mediante la contaminación de productos de consumo humano y animal, se autorizo al Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) para intervenir en la protección de la oferta alimentaria de los Estados Unidos, frente a la amenaza de una contaminación intencional.

El FDA, dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos, es el organismo regulador de los alimentos, debe desarrollar y poner en ejecución las medidas de seguridad alimentaria, los requisitos a cumplir son:

2.3.1 REGISTRO PREVIO.

Deben de registrarse los dueños, operadores o agentes de instalaciones que manufacturan, procesan, empaquetan o almacenan alimentos para consumo humano o animal, este registro lo pueden hacer utilizando el medio electrónico de preferencia o escribiendo a las direcciones de las oficinas de la FDA, que están diseminados en los Estados Unidos, esta información debe de proporcionarse en ingles y en triplicado. Se puede consultar en la dirección electrónica de la FDA²³.

Este registro involucra lo siguiente:

☒ Los productos a registrarse son:

Alimentos y aditivos alimenticios, bebidas, incluso alcohólicas y agua, frutas y verduras, pescados y mariscos, lácteos, huevos de cáscara, golosinas, confitería, productos crudos para ser usados como alimentos o componentes de alimentos, comida enlatada, materiales que entran en contacto con alimento, productos de panadería y repostería, formulas infantiles, entre otros.

²³ Ver: www.fda.gov/bioterrorism//bioact.html.

☒ Quien no debe registrarse:

- ✓ Granjas, fincas o ranchos cuya producción sea de autoconsumo.
- ✓ Embarcaciones pesqueras, excepto las que procesas productos del mar.
- ✓ Venta de menudeo, restaurantes e instalaciones no lucrativas.

☒ Información Requerida para el Registro de Instalaciones.

- ✓ Nombres, dirección completa, numero de teléfono, fax y direcciones del E-mail de la instalación.
- ✓ Nombre y dirección de la casa matriz, si la instalación es una subsidiaria de la casa matriz.
- ✓ Información del contacto de emergencia, incluyendo el nombre de una persona, titulo, teléfono de oficina, casa, celular (si existe) y la dirección de E-mail (si existe).
- ✓ Todos los nombres comerciales que se usan en la instalación.

☒ Categorías del producto.

Para una instalación en el extranjero: nombre, dirección, número telefónico, fax y la dirección de e-mail de la persona que envía el registro.

La declaración que certifica que la información sometida es veraz y exacta, y que la persona que envía el registro de la instalación debe de estar autorizada como representante de la empresa. Esta información debe de llevar el teléfono, fax y dirección de e-mail de la persona que envía el registro.

☒ Información adicional específica.

El registro puede realizarse vía Internet (online), por Fax o por e-mail. La información se publica fácilmente en el sitio de la FDA²⁴

☒ Si no se registra.

Los alimentos ofrecidos para importación provenientes de instalaciones que no se registren, se retendrán en el puerto de entrada, a menos que la FDA indique su retiro a una instalación segura hasta que la empresa se registre, para lo cual se establece una fianza aduanal, y los costos de transportes y almacenaje serán cubiertos por el dueño, comprador, importador o consignatario.

Sección 305 (Registro de las instalaciones - estadounidenses o extranjeras - que manufacturan, procesan, empaquen o almacenan alimentos para el consumo humano o animal).

Se entiende por instalación cualquier establecimiento, estructura o estructuras bajo una misma gerencia que manufacturen, procesen, empaquen o almacenen alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos. Se exceptúan de esta norma las granjas, los restaurantes, establecimientos de alimentos al detalle y los establecimientos alimenticios sin fines de lucro que preparen y sirvan alimentos directamente al consumidor y los barcos pesqueros con ciertas excepciones. Ciertas instalaciones extranjeras que manufacturen, procesen alimentos también estarán exentas del registro si sus productos son reprocesados o empacados por otras plantas en el extranjero, antes de ser exportados a los Estados Unidos.

Sección 307 (Notificación Previa al Arribo de los Embarques de Alimentos).

Esta provisión requerirá que los importadores o compradores (o sus agentes que residen y mantienen negocios en los Estados Unidos) provean al FDA una notificación que incluya la descripción del producto, información sobre el procesador y el embarcador, el fabricante (si se conoce), el país de origen, el país desde donde se embarca el producto y el puerto por donde se espera ingresará el producto a los Estados Unidos.

²⁴ ver: www.fda.gov/bioterrorism//bioact.html.

4. LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA) Y EL CODIGO ALIMENTARIO CODEX).

El marco regulador Administración de Alimentos y Drogas (FDA), para proporcionar la protección de salud pública y de seguridad a los consumidores Norte Americanos (EE.UU.), es un modelo que muchos países se esfuerzan en emular. En el mismo tiempo, la FDA reconoce que sus funciones cada vez son en un ambiente más global, su objetivo es armonizar con estándares de calidad, con sus contrapartes extranjeras.

La FDA, ha logrado compromisos con gobiernos de otros países, para asegurar que los productos que se exporten a los Estados Unidos, cumpliendo con estándares de Calidad, para la protección de salud y seguridad de los consumidores Estadounidenses. Participa en las iniciativas enfocadas a la educación y entrenamiento que Organismos Internacionales de standardización, promueven en otros países para que los productos cumplan con normas de calidad.

La FDA es participante de las Comisiones del Código Alimentario. Toda la labor del CODEX, se relaciona con el Control de la Calidad, aunque restringido a la protección de los consumidores, la salud y el comercio, no es competencia del Codex establecer Normas de Calidad en áreas que no sean la de proteger la salud e intereses económicos de los consumidores garantizando prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Las normas del CODEX, están dotadas de la máxima flexibilidad posible, dada la necesidad de tomar en cuenta las diversas circunstancias que imperan en las distintas zonas geográficas, en los distintos países y sectores industriales; no obstaculizando la innovación tecnológica ni disminuyendo la eficacia de las industrias productoras de alimentos.

Toda normativa del CODEX, no supone ni ventajas ni desventajas para los productores de los países en desarrollo frente a los países desarrollados y son instrumentos que pueden ser utilizados por las diversas agencias de control de alimentos en todos los países.

os CODEX basa su actividad en reglamentaciones sobre:

Inocuidad e higiene.

Calidad.

Envasado

Etiquetado.

Manejo y almacenamiento.

CODEX, se estructura en torno a "20 Comités" de naturaleza técnica, que desarrollan, adicionalmente por consenso, una normativa (normas, códigos de prácticas o directrices) ligada a regular las medidas que deben adoptar los gobiernos miembros, para garantizar la protección de la salud del consumidor en sus respectivos países, asegurando al mismo tiempo la aplicación de prácticas comerciales equitativas.

FDA, con su participación en la mayoría de los comités del Código Alimentario, proporciona material sobre regulaciones que se exigen en los ESTADOS UNIDOS, en las uniones que establece el Código Alimentario. Esta acción se toma para prever la revisión temática de los estándares del CODEX, para realzar la protección al consumidor, promover armonización internacional y satisfacer las obligaciones de los Estados Unidos según los términos de acuerdos internacionales.

Las normas que el CODEX ALIMENTARIUS, ha logrado establecer son:

CAC/GL2-1985 (Rev. 1,1993): DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL.

CAC/GL20-1995: PRINCIPIOS PARA LA INSPECCION Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS.

CAPITULO III

INVESTIGACION DE CAMPO

La metodología de investigación de campo, es la manera como se recopilarán los datos reales de las empresas productoras de refrescos en polvo (específicamente las que procesan horchata de morro). Posterior a la información documental, resulta necesario recopilar información respecto del entorno en el que interactúan las empresas de horchata de morro para poder así, determinar la situación actual de las mismas.

La investigación de campo tiene como finalidad identificar el ambiente, tanto interno como externo, en el que operan una muestra de las empresas productoras de refrescos en polvo de El Salvador, y así poder determinar de forma cualitativa el nivel de cumplimiento de cada una de las empresas visitadas con relación a las herramientas utilizadas (Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP), Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP)), lo cual permitirá el establecimiento de la plataforma de partida para el desarrollo del modelo propuesto.

Además, se describe la metodología de investigación a utilizar, en la que se detalla el tipo de estudio, la determinación del universo, a partir del cual se define la muestra representativa; también se presenta el método de recopilación, tabulación y análisis de la información.

En el desarrollo de la evaluación de la problemática principal que afecta a Las empresas de refrescos en polvo, se logrará haciendo uso de la herramienta de ingeniería "Diagrama de Ishikawa" enfocado a determinar los riesgos consumados; posteriormente, se realizará el Análisis Modal y Efectos de Fallas Potenciales (AMEF), el cual permitirá evaluar la incidencia de las fallas y las acciones para prevenirlas.

3.1 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.

La investigación a desarrollar está dirigida a las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro de El Salvador, ubicadas en el área metropolitana de San Salvador, con el fin de conocer la situación actual de las mismas, y así determinar la necesidad del desarrollo de un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP), para posteriormente plasmar la base teórica del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP) y el registro bajo la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).

3.1.1 TIPO DE ESTUDIO.

La investigación se clasifica entre los diferentes tipos de estudio, de carácter descriptivo, ya que se especificará las condiciones actuales del sector y se evaluará una serie de parámetros actuales con relación al modelo.

3.1.2 DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO Y ESTABLECIMIENTO DE LA MUESTRA.

✓ DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO.

La definición del universo estará constituido por la totalidad de empresas productoras-exportadoras de horchata de morro, clasificadas por su tamaño como "pequeñas" (en base al número de empleados con que cuenta), que operan en el área metropolitana de San Salvador (8 empresas), registradas oficialmente en el "Registro de Comercio y Cámara de Comercio de El Salvador"²⁵.

✓ DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA.

El tipo de técnica estadística a utilizar para determinar la muestra, es el "*Muestreo dirigido o intencional*", que consiste en seleccionar las unidades elementales de la población, según el criterio de los investigadores, dado que las unidades seleccionadas gozan de representatividad.

Ver Apéndice A: "Lista de las empresas Productoras de Refrescos en Polvo típicos de El Salvador".

s criterios establecidos para seleccionar el número de empresas que conforman la muestra en los siguientes:

- ♦ Ubicación de las empresas. Éstas deben estar localizadas en el área metropolitana de San Salvador.
- ♦ Dedicadas a la elaboración de Horchata de Morro.
- ♦ Disponibilidad y accesibilidad por parte de las empresas para brindar información solicitada.
- ♦ Clasificadas como pequeñas empresas.
- ♦ Clasificadas como productoras-exportadoras de horchata.

3.1.3 PROCESO DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN.

información a recopilar proviene de diferentes fuentes; entre los que se distinguen dos categorías:

✓ Fuentes de Información Primaria.

La información extraída del entorno en el que se efectúa el estudio, conforma lo que se denomina datos primarios; para el presente estudio correspondiente recopilación se utiliza los siguientes métodos:

- Entrevistas: Se efectuarán entrevistas a profesionales que están relacionados con la temática.
- Encuestas: Tiene como finalidad extraer información sobre la situación actual de las empresas y la necesidad de diseñar un Plan de Análisis de Riego y Control de Punto Críticos de Proceso. La "encuesta"²⁶ está destinada a ser respondida por los niveles gerenciales de las empresas seleccionadas en la muestra²⁷.

✓ Fuentes de Información Secundaria.

Esta constituida por todo el material escrito que ha de servir como apoyo a la investigación, para lo cual se consultarán documentales y estudios realizados por Cámara de Comercio e Industria de El Salvador, Banco Central de Reserva, Tesis, boletines informativos, entre otros.

Ver Apéndice B: El modelo de la encuesta, Pág. 88.

Ver Apéndice C: "Determinación de la muestra de empresas a estudiar", Pág. 95.

3.2 METODOLOGÍA DE PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.²⁸

Incluida la recopilación de información proveniente de diversas fuentes, ésta será sometida al resto de pasos que requiere el método de análisis estadístico, el cual se detallan a continuación:

Revisión de datos: Esta actividad se realiza con la finalidad de determinar si los formularios han sido contestado correcta y completamente.

Clasificación de la Información: Posterior a la etapa de revisión, se debe determinar un orden adecuado para procesar los datos recopilados y así analizarlos correctamente.

Tabulación y análisis de la Información:

La información recolectada a través de las encuestas se presentará en forma tabular, con el objetivo de facilitar su análisis. Dicho análisis será realizado para cada una de las preguntas formuladas en la encuesta.

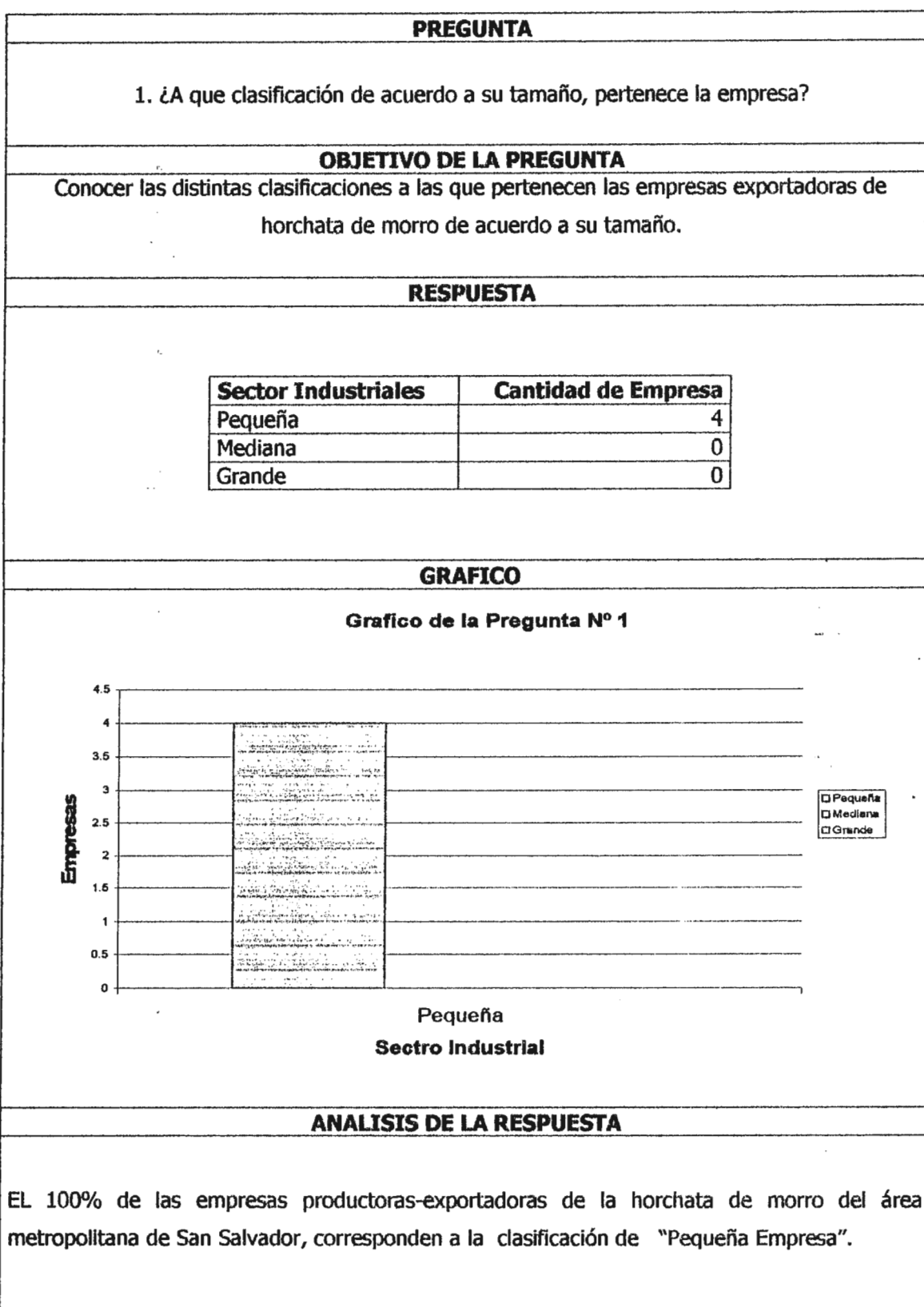
análisis detallado de la información obtenida de las encuestas, se realizará de la siguiente manera:

- ♦ **Formulación de la pregunta.** Cada una de las interrogantes debe contribuir a conocer la situación actual de las empresas productoras de refrescos en polvo típicos de El Salvador.
- ♦ **Definición del objetivo.** Especifica el propósito de cada interrogante.
- ♦ **Respuesta y representación gráfica de los resultados.**
- ♦ **Interpretación de los datos.** Con base en cada una de las gráficas realizadas se establece una conclusión respecto a la pregunta realizada.

) **Análisis Global de datos:** Partiendo de los resultados generales obtenidos en cada pregunta, se establecerá un diagnóstico global de las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro, en el cual se determinarán las condiciones bajo las que operan en la actualidad dichas empresas, y si estas les permitirían, por sí solas, obtener el registro y certificación de la FDA. De otra manera, reflejarían la necesidad de aplicación de un modelo que les permita garantizar la inocuidad de los alimentos.

Ver Apéndice D: Formato para la presentación y análisis de datos recopilados, Pág. 96.

A continuación se presentan los resultados de las encuestas:



PREGUNTA

2. ¿Qué tipo de producción se aplica en la empresa de refresco en polvo?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

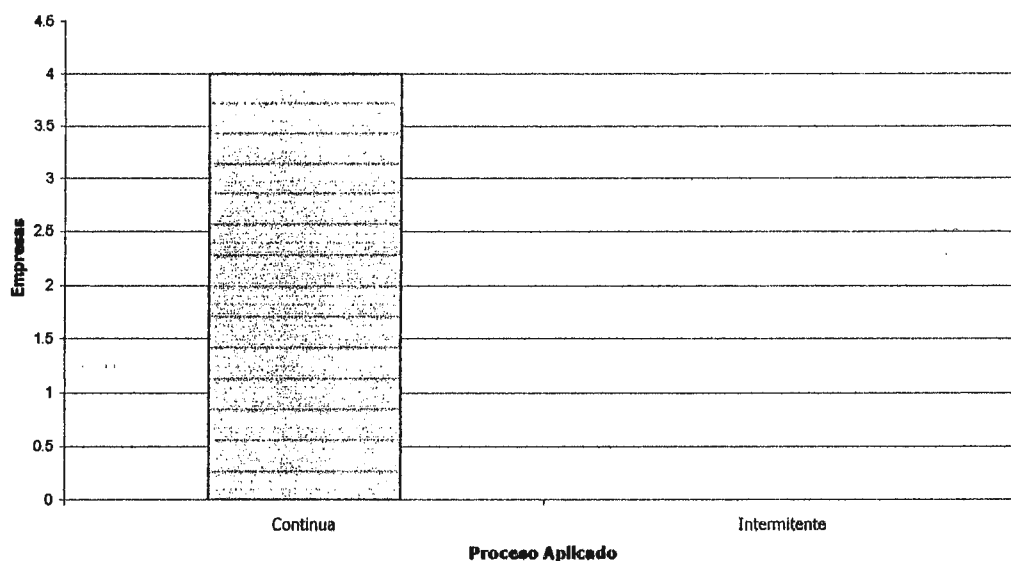
Determinar el tipo de producción que aplican las empresas productoras de refresco de horchata de Morro.

RESPUESTA

Proceso Aplicado	Cantidad de Empresa
Continua	4
Intermitente	0

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 2



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, aplican un Sistema de Producción Continua con referencia a una previa planificación de la demanda. Es importante mencionar que la producción de la horchata de morro depende en gran medida de la demanda del mercado.

PREGUNTA

3. ¿Qué presentaciones de la horchata en polvo manufacturan?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

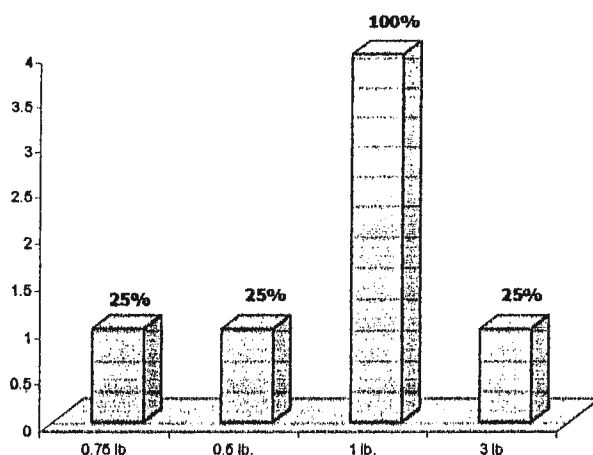
Identificar los diferentes tipos de presentaciones de la horchata de morro que manufacturan las empresas productoras de refrescos en polvo.

RESPUESTA

Presentación de la Horchata	Demanda
0.75 lb	1
0.5 lb.	1
1 lb.	4
3 lb	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 3



ANALISIS DE LA RESPUESTA

Todas la empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, manufacturan la presentación de 1 libra que equivale al 100% de las empresas encuestadas, pero si el mercado lo exige, manufacturan las presentaciones de 0.5 libras, 0.75 libras y 3 libras que cada una equivale al 25% del las empresas encuestadas.

PREGUNTA

4. ¿Qué tipo de la Horchata, considera que posee mayor demanda en el mercado?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

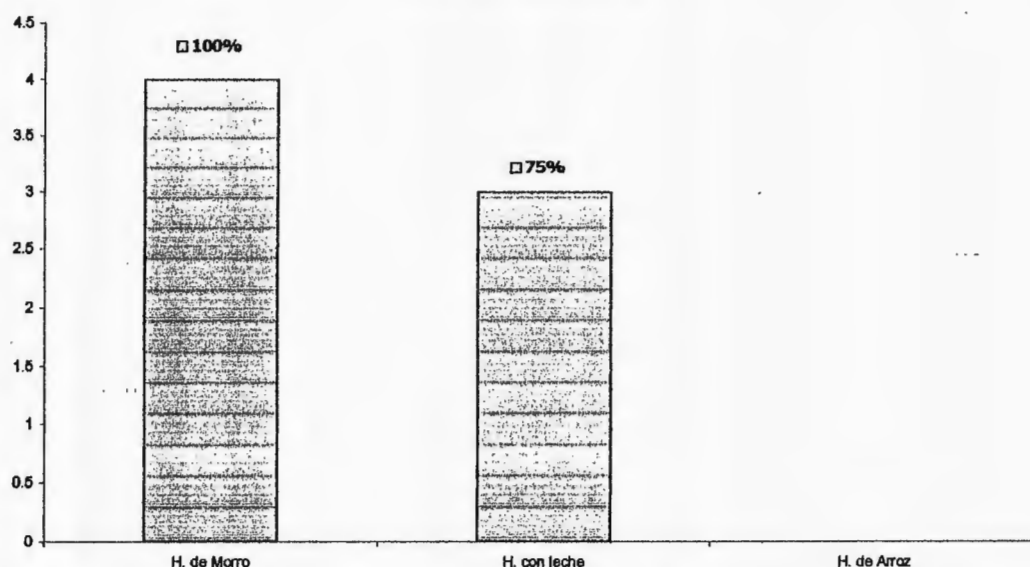
Determinar el tipo de presentación de la horchata con mayor demanda en los mercados de exportación.

RESPUESTA

H. de Morro	4
H. con leche	3
H. de Arroz	0

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 4



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El tipo de variedad de la horchata que mayor demanda tiene en el rubro de la exportación, es la horchata de morro equivalente al 100% de las empresas encuestadas, pero tres empresas que equivalen al 75% de la muestra, consideran que la horchata con leche cuenta con una buena aceptación en el mercado.

PREGUNTA

5. Actualmente, ¿En su empresa se desarrolla un plan de Buenas Prácticas de Manufactura?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

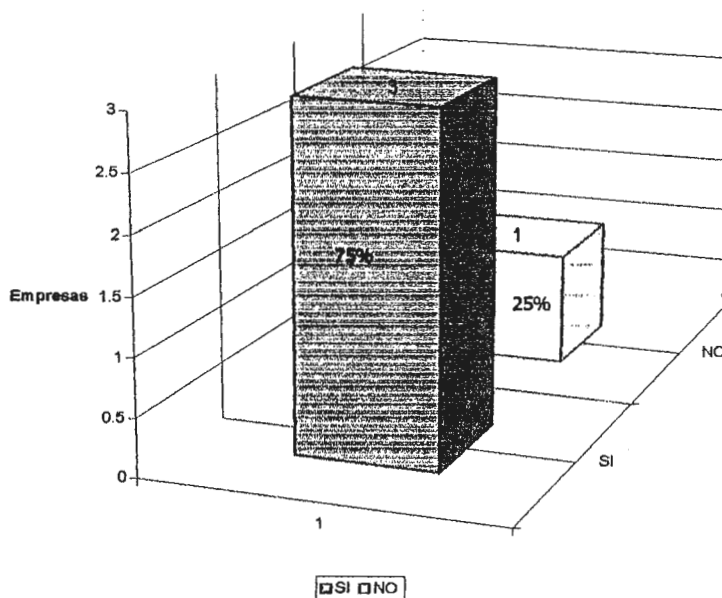
Determinar el desarrollo de las BPM en las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro.

RESPUESTA

Si	3
No	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 5



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 75% de las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro se encuentran aplicando las fases que comprende las Buenas Prácticas de Manufactura, el 25% desconoce la aplicación de este plan.

PREGUNTA

6. ¿Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan de Buenas Prácticas de Manufactura?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

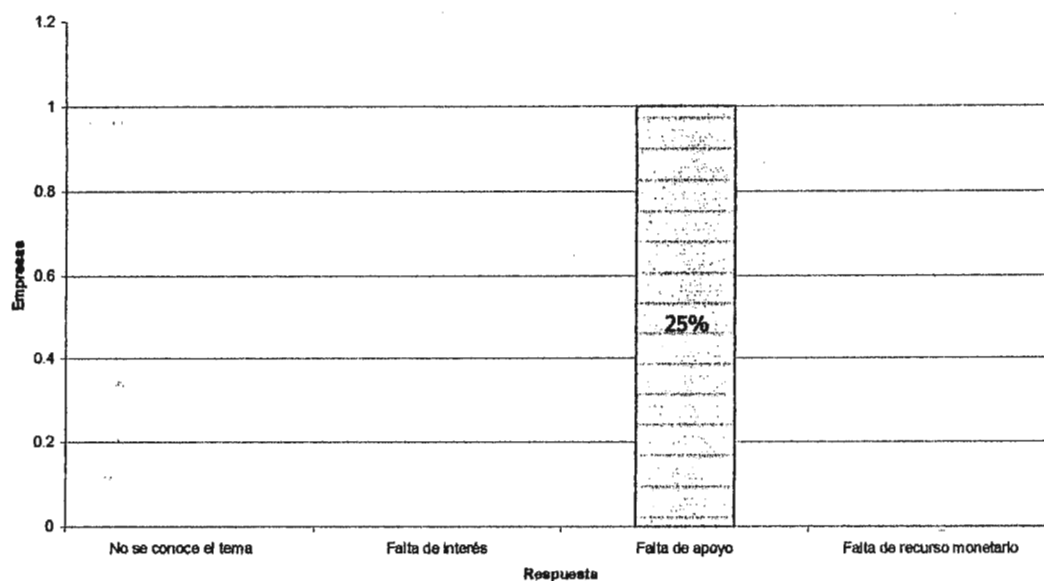
Determinar las causas por las que las empresas no aplican las BPM.

RESPUESTA

No se conoce el tema	0
Falta de interés	0
Falta de apoyo gerencial	1
Falta de recurso monetario	0

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 6



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 25% de la muestra de empresas encuestadas, manifiesta que el motivo por el cual actualmente, no desarrollan las fases que comprenden las Buenas Prácticas de Manufactura, se debe a que la gerencia, a su criterio no requiere la aplicación de este plan.

PREGUNTA

7. ¿Cuáles de los siguientes aspectos considera necesarios para la aplicación efectiva de las Buenas Prácticas de Manufactura? (marque con "1" en la línea de la izquierda). ¿Cuáles de ellos son aplicados en su empresa? (marque con "2" en la línea de la derecha).

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

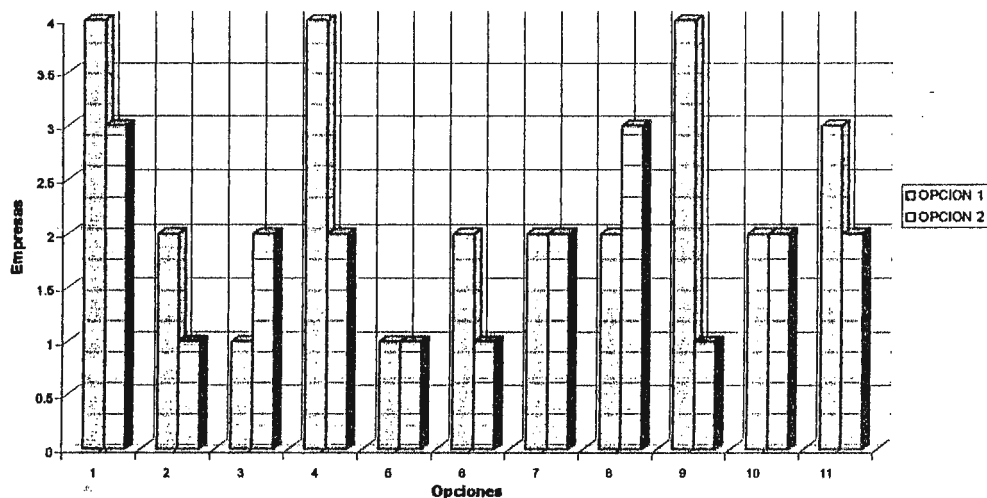
Medir el grado de conocimiento de las empresas que desarrollan BPM actualmente.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta	
		1	2
1	Capacitación del personal	4	3
2	Identificación de focos de contaminación	2	1
3	Elaboración de instructivos para el desarrollo de las tareas	1	2
4	Adecuada distribución de la planta	4	2
5	Tiempos y condiciones de trabajo	1	1
6	Estandarización de procedimientos, en manipulación, transporte y almacenaje de alimentos	2	1
7	Programa de limpieza de equipos e instalaciones	2	2
8	Programa de control de plagas	2	3
9	Señalización adecuada	4	1
10	Requisiciones de inocuidad a los proveedores	2	2
11	Documentación de procesos y procedimientos	3	2

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 7



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas consideran que la capacitación de los empleados, la adecuada distribución de planta y la señalización, son fundamentales para la aplicación de la Buenas Practica de Manufactura, mientras que el 75% de la muestra consideran, que la documentación de procesos y procedimientos son partes fundamentales para el desarrollo de este plan. El 75% de estas empresas están desarrollando programas de capacitación del personal y control de plaga, estos datos demuestran que la pequeña empresa necesita mucha ayuda técnica para la aplicación efectiva de las Buenas Prácticas de Manufactura.

PREGUNTA

8. ¿Que tipo de inconvenientes han detectado en el desarrollo e implementación de los aspectos marcados con "2", de la pregunta anterior?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

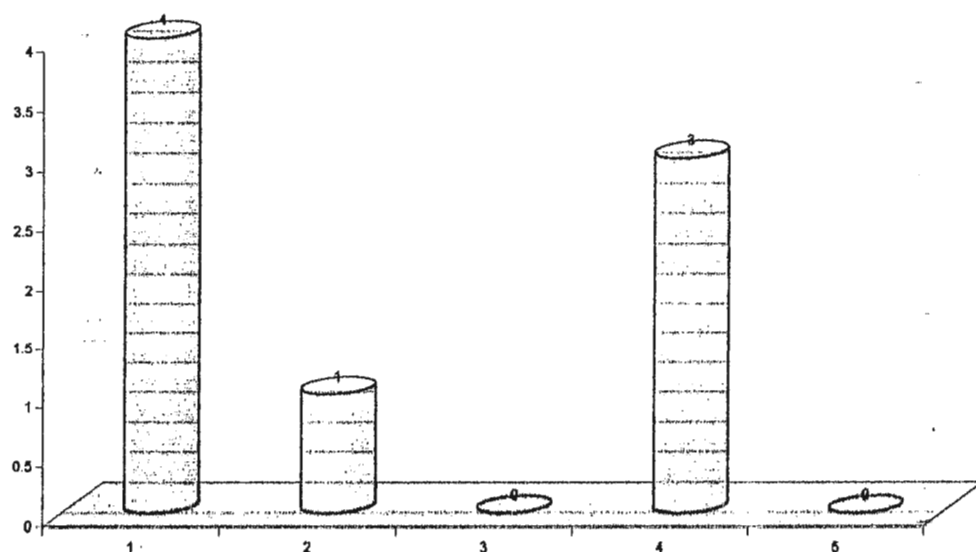
Conocer las dificultades al desarrollar las BPM en las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro.

RESPUESTA

Monetario	4
Tiempo	1
Espacio físico	0
Actitud del personal	3
Falta de apoyo gerencial	0

GRAFICO

Gráfico de la Pregunta N° 8



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de la empresas encuestadas consideran que el factor económico no permite la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura; el 75% consideran que la resistencia al cambio no permite el desarrollo de este plan y solo el 25% consideran que el tiempo es un factor que no permite el desarrollo de las Buenas Practicas de Manufactura.

PREGUNTA

9. ¿Cómo considera la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en toda empresa dedicada a la producción y exportación de horchata de morro?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

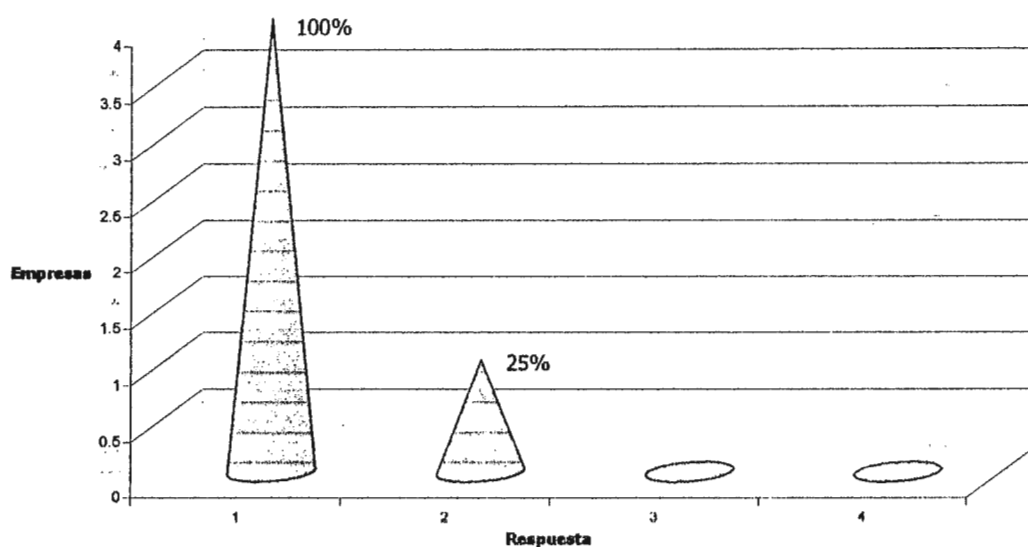
Conocer la importación del desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas dedicada producción y exportación de la horchata de morro.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Indispensable	4
2	Importante	1
3	Opcional	0
4	Indiferente	0

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 9



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas consideran que la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura son indispensable en toda empresa productora-exportadora de horchata de morro, el 25% considera que además de indispensable, es importante la aplicación de estas; además todas las empresas no consideran a este plan como opcional o indiferente en su desarrollo.

PREGUNTA

10. ¿Actualmente, en su empresa se desarrollan los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

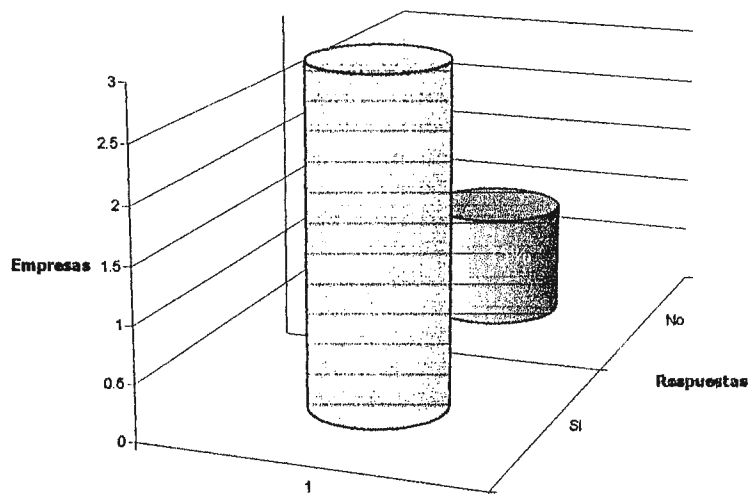
Determinar el desarrollo de los Procedimiento Operacionales de Limpieza y Desinfección en las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro.

RESPUESTA

Si	3
No	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 10



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 75% de las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro se encuentran aplicando las fases que comprenden los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, el 25% desconoce la aplicación de este plan.

PREGUNTA

11. ¿Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

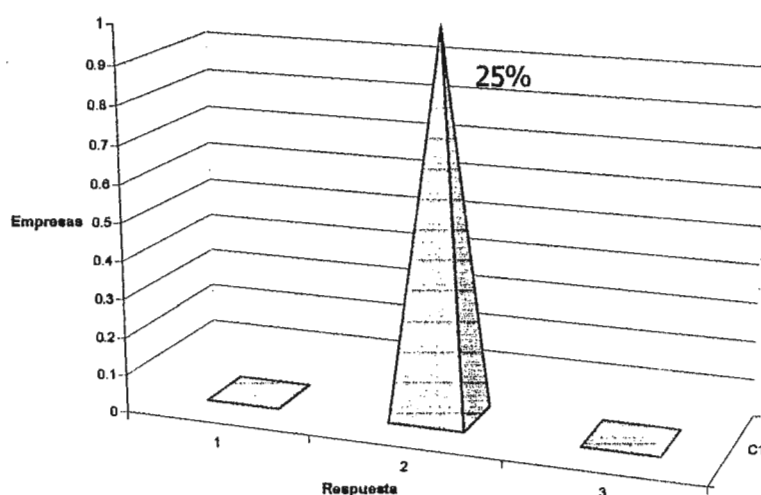
Determinar las causas por las que las empresas productoras de horchata no aplican los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	No se conoce el tema	0
2	Falta de interés	1
3	Falta de recurso monetario	0

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 11



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 25% de las empresas encuestadas actualmente, no desarrollan las fases que comprenden los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, el motivo de esto se debe al poco interés por parte de la gerencia, en aplicar este plan, ya que ignoran los beneficios para su empresa.

PREGUNTA

12. ¿Cuáles de los siguientes aspectos que considera necesarios para la aplicación efectiva de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección? (marque con "1" en la línea de la izquierda).
Cuales de ellos son aplicados en su empresa? (marque con "2" en la línea de la derecha).

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

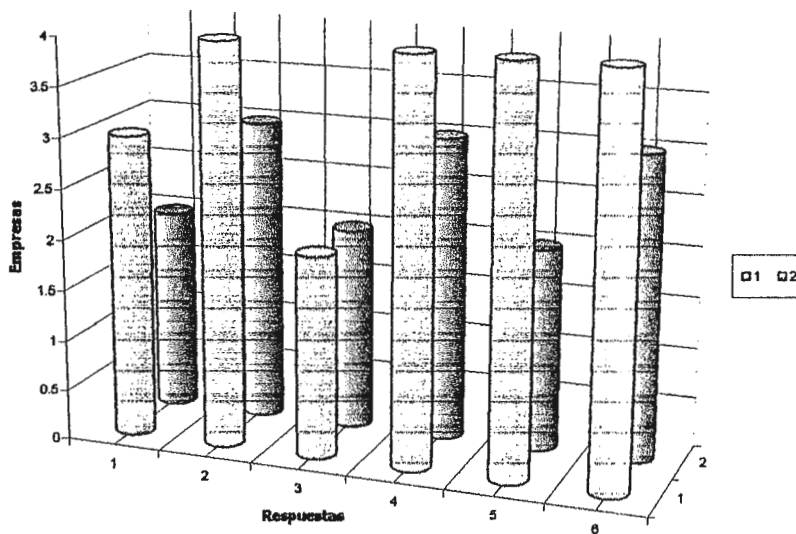
Medir el grado de conocimiento de las empresas que desarrollan los Procedimientos Operacionales de Limpieza y desinfección actualmente.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta	
		1	2
1	Mantenimiento general (edificios, accesorios fijos, equipos y utensilios, etc.)	3	2
2	Utilización de sustancias para la limpieza y saneamiento	4	3
3	Almacenamiento de materiales y sustancias químicas	2	2
4	Control de plagas	4	3
5	Higiene de las superficies de contacto con los alimentos	4	2
6	Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios	4	3

GRAFICO

Grafico de la Pregunta 12



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas consideran que la utilización de las sustancias para la limpieza y saneamiento, control de plagas, la higiene de las superficies de contacto con alimentos, el almacenamiento, la manipulación de equipos y utensilios, son partes fundamentales en la aplicación de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección. Mientras que el 75% de estas empresas están desarrollando las fases de utilización de sustancias para la limpieza y saneamiento, control de plaga y almacenamiento, manipulación de equipos y utensilios, estos datos demuestran que la pequeña empresa necesita mucha ayuda técnica para la aplicación efectiva de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección.

PREGUNTA

13. Según su criterio, la higiene en una planta productora de horchata de morro, característica integral de la inocuidad de los alimentos, debe practicarse

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

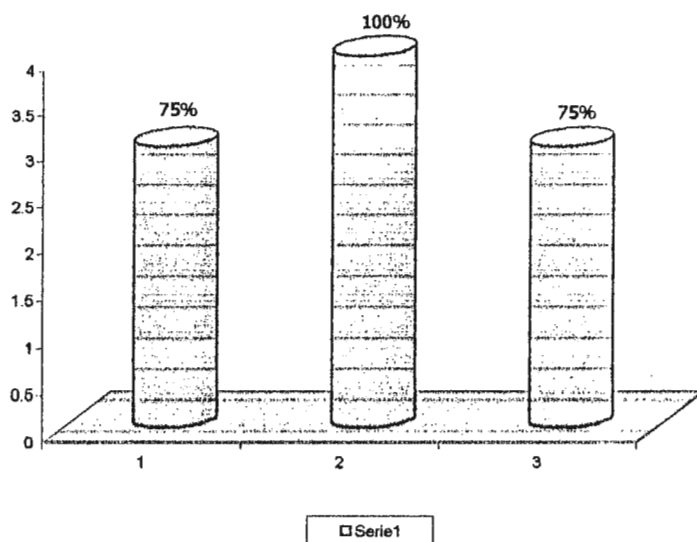
Conocer el desarrollo de las Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección en la cadena de valor.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Antes de las operaciones de elaboración	3
2	Durante las operaciones de elaboración	4
3	Después de las operaciones de elaboración	3

GRAFICO

Gráfico de la Pregunta N° 13



ANÁLISIS DE LA RESPUESTA

El 75% de las empresas encuestadas, consideran que la aplicación de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, se deben desarrollar antes, de las operaciones de elaboración de los productos; el 100% considera su aplicación durante las operaciones de elaboración de los productos, y el 75% considera su aplicación después de las operaciones de elaboración de productos. Estos datos demuestran que solo una parte de las empresas encuestadas tiene muy presente la aplicación de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección.

PREGUNTA

14. ¿Cómo considera la aplicación de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección en toda empresa dedicada producción y exportación de horchata de morro?

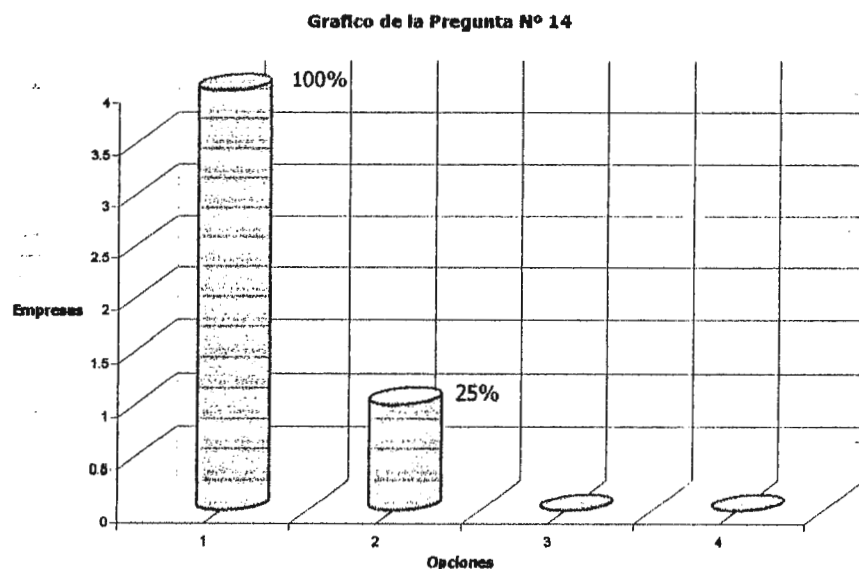
OBJETIVO DE LA PREGUNTA

¿Cómo considera la aplicación de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección en toda empresa dedicada producción y exportación de horchata de morro?

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Indispensable	4
2	Importante	1
3	Opcional	0
4	Indiferente	0

GRAFICO



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas consideran que la aplicación de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, son indispensable en toda empresa productora-exportadora de horchata de morro, el 25% considera además de indispensable, importante la aplicación de estas, todas las empresas no consideran a este plan como opcional o indiferente en su desarrollo.

PREGUNTA

15. ¿Actualmente, en su empresa se desarrolla un plan HACCP?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

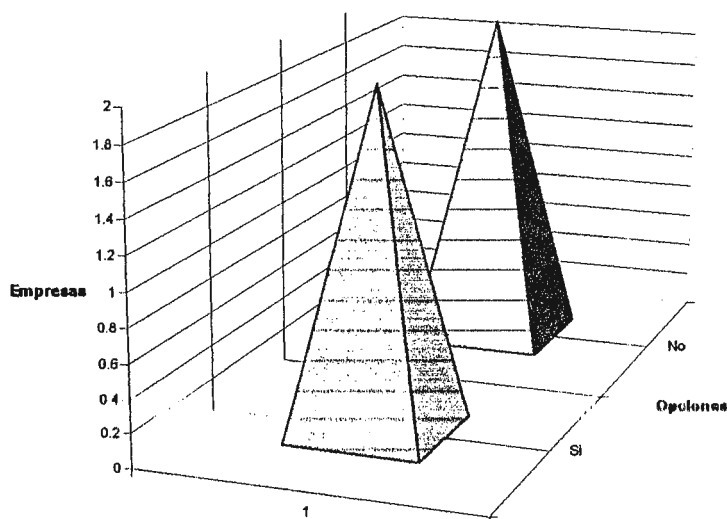
Determinar el desarrollo del Análisis de Riesgo y Control de los Puntos Críticos de Proceso, en las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro.

RESPUESTA

Si	2
No	2

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 15



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 50% de las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro se encuentran desarrollando los principios que comprenden el Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Control y el 50% restante desconoce como aplicar este plan en sus empresas.

PREGUNTA

16. ¿Cuáles son las fases que se han desarrollado en su empresa?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

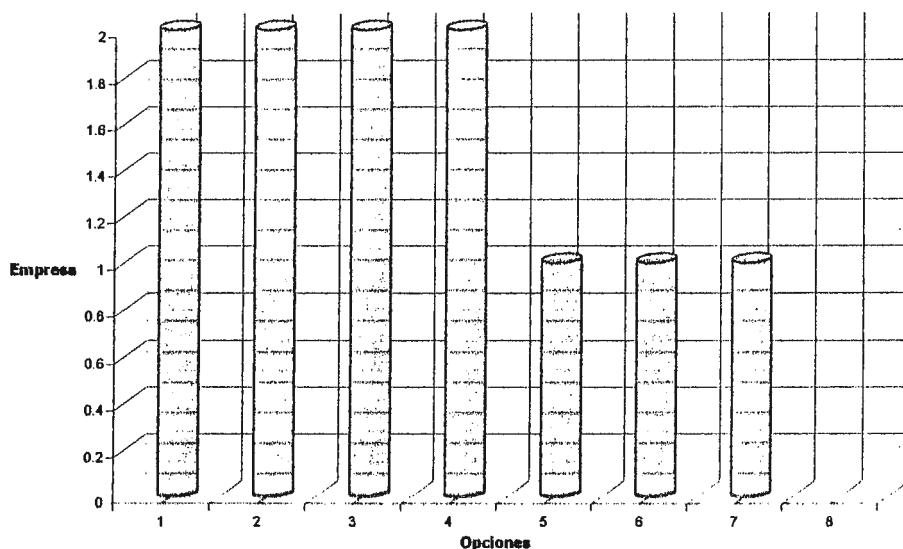
Medir el grado de las empresas que desarrollan los Análisis de Riesgo y Control de los Puntos Críticos de Control actualmente.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Realizar el Análisis de Riesgos	2
2	Identificar los Puntos Críticos de Control del Proceso	2
3	Establecer los límites críticos	2
4	Establecer un Sistema de Monitoreo	2
5	Establecer las acciones correctivas	1
6	Implantación de un sistema de registro de datos que documentan el HACCP	1
7	Establecer un sistema de verificación	1

GRAFICO

Gráfico de la Pregunta Nº 16



ANÁLISIS DE LA RESPUESTA

El 25% de las empresas encuestadas, a logrado desarrollar hasta el principio cuatro que comprende "Establecer un Sistema de Monitoreo", el 25% restante de los encuestados a logrado el desarrollo de los siete principios que comprende el Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso.

PREGUNTA

17. ¿Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan HACCP?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

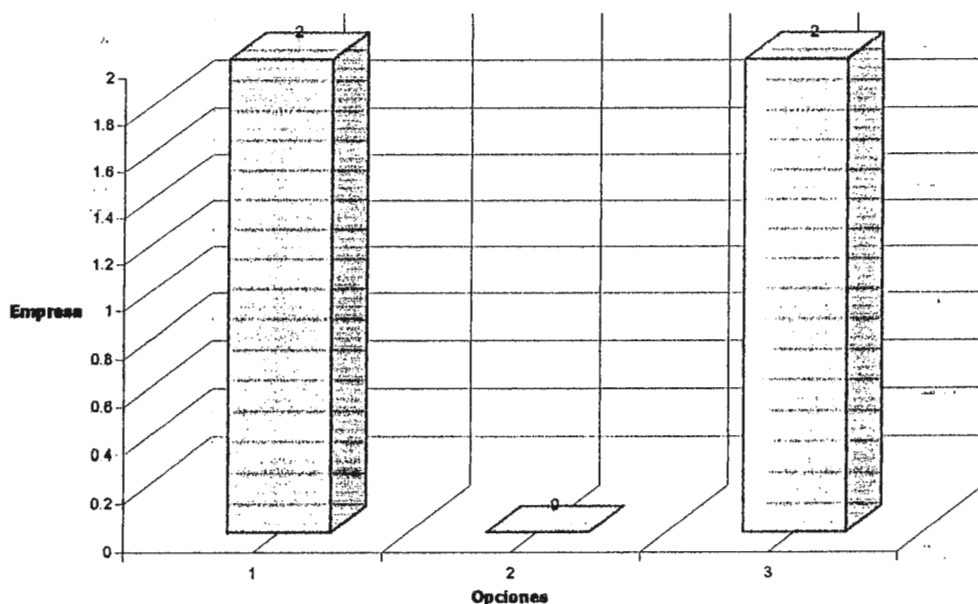
Determinar las causas por las que las empresas productoras de horchata no aplican Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuestas
1	No se conoce el tema	2
2	Falta de interés	0
3	Falta de recurso monetario	2

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 17



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 50% de las empresas encuestada, no aplican actualmente un Análisis de Riesgo y Control de los Puntos Críticos de Procesos, debido a que desconocen sobre como desarrollar este plan, otro motivo, es por la dificultad económica y por no conocer instituciones que brinden asesoría técnica sobre el tema.

PREGUNTA

18. ¿Cómo considera la aplicación del plan HACCP en toda empresa dedicada a la producción y exportación de horchata de morro?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

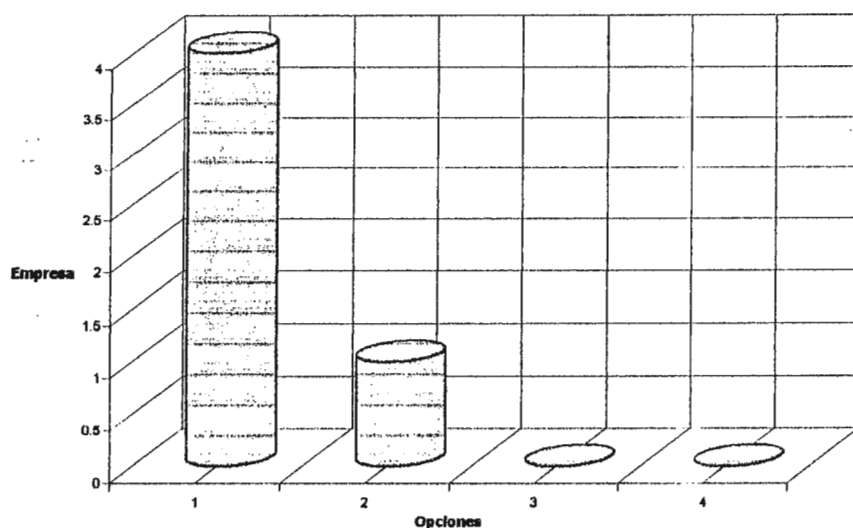
Conocer la importación del desarrollo de los Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso, en las empresas producción y exportación de la horchata de morro.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Indispensable	4
2	Importante	1
3	Opcional	0
4	Indiferente	0

GRAFICO

Gráfico de la Pregunta N° 18



ANÁLISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas consideran que la aplicación de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, son indispensable en toda empresa productora-exportadora de horchata de morro, el 25% considera además de indispensable, importante la aplicación de esta, no todas las empresas consideran a este plan como opcional o indiferente en su desarrollo.

PREGUNTA

¿Cuáles de los siguientes prerequisites considera importantes para el desarrollo de un plan HACCP?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

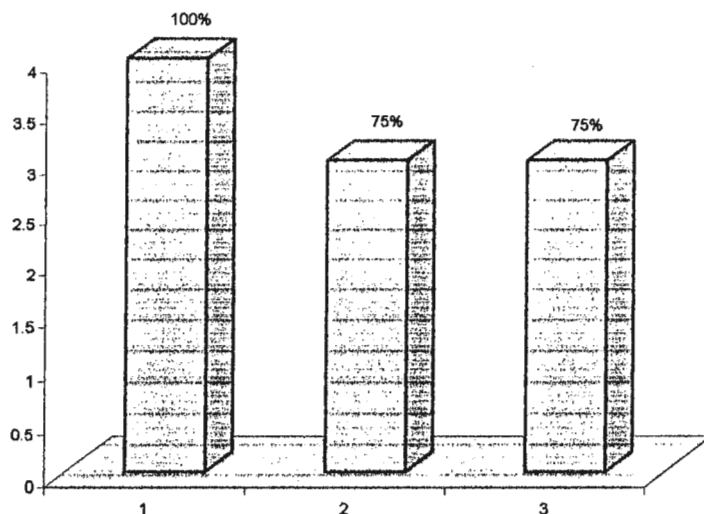
Ver si los empresarios conocen los prerequisites para desarrollar un plan de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Decisión gerencial	4
2	Buenas Prácticas de Manufactura	3
3	Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección	3

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 19



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 100% de las empresas encuestadas consideran que la decisión gerencial, es la base para la decisión en la aplicación de los Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso, el 75% de los encuestados, consideran que su aplicación inicia en las Buenas Prácticas de Manufacturas y aplicando luego los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, logrando el ambiente para la implementación del HACCP.

PREGUNTA

20. ¿Conoce sobre las regulaciones que ha establecido la FDA sobre alimentos e instalaciones industriales?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

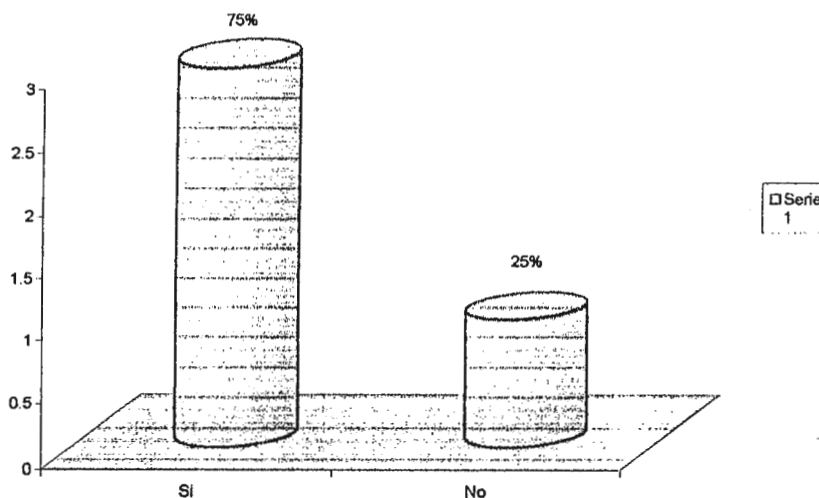
Determinar si las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro conocen las regulaciones emitidas por la Administración de Alimentos y Droga.

RESPUESTA

Si	3
No	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 20



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 75% de las empresas conocen sobre las regulaciones que la Administración de Alimentos y Drogas ha establecido en cuanto alimento, solo un 25% de los encuestados desconocen por completo sobre estas regulaciones y el organismo. El conocimiento sobre las regulaciones permite que las empresas se interesen en cumplirlas y certificarse bajo la FDA.

PREGUNTA

21. ¿Cuáles son las razones por las que no conoce acerca de la Administración de Alimentos y Drogas?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

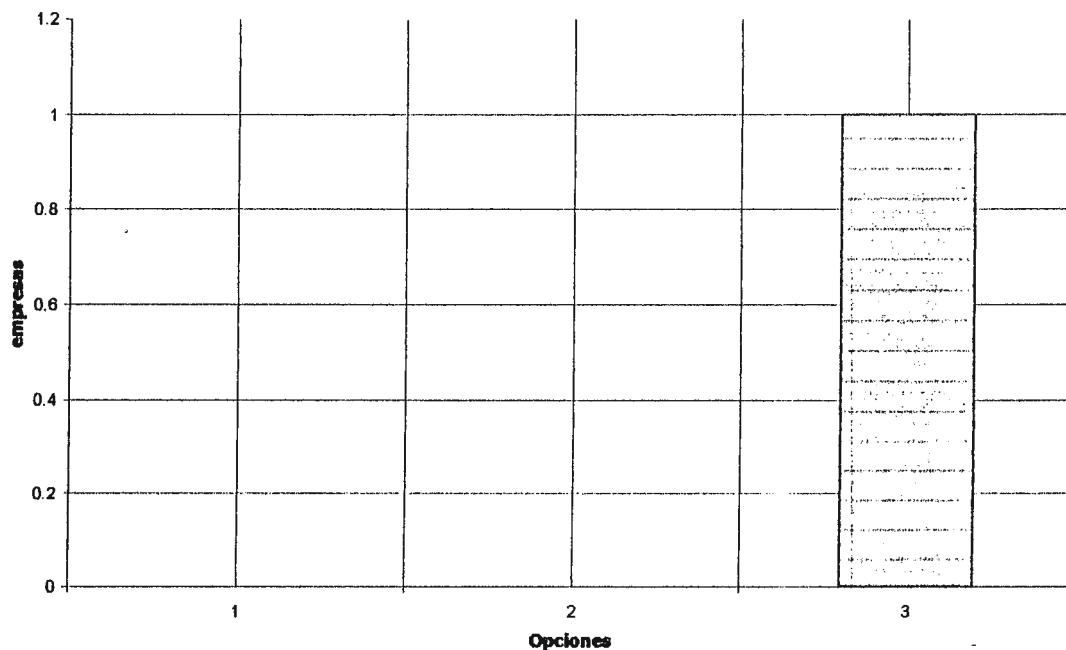
Determinar el motivo por el cual las empresas no conocen las regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuestas
1	Falta de Interés	0
2	Falta de Acceso a la Información	0
3	No requiere su empresa esta información	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 21



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 25% de la muestra (una empresa) considera que no necesita el cumplimiento de las regulaciones emitidas por la Administración de Alimento y Droga, debido a que no conoce la importancia y los beneficios que le generaría la obtención de un registro otorgado por la FDA.

PREGUNTA

22. ¿Cuáles son los medios informativos que utilizaron para obtener dicha información FDA y sus regulaciones?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

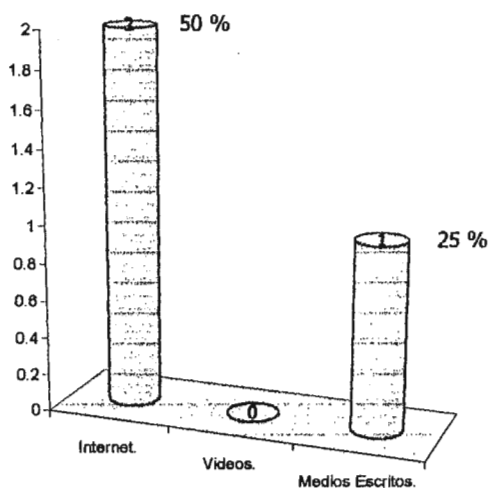
Conocer los medios donde los empresarios obtuvieron la información de la Administración de Alimentos y Drogas

RESPUESTA

Internet.	2
Videos.	0
Medios Escritos.	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 22



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 50%, conocen las regulaciones de la Administración de Alimentos y Droga, visitando su sitio Web del medio electrónico, conociendo un poco más sobre las funciones y responsabilidades de la FDA y sus regulaciones en cuanto alimento e infraestructura y otros campos que desarrolla.

PREGUNTA

23. ¿Conoce la importancia de registrarse bajo la Administración de Alimentos y Drogas?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

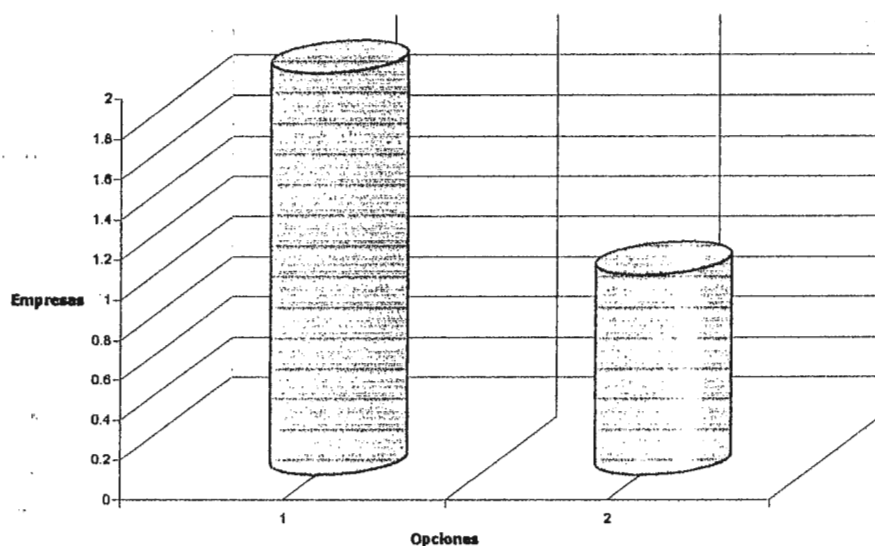
Conocer los beneficios de registrarse las empresas productoras-exportadoras, bajo la Administración de Alimentos y Drogas.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Para la Exportación de Productos a los Estados Unidos.	2
2	Para obtener un mayor nivel de competitividad a nivel mundial.	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 23



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 50% consideran que los beneficios al registrarse en la Administración de Alimentos y Drogas, es para obtener una relación comercial con el mercado mas grande del mundo, que es los Estados Unidos, el 25% considera que el registro de la FDA, ayuda a obtener un mayor nivel de competitividad a nivel mundial, el cumplimiento de esta regulaciones permiten una mayor apertura a muchos mas mercados alrededor del mundo, ya que las regulaciones de la FDA, poseen un grado de aplicación, como de organismos certificadores a nivel mundial.

PREGUNTA

24. ¿Conoce sobre la Ley del Bioterrorismo?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

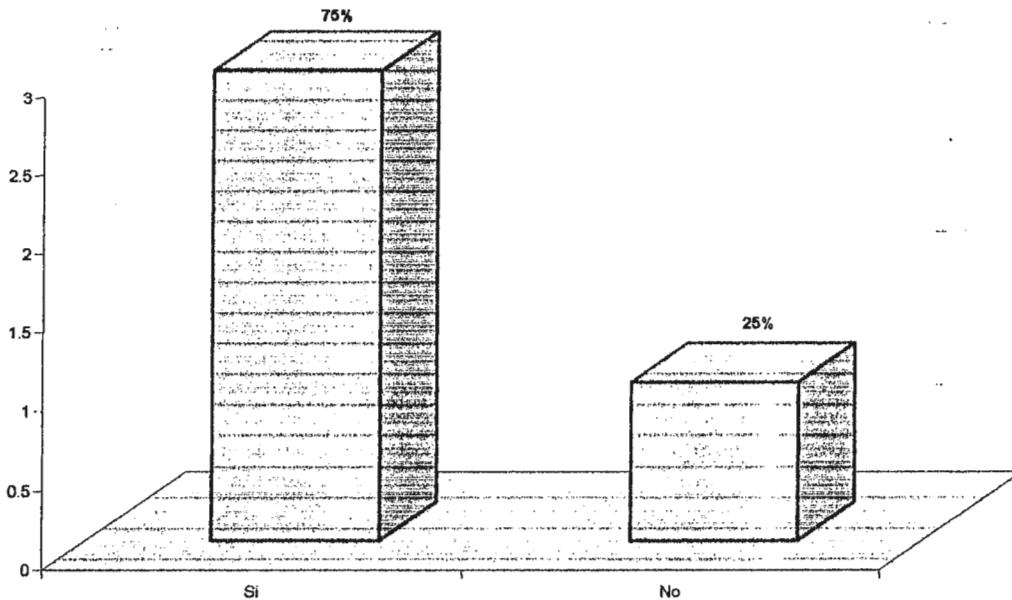
Determinar si los propietarios de las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro conocen las regulaciones de la Ley del Bioterrorismo expuesta por la FDA.

RESPUESTA

Si	3
No	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 24



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 75% de las empresas (tres en total) conocen las Leyes del Bioterrorismo, emitidas por la Administración de Alimentos y Drogas, solo un 25% de los encuestados (una empresa) desconocen por completo esta Ley, el conocimiento de esta ley permite a las empresas tomar medidas pertinentes a la ley, para que sus productos tengan un ingreso al mercado de los Estados Unidos, sin ninguna dificultad.

PREGUNTA

25. ¿Cuáles son las razones por las que no conoce la ley del Bioterrorismo?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

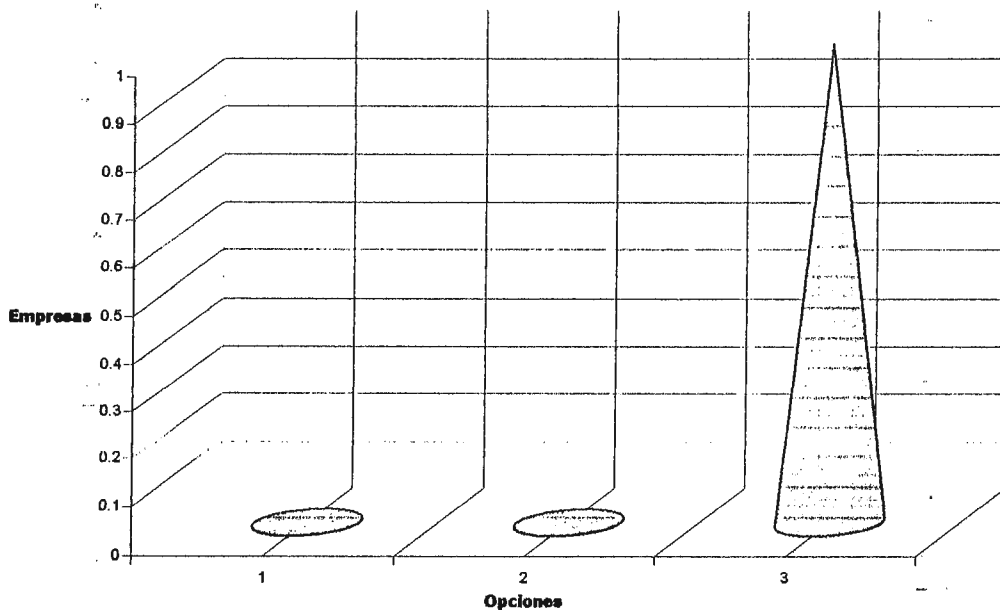
Determinar las razones de los empresarios del porque no conocen la ley del Bioterrorismo.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Falta de Interés.	0
2	Falta de acceso a la información.	0
3	Su empresa no requiere de esta información	1

GRAFICO

Grafico de la Pregunta Nº 25



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 25% considera que su empresa no necesita el cumplimiento de la Ley del Bioterrorismo, por desconocer la importancia y beneficios que presenta dicha ley.

PREGUNTA

26. ¿Cuáles son los medios que utilizaron para obtener información de la Ley del Bioterrorismo?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

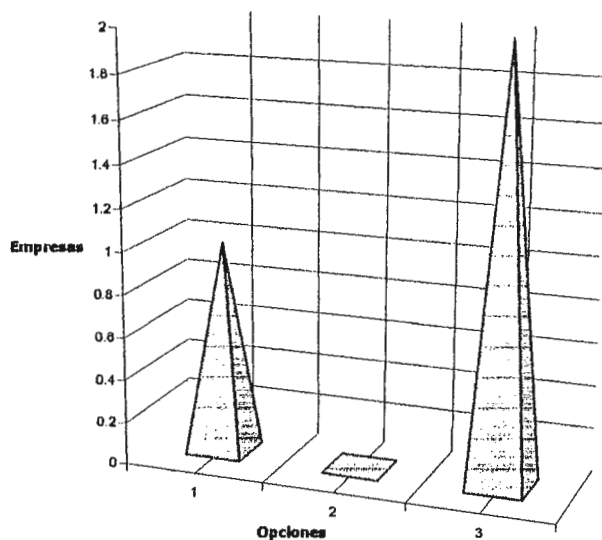
Conocer los medios donde los empresarios obtuvieron la información de la Ley del Bioterrorismo.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Internet.	1
2	Videos.	0
3	Medios Escritos.	2

GRAFICO

Gráfico de la Pregunta Nº 26



ANALISIS DE LA RESPUESTA

El 50%, conocen la Ley del Bioterrorismo, por visitar el sitio Web de la Administración de Alimentos y Drogas, conociendo sobre su aplicación, importancia y beneficios. Lo que es exigido para que todo producto que se comercializa en los mercados de los Estados Unidos, debe de cumplirla.

PREGUNTA

27. ¿Cuáles de los siguientes apartados conoce acerca de la Ley del Bioterrorismo?

OBJETIVO DE LA PREGUNTA

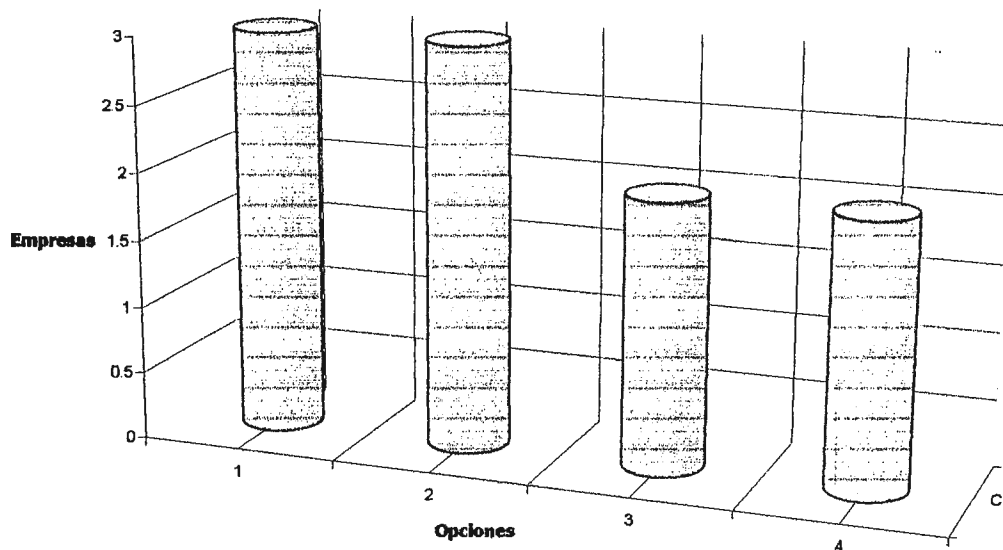
Conocer los apartados para el registro de las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro, bajo la Ley del Bioterrorismo.

RESPUESTA

Nº	Opciones	Respuesta
1	Información requerida para el registro.	3
2	Quienes deben y no deben registrarse.	3
3	Las consecuencias de exportar a los Estados Unidos sin tener un registro.	2
4	Medios para enviar la información.	2

GRAFICO

Grafico de la Pregunta N° 27



ANALISIS DE LA RESPUESTA

70% de los encuestados, no ignoran los apartados de la ley del Bioterrorismo, lo que permite una ventaja al empresario, que desee enviar sus productos con todas las certificaciones de calidad, exigidas por los Estados Unidos, solo un 25% desconoce en su totalidad las función de esta ley, por desconocer el sitio Web de DA.

3.3 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS-EXPORTADORAS DE HORCHATA DE MORRO

Tomando como referencia la información recopilada mediante la Investigación de campo, se determinó que las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro de la muestra, se encuentran dentro de la clasificación de "pequeña empresa", el sistema de producción comúnmente utilizado es un "Sistema Continuo", con base en la planificación de demanda.

Las empresas que conforman la muestra producen en su mayoría horchata de morro en diversas presentaciones, siendo la de mayor demanda en el mercado es la de una libra, según los datos recopilados en la encuesta.

De la totalidad de empresas, el 75% está desarrollando Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo cual indica que no todas las empresas se encuentran trabajando bajo los mismos parámetros de calidad. Entre las dificultades que han presentado las empresas en el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura, uno de los factores expuestos, el económico, el tiempo que se lleva su desarrollo y la actitud de las personas que se resisten a los cambios internos de producción. También se resalta la importancia que tienen las Buenas Prácticas de Manufacturas, ya que es un plan de calidad indispensable para las empresas de alimentos.

De las empresas encuestadas, el 75% se encuentra desarrollando Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP). Entre las dificultades que han presentado las empresas en el desarrollo de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, es la falta de interés. Las empresas que desarrollan programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP), solo han centrado su interés en lo que es utilización de sustancias para limpieza y saneamiento, control de plagas y almacenamientos de equipo y utensilios. Lo anterior resalta que los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, constituyen un programa indispensable para garantizar la inocuidad en las empresas de alimentos.

relación al Sistema HACCP, el 50% de las empresas de la muestra aplican, en cierto modo, un plan HACCP, el 50% restante no lo aplican, pero mencionan tener nociones del mismo, y de existir un modelo de implementación estarían en disposición de adoptarla.

La principal estrategia que utilizan las empresas productoras-exportadoras, para afrontar el mercado nacional y globalización de los mercados es: "ofrecer productos a menor precio con excelente calidad"; las expectativas de éstos frente a los Tratados de Libre Comercio son de carácter económico (incremento de ventas, reducción de producto defectuoso) y personal (mano de obra calificada). Estableciendo la importancia de registrarse bajo las regulaciones emitidas por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA), cumpliendo con la Ley de Bioterrorismo.

La siguiente herramienta para obtener un diagnóstico objetivo mediante preguntas y a observación directa, fue el "**Check List de Buenas Prácticas de Manufactura**", el cual consta de cinco aspectos evaluados:

- 1) Respetto a la contaminación por personal
- 2) Respetto a la contaminación por error de manipulación
- 3) Respetto a precauciones en las instalaciones para facilitar la limpieza y prevenir la contaminación
- 4) Respetto a la contaminación por materiales en contacto con alimentos
- 5) Respetto al marco adecuado de producción

Para cada uno de los cuales es evaluado por medio de ciertos ítems relacionados directamente con cada aspecto. En el siguiente cuadro se incluye la información²⁹ obtenida mediante la herramienta del Check List de Buenas Prácticas de Manufactura, así como también una evaluación de las empresas, respecto a los aspectos contenidos en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ver Apéndice E: Información obtenida mediante el check list de Buenas Prácticas de Manufactura, Pág. 96

CHECK LIST DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ASPECTO EVALUADO	TOTAL ITEMS EVALUADOS	EMPRESAS								PROM/ ASPECTO
		1		2		3		4		
		R. EFEC.	CALIF.	R. EFEC.	CALIF.	R. EFEC.	CALIF.	R. EFEC.	CALIF.	
RESPECTO A LA CONTAMINACION POR PERSONAL	22	14	6.36	12	5.45	11	5.00	19	8.64	6.36
RESPECTO A LA CONTAMINACION POR ERROR DE MANIPULACION	22	16	7.27	12	5.45	9	4.09	16	7.27	6.02
RESPECTO A PRECAUCIONES EN LAS INSTALACIONES PARA FACILITAR LA LIMPIEZA Y PREVENIR LA CONTAMINACION	16	13	8.13	8	5.00	5	3.13	15	9.38	6.41
RESPECTO A LA CONTAMINACION POR MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	13	12	9.23	10	7.69	12	9.23	13	10.00	9.04
RESPECTO AL MARCO ADECUADO DE PRODUCCION	19	15	7.89	11	5.79	11	5.79	15	7.89	6.84
CALIFICACION PROMEDIO		7.78		5.88		5.45		8.64		

➤ De la evaluación realizada en el formato anterior, se puede observar la necesidad de reforzar las siguientes áreas:

- ✓ Respecto a la contaminación por personal
- ✓ Respecto a la contaminación por error de manipulación
- ✓ Respecto a precauciones en las Instalaciones para facilitar la limpieza y prevenir la contaminación
- ✓ Respecto al marco adecuado de producción,

en las cuales se observa que todas las empresas tuvieron algunas dificultades para garantizar su correcto desarrollo.

- Es de ésta manera como se puede observar que, aunque las empresas #1 y #4 (se les denomina de esa manera debido a que la información proporcionada es confidencial) se encuentran desarrollando el sistema HACCP, tienen cierto grado de deficiencia en aspectos incluidos dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Lo anterior refleja fielmente, la necesidad de una retroalimentación para las empresas que dicen aplicar BPM y HACCP, y la necesidad de una implantación para aquellas que no cuentan con dichos planes y programas.
- La información obtenida del check list servirá, en su momento, para desarrollar el diagrama de Ishikawa, en el cual se planteará el problema y las posibles causas que lo generan.

4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

La investigación de campo, ha permitido evaluar las condiciones actuales de las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, desde diversos puntos de vista. Sin embargo, resulta importante hacer uso de técnicas de Ingeniería, que permitan describir de una manera gráfica, concreta y sencilla, el entorno en el que operan los mismos.

Se hará uso de dos herramientas o técnicas de Ingeniería, éstas son:

- ✓ Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Causa-Efecto).³⁰
- ✓ Análisis Modal De Efectos y Fallas Potenciales³¹ (AMEF)

La aplicación de dichas herramientas encuentra su justificación tomando como referencia la investigación exploratoria, que permitió recopilar información real del entorno, necesaria para una adecuada aplicación. El Análisis Modal y Efecto de Fallas Potenciales, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que estas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas, este punto se desarrollará después del plan HACCP. Además, se describirán las principales causas que contribuyen a que los productos se encuentren fuera de los límites especificados (Diagrama Causa-Efecto).

3.4.1 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO DE EMPRESAS PRODUCTORAS-EXPORTADORAS

En la continuación se presenta el problema principal y, a la vez, se listan las causas que lo puedan provocar:

PROBLEMA:

Las empresas productoras-exportadoras de Horchata de morro no cumplen con requisitos de inocuidad propuestos por la FDA.

³⁰ Ver Anexo 9: Diagrama Causa- Efecto para la empresa productora-exportadora de la horchata de morro, Pág. 1.
³¹ El Análisis Modal y Efectos De Fallas Potenciales será desarrollado en el plan HACCP

USAS: los siguientes elementos son los que han permitido identificar las posibles causas
| problema que presenta la empresa:

- Monitoreo
 - Falta de supervisión de infraestructura
 - Pruebas inadecuadas de Laboratorio
 - Proceso Inadecuado de Inspección
 - Frecuencia inadecuada.

- Maquinaria y Utensilios
 - Falta de Mantenimiento de la maquinaria
 - Uso inadecuado de utensilios
 - Utensilios inadecuados

- Materia Prima
 - Fuera de especificaciones técnicas
 - Proveedores no cumplen con estándar de calidad.

- Ambiente
 - Inadecuada Iluminación
 - Fácil ingreso de plagas y roedores.
 - Infraestructura Inadecuada.

- Procedimientos
 - Falta de procedimientos operativos escritos
 - Inadecuados procedimientos productivos

- Personal
 - Falta de capacitación
 - Actitudes y/o aptitudes inadecuadas
 - Falta de chequeo medico
 - Programas de Sanitización inadecuados

CAPITULO IV

PROPUESTA DE UN PLAN DE ANALISIS DE RIESGO Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE PROCESO (HACCP) PARA OPTAR AL REGISTRO DE LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA).

Ya vez realizado el análisis de la situación actual en la que operan las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, a través del Análisis Modal y Efecto de Fallas Potenciales y del estudio exploratorio realizado a las mismas, con la de las herramientas de ingeniería, tales como el Diagrama de Ishikawa, cuyo aporte permite identificar la necesidad de contar con planes específicos que aseguren inocuidad y calidad de la horchata de morro. Dichos planes involucran el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección y el Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso. Estas acciones permitirán que las empresas en mención puedan optar por el registro de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y cumplir con los requisitos de la ley del Bioterrorismo.

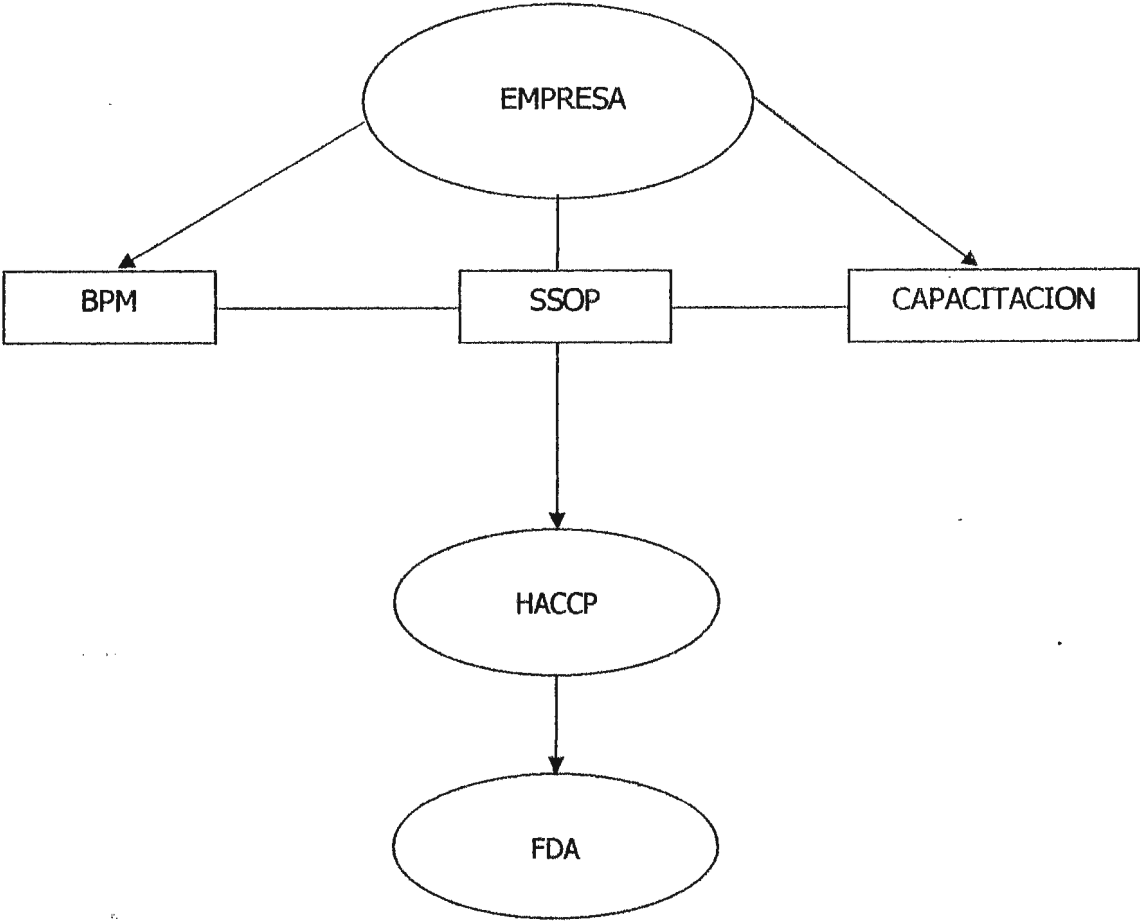
Con el propósito de presentar a una empresa productora-exportadora de la horchata de morro, interesada en cumplir y desarrollar un Plan BPM, SSOP Y HACCP en sus diferentes etapas, diseñados con base en el análisis de las condiciones ambientales y de operación en el desarrollo del proceso de la horchata de morro (seleccionado por ser uno de los productos de mayor aceptación con el que cuentan las empresas productoras-exportadoras); se consideran, además, todos los factores que interactúan directa e indirectamente en el proceso productivo: personal, procedimientos, ambiente operativo, monitoreo o inspección, maquinaria y materia prima.

Al finalizar el Plan HACCP, se presentan anexos en los que se propone una serie de formatos adecuados para documentar parámetros y acciones importantes relacionados al mismo (en cumplimiento al principio 6); además, se incluye (en anexos y apéndices) información precisa que complementa las etapas citadas en el desarrollo del Plan.

1 DISEÑO DE UN PLAN DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE PROCESO (HACCP).

OBJETIVO: Facilitar a las empresas la aplicación del plan HAACP, que les permita optar al registro de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos de Norteamérica.

1.1 ESQUEMA GENERICO DE APLICACIÓN DEL PLAN HACCP



El esquema propone que para que una empresa obtenga el registro de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), la empresa debe cumplir con el requisito indispensable de dicho organismo: un plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP); el cual para ser desarrollado en una empresa, debe poseer sólidos cimientos, como lo son: la adopción de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura, el programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección y una constante capacitación

1.2 REQUISITOS DEL PLAN:

Para el desarrollo de un plan de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos de Proceso, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Contar con un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ✓ Contar con un programa de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP)
- ✓ Capacitación constante en BPM, SSOP Y HACCP.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), entendidas como los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, ayudan a facilitar la manufactura de productos inocuos; por lo que un adecuado programa de BPM, abre paso a la correcta ejecución de un plan HACCP. Los *Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP's)*, si bien son parte integral de las BPM, requieren ser objeto por separado, de programa bien documentado que contenga elementos que permitan garantizar operaciones de limpieza y desinfección antes, durante y después de los procedimientos de manufactura.

! PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA³²

Las Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones publicadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para proveer los criterios de conformidad con el Acta Federal sobre Alimentos, drogas y cosméticos (FD&C ACT), requiriendo que todos los alimentos de consumo humano estén libres de toda adulteración.

2.1 CARACTERÍSTICAS DE INFRAESTRUCTURA (EDIFICIOS E INSTALACIONES)

a) Planta y terrenos

⇒ Terrenos.

Los terrenos alrededor de una planta de fabricación y/o empaque de Horchata de Morro deben estar en una condición de protección contra la contaminación de alimentos. Entre los métodos para mantener adecuadamente los terrenos, se incluyen los siguientes:

Almacenar el equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

Drenar adecuadamente las áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad atraída con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

⇒ Diseño y construcción de la planta.

Los edificios y estructuras internas de la planta tienen que ser de tamaño, construcción, y diseño adecuados para facilitar su mantenimiento y operaciones higiénicas para los propósitos de la correcta elaboración de la horchata. El diseño de la planta debe:

Ver Anexo 10: Check list de las Buenas Prácticas de Manufactura, Pág. 50.

Proveer el espacio suficiente para el colocar el equipo y almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros medios efectivos.

Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

Proveer luz adecuada en las áreas de lavamanos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas las áreas en donde se examinan, procesan, o almacenen alimentos y áreas en donde se limpie equipo o utensilios de trabajo; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, u otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

Proveer ventilación adecuada o controlar el equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo olores y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

I Proveer, cuando sea necesario, cedazos adecuados u otra protección para evitar el ingreso de plagas y/o roedores.

2.2 OPERACIONES DE SANITIZACIÓN

a) Mantenimiento general

Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en eficiente reparación y/o limpieza constante para prevenir la contaminación de alimentos. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

b) Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.

Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta procesadora de horchata de morro:

) Aquellos para mantener las condiciones limpias e higiénicas;

i) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.

ii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y

v) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

1 Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados (rotulados) y almacenados de manera que no contribuyan en la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las leyes locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

c) Control de plagas

Las plagas no se permiten en ninguna área en una planta de alimentos. Medidas efectivas deben ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

d) Limpieza de las superficies de contacto con alimentos

Las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas e higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para protegerlas contra la contaminación.

- | Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger de la contaminación.
- | Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sea usan un vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.
- | El equipo y utensilios portátiles deben ser limpiados frecuentemente y almacenados de tal manera que no estén expuestos a la contaminación.

2.3 INSTALACIONES SANITARIAS Y SUS CONTROLES.

La planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias, así como también se deben definir sus respectivos controles:

a) Suministros de agua.

Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo y utensilios, limpieza correspondiente al personal.

b) Plomería.

La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- 1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que la requieren.
- 2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- 3) Evitar que se desarrolle una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o trabajando bajo una condición no higiénica.
- 4) Proveer el drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un alto potencial de limpieza de inundación con agua.
- 5) Asegurar que no exista contra flujo o conexiones cruzadas entre sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para la manufactura de alimentos o para el uso humano.

c) Disposición de aguas negras.

disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o desechas
r otras maneras efectivas.

d) Instalaciones de inodoros.

da planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados.
ra asegurar este requisito:

) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.

) Mantener las instalaciones en buen estado y raparlas siempre que sea necesario.

) Proveer puertas que cierren solas.

) Disponer de las puertas de tal manera que no abran hacia las áreas donde los alimentos
n expuestos a dicha contaminación, excepto donde medidas alternativas se hallan tomado
ra proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire
irriente positivo).

e) Instalaciones de lavamanos.

is instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas, convenientes y disponibles con
gua que fluye a una temperatura adecuada. Para cumplir con este requisito se proveer lo
guiente:

) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada
alidad de la planta, donde las buenas prácticas de higiene requieren que los empleados se
ven y/o desinfecten sus manos constantemente.

!) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secado satisfactorio (secador de manos
léctrico).

) Aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

) Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos, los cuales requieren de los empleados el lavado de manos y, cuando sea apropiado, que se desinfecten las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

i) Recipientes de basura que son mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación o que se evite que los mismos se conviertan posible foco de contaminación.

f) Eliminación de basura y desechos.

La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atractivo y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

2.4 PERSONAL

a) Control de enfermedades.

Cualquier persona quien, por examinación médica o por observación del supervisor, se muestra tener, o a parecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, rasguños, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, por lo cual exista la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

b) Limpieza.

Las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen:

Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

Manteniendo limpieza personal adecuada.

Lavándose las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes de comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucian o se contaminen. Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y en condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

Usando, cuando sea apropiado y en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, cerraduras, u otras restricciones de pelo efectivas.

) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas retiradas de la zona de producción, donde no se expongan a alimentos o donde se lave equipo o utensilios.

) Limitar los siguientes aspectos a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se lave equipo o utensilios: comer, masticar chicle o goma de mascar, tomar bebidas, o fumar o masticar tabaco.

) Tomando cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

c) Educación y entrenamiento.

El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos debe tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insalubres.

d) Supervisión.

Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte. Tiene que ser asignado específicamente a personal de supervisión competente.

2.5 MANEJO DEL PRODUCTO

a) Procesos y controles

Las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos de acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta será bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a quienes se les asigna la responsabilidad.

Las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos de pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que realizar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo alimento que haya sido contaminado, tiene que ser rechazado, o si es permisible, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

b) Materia prima y otros ingredientes.

La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados minuciosamente para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y no que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar de manera conveniente para remover la tierra u otra fuente de contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se debe re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre y cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y suministros de materia prima, estos tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres

nanos, o debe dárseles algún tipo de tratamiento durante las operaciones de manufactura a que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defecto naturales o inevitables, aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos en granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados. Los materiales destinados para ser procesados serán identificados como tales.

) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren, en el lugar idóneo y por el tiempo que se ha estipulado previamente.

) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel deben ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

c) Operaciones de manufactura.

) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada. También, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo las condiciones y controles que sean necesarios para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es monitorear cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

i) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados. El cumplimiento con este requisito se puede realizar de cualquier manera efectiva, que incluye:

) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

i) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

ii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

v) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofílicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser contruidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados tienen que ser puestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re-procesados, esto tiene que hacerse con un método que haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser alterado antes de ser incorporado en otros alimentos.

) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar, se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

0) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de actuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otra etapa de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se lavan antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

2) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

i) El uso de una operación de Control de Calidad en el cual los Puntos Críticos de Control son identificados y controlados durante la manufactura.

j) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.

k) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados.

l) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire.

m) Usando procedimientos de manejo higiénico.

3) Alimentos tal como mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

Monitoreo de los alimentos.

Controlando la relación de agua sólida en el producto final.

) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que los alimentos no aumenten a un nivel seguro.

5) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es pura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes de Buenas Prácticas de Manufactura como definido en esta parte.

6) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de origen animal o productos no comestibles, al menos que no exista posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

2.5.1 ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

3 PLAN DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION (SSOP).

3.1 POLÍTICAS

a) Políticas Generales

- El personal que aplique el programa de limpieza y desinfección deberá estar continuamente en capacitación.
- Para la limpieza y desinfección se deberá hacer uso de productos de limpieza y desinfección previamente aprobados para ser utilizados en la industria alimenticia.
- Debe cuidarse que los productos utilizados para limpieza y desinfección no contaminen los alimentos o las superficies de contacto de los alimentos, para evitar así la contaminación.
- Todos los productos utilizados en la limpieza y desinfección deberán rotularse adecuadamente y los recipientes que los contienen debe ser utilizados exclusivamente para dicho fin. No debe permitirse que dichos recipientes se utilicen para contener alimentos o insumos de alimentos.
- Debe proveerse un espacio físico apropiado para contener los químicos utilizados para la limpieza y desinfección, así como también los implementos de limpieza en general. Dicho espacio, de preferencia, deberá estar fuera de las áreas de producción.
- Los utensilios de limpieza, tales como trapeadores, escobas, cepillos, toallas, etc. Deberán estar ubicados en dicho espacio físico pero no en contando con el piso. Se recomienda la ubicación de estantes para contenerlos.
- Los utensilios de limpieza deben ser empleados únicamente para el fin estipulado.
- Debe realizarse la limpieza de los equipos o accesorios tantas veces como sea necesario para evitar la contaminación.
- Aquellos equipos que estén formados por partes deben, de alguna manera, desarmarse para garantizar una limpieza adecuada. Las piezas deben ser colocadas en lugares libres de contaminación.

b) Políticas Respecto a la Higiene del Personal.

- El personal debe usar un uniforme destinado exclusivamente para el trabajo dentro de la planta.
- Dentro del uniforme debe incluirse el uso de redecilla o alguna especie de gorro para mantener el cabello cubierto y así evitar la contaminación: las mujeres deben usar el cabello limpio, recogido y con su respectiva redecilla, y los hombres con el cabello corto y redecilla y debidamente rasurados de su barba y bigote.
- Utilizar el calzado adecuado, según las áreas en donde se labore.
- El uniforme deberá estar siempre limpio y en buen estado, para ello es importante que sea utilizado solamente en horas laborales (se evita la contaminación del medio externo a la planta).
- No se debe utilizar ningún tipo de joyas dentro de las áreas de producción.
- Todo el personal deberá mantener sus uñas cortas, limpias y sin pintar.
- Cumplir con el programa de lavado de manos, según procedimiento y frecuencia.³³
- El personal deberá mantener siempre limpia y en orden se área y equipo de trabajo.
- Evitar escupir, toser, eructar o estornudar en zonas de producción.
- En caso de enfermedad o algún tipo de cortadura, el personal deberá avisarlo al supervisor de planta y este deberá reubicarlo para evitar la contaminación.

3.2 PRODUCTOS QUÍMICOS PROPUESTOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En la continuación se mencionan los nombres de los productos para la limpieza y desinfección, según la función que estos realizan:

Cuadro 3. Químicos Aprobados para su Uso en Planta.

Químico	Concentración	Dilución
Desinfectante clorinado alcalino. Equipo, superficies en contacto con alimentos, fregaderos, sanitarios.		¼ de taza de concentrado en 6 galones de agua (26 mL de concentrado en 10 L de agua)
1 Sanitizante Líquido de Manos Instalaciones de lavado de manos.		Sin diluir
Desinfectante de Hipoclorito de Sodio Superficies de contacto con alimentos.	100 ppm	¼ de taza de concentrado con 13 galones de agua (12 mL concentrado en 10 L de agua)
Desinfectante de Amonio cuaternario Pisos. Baños para saneamiento de botas.	400 ppm 800 ppm	¼ de taza de concentrado en 4 galones de agua (39 mL de concentrado en 10 L de agua). ¼ de taza de concentrado en 2 galones de agua (7.75 mL de concentrado en 10 L de agua).
Desinfectante de Iodo Soluciones de saneamientos de mano	25 ppm	¼ de taza de concentrado en 26 galones de agua (6 mL de concentrado en 10 L de agua).
Desinfectantes a) Tipo 1: Equipo de procesamiento de alimentos. b) Tipo 2: Áreas de no procesamiento de alimentos.		

Revisado por (Gerente de Planta): _____ Fecha: _____

Elaborado por: Coordinadores del Plan HACCP

Cuadro 4. Concentración de Desinfectantes Usados Comúnmente en Procesamiento de Alimentos

Desinfectante	Superficie en contacto con los alimentos	Otras superficies	Agua para el proceso
Cloro	100-200* ppm	400 ppm	3-10 ppm
Ioduro	25 * ppm	25 ppm	
Cuaternarios	200* ppm	400-800 ppm	
Dióxido de cloro	100-200*† ppm	100-200† ppm	
Acido peroxiacético	200-315* ppm	200-315 ppm	1-3† ppm

La concentración mas alta indica, el nivel máximo permitido que se puede usar sin necesidad de lavar la superficie de contacto, luego de utilizado el desinfectante (la superficie debe dejarse que drene). Incluye mezclas de compuestos oxiclорados.

Fuente: 21 CFR 178.1010

MP X
3.3 IDENTIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

Los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de la planta y los equipos y accesorios deberán contenerse en recipientes exclusivamente para el uso de un solo producto, para los cual se deberá rotular por medio de una viñeta, ya sea facilitada por el proveedor o de diseño propio.

El lugar de almacenaje de los productos químicos deberá estar separado de toda área de producción o tránsito de materia prima o de alimentos, para así evitar cualquier tipo de contaminación. Además, deberá cumplir con las especificaciones indicadas por el proveedor.

Se recomienda crear un cuarto de limpieza en cual se pueda almacenar, de forma separada, los productos químicos para limpieza y desinfección, y aquellos implementos utilizados para la limpieza y desinfección de la planta en general.

3.4 POTABILIDAD DEL AGUA

Es importante que el agua que se utilice sea potable y con la cantidad de cloro adecuada para el consumo humano, con el fin de garantizar las condiciones microbiológicas y físico-químicas del agua. Para ello es necesario establecer el procedimiento de control siguiente:

a) Establecer el procedimiento de monitoreo

Este puede realizarse por medio de una hoja de chequeo de la cloración diaria de agua. Esta prueba debe realizarse al menos dos veces al día.

Es muy importante establecer los niveles de cloro permitidos para el agua de consumo humano.

Cuadro 5. Procedimiento de monitoreo del nivel de cloro

Procedimiento de monitoreo del nivel de cloro	
Frecuencia de monitoreo	Dos veces al día
Reactivos utilizados (líquido)	ORTOTOLIDINE (nombre comercial)
Unidades de medida (prueba del cloro)	ppm (partes por millón)
Nivel ideal	$1.0 < \text{cl} < 1.5$

El formato sugerido para controlar el nivel de cloro³⁴ debe ser manipulado solamente por el supervisor de la planta o por el encargado del programa.

Ver Anexo 12: Control de Nivel de Cloro, Pág. 56.

1.5 CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

El control integrado de plagas es esencial en toda empresa productora-exportadora de horchata de morro (y en la industria alimenticia en general), ya que por este medio se trata de evitar todo tipo de contaminación proveniente de insectos, bichos o roedores.

La parte primordial de este programa no consiste en la aplicación de químicos (humos o líquidos) para insectos voladores, ni en la aplicación de venenos para eliminar insectos y roedores; más bien se basa en la prevención, es decir, se debe realizar una serie de actividades para evitar el ingreso de dicha plaga.

A continuación se detallan los puntos de control que permitirán prevenir la contaminación de la horchata:

- a) Diseño de una planta totalmente hermética (primordialmente el área de producción y bodegas).
- b) Eliminar todo tipo de paredes cuyo interior se encuentre hueco.
- c) Sellar todo tipo de grietas, hendiduras u otro tipo de entrada para evitar el ingreso y las crías de insectos y roedores.
- d) Uso de cortinas plásticas en las puertas utilizadas comúnmente.
- e) Disponer de espacio suficiente entre maquinaria, equipo, estantes vrs las paredes, así se podrá realizar adecuadamente la limpieza del área.

1/10/2020

PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE PROCESO,

.1 ETAPAS DEL PLAN HACCP.

Antes de pasar al desarrollo del Plan HACCP (siete principios), es necesario cumplir con los siguientes pasos o etapas:

- Etapa 1: Selección del Equipo HACCP.
- Etapa 2: Descripción del producto.
- Etapa 3: Elaboración de un diagrama del proceso.
- Etapa 4: Verificación in situ del diagrama de proceso.

En la continuación se desarrollan las etapas previas al Plan HACCP, tomando como referencia las empresas productoras-exportadoras objeto de estudio.

☑ ETAPA 1: SELECCIÓN DEL EQUIPO HACCP. ³⁵

Para el equipo a cargo de desarrollar el Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, una vez conformado por un equipo multidisciplinario, la descripción se presenta en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 6: equipo de trabajo HACCP.

PUESTO O FUNCIÓN.
Gerente Técnico.
Gerente de Control de Calidad.
Gerente de Producción.
Operario calificado.
Coordinadores del diseño del Plan HACCP (Integrantes del trabajo de graduación).

Desarrollado por: Coordinadores del Plan.

Fecha: Julio/2005.

Ver anexo 13: Manual Puestos y funciones, propuesto, que describe las funciones por cada uno de los integrantes del equipo, Pág. 57.

los los miembros que conforman el equipo multidisciplinario, deben poseen amplios conocimientos en diferentes aspectos relacionados con las empresas productoras-ortadoras de la horchata de morro, el HACCP y Sistemas de Control de Calidad.

ETAPA 2: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

proceso de elaboración de la Horchata de morro, para el cual se diseña el plan HACCP responde a la categoría de a refrescos en polvo; la descripción completa se presenta a continuación.

Cuadro N° 7: Descripción del producto.

ASPECTO	DESCRIPCION.
Nombre Común.	Horchata de Morro de 16 onz (1 libra)
Forma del producto	Refresco en polvo
Modo de Empaque.	Primario: Bolsas de polipropileno de doble laminado. Secundario: cajas de cartón corrugado, presentación de 12 u.
Tiempo de vida útil.	1 año
Condiciones de Almacenamiento.	Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco.
Lugares de distribución del producto.	Supermercados, restaurante y mercados exteriores.
Públicos usuarios o consumidores.	Adultos, niños.
Instrucciones de etiquetado.	Tabla nutricional e ingredientes.

Desarrollado por: Coordinadores del Plan.

Fecha: Julio/2005.

☞ LISTADO DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE Y MAQUINARIA.

materia prima la obtienen del campo, donde su proceso productivo se clasifica como agroindustrial; la transformación de las materias primas no requiere equipo o maquinaria tecnológicamente avanzada, pero sí que faciliten las operaciones realizadas en la transformación del producto.

Producto: Horchata de Morro

1. Materias Primas. ³⁶

En la continuación se listan los ingredientes, que se utilizan para la elaboración de la Horchata de Morro:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| • Ingredientes Primarios: | • Ingredientes secundarios: |
| ✓ Semilla de Morro | ✓ Vainilla. |
| ✓ Arroz | ✓ Leche. |
| ✓ Ajonjolí | ✓ Coco |
| ✓ Cacao | ✓ Azúcar |
| ✓ Maní | ✓ Canela |
| ✓ Culantro | |

2. Material de empaque y embalaje.

- ✓ El empaque del producto, se realiza en bolsas de polipropileno doble laminado, con su respectivo nombre comercial, la cantidad de la presentación, uso y preparación del producto, ingredientes, código de barra, fecha de elaboración y vencimiento del producto y lote de producción. La presentación se logra en bolsas en cantidades de 16onz.
- ✓ El embalaje del producto, es realizado en cajas de cartón corrugado, las dimensiones estarán en base la presentación del producto que contenga.

Ver anexo 14: Descripción de las principales materias primas, Pág. 61.

3. Maquinaria y utensilios.

☒ Área de Tostado.

- ▲ Horno.
- ▲ Bandejas.
- ▲ Paletas.

☒ Área de Molido.

- ▲ Molino industrial.
- ▲ Tolva.
- ▲ Bandejas
- ▲ Paletas.

☒ Área de Mezclado.

- ▲ Máquina mezcladora
- ▲ Cucharas
- ▲ Bandeja.

☒ Empaque.

- ▲ Dosificador.
- ▲ Tornillo sin fin.
- ▲ Tolva de caída.

☒ Área de Sellado.

- ▲ Maquina selladora
- ▲ Banda sin fin.

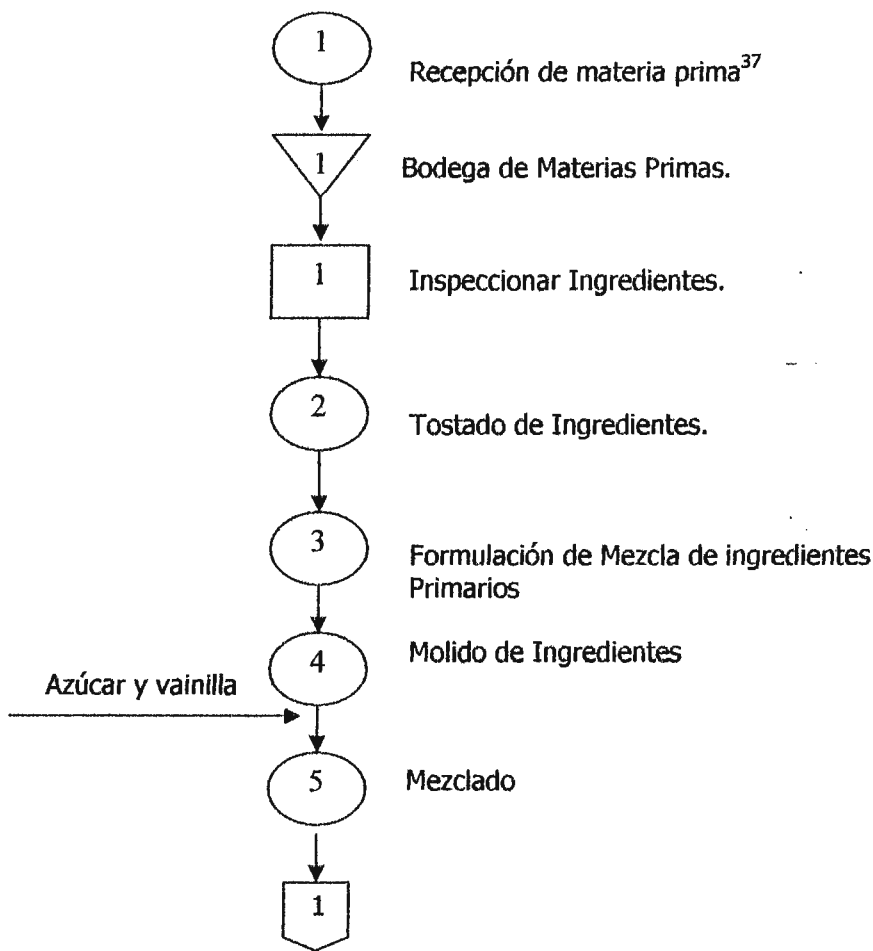
☒ Área de enfriamiento

- ▲ Mesas
- ▲ Paleta
- ▲ Mantas de protección (método actual)

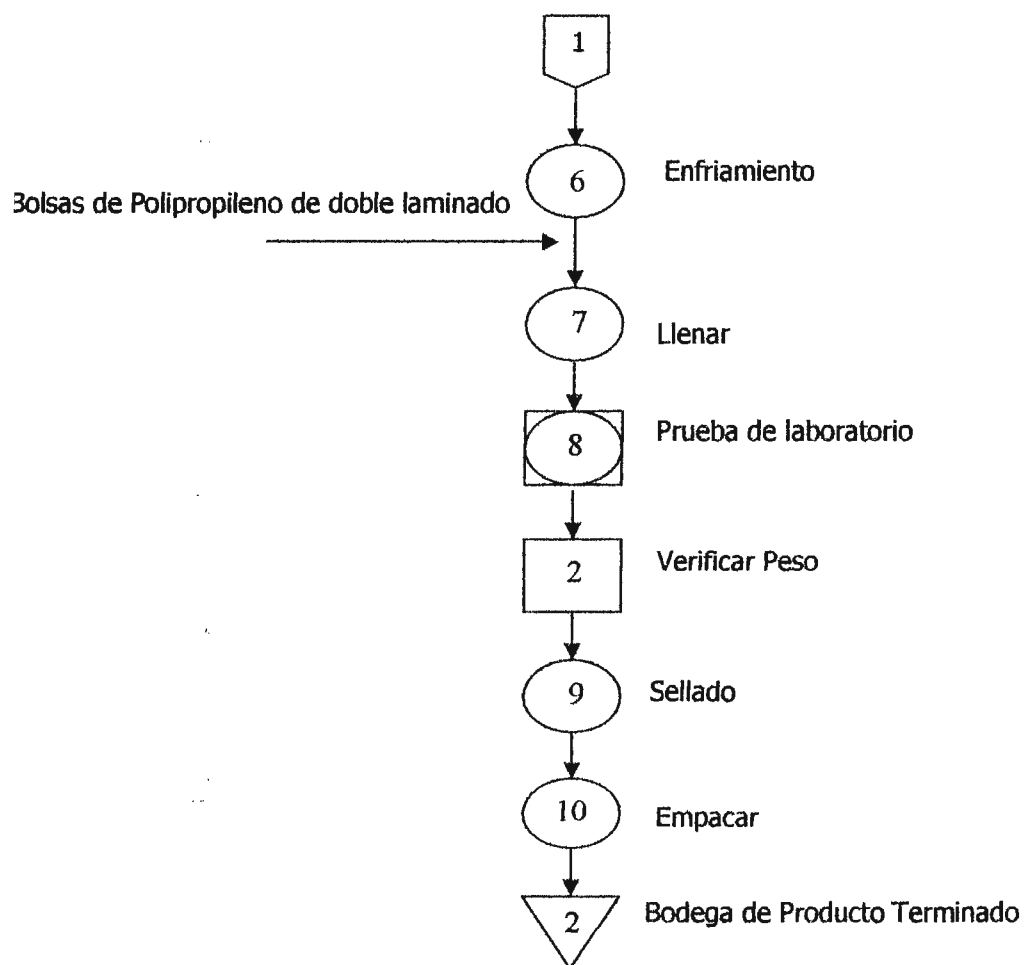
7 ETAPA 3: ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DEL PROCESO.

el siguiente diagrama de flujo se presenta las operaciones de fabricación de la horchata morro:

Figura 5: Diagrama de Flujo de la fabricación de la Horchata de Morro.



Se considera la recepción de materia prima como parte del proceso, debido a que es la primera etapa en la que debe garantizar la inocuidad de la misma (por parte de los proveedores)



☞ FABRICACION DE LA HORCHATA.

Las operaciones destinadas para la elaboración del producto son las siguientes:

- Recepción de Materia Prima: en la recepción se realizan pruebas organolépticas a la materia prima, para verificar que cumplan con la calidad que requiere la empresa.
- Bodega de Materia Prima: se extraen los ingredientes primarios de la bodega.
- Inspección de los ingredientes primarios: esta operación consiste en la limpieza para extraer todo cuerpo extraño de los ingredientes, mediante pruebas organolépticas y aspersión de químicos bactericidas.
- Tostado: cada uno de los ingredientes se ingresa por medio de una tolva y es tostado en un horno industrial.
- Formulación de Mezcla de ingredientes primarios: se realiza la mezcla de los ingredientes primarios del producto.
- Molido: los ingredientes mezclados pasan por el molino para lograr su transformación a polvo.
- Enfriamiento: se deja reposar la mezcla en polvo a temperatura ambiente.
- Mezclado: esta operación consiste en la mezcla de todos los ingredientes secundarios.
- Llenado: La mezcla de los ingredientes pasa a un dosificador para ser extraído por un tornillo sin fin para luego pasar al llenado de las bolsas de polipropileno doble laminado.
- Verificar Peso: se pesan cada una de las muestras del producto, para verificar su peso de presentación.
- Sellado: el producto terminado es sellado cuando pasa por los rodillos selladores.
- Encajado: cada presentación del producto final es encajado, en cajas de cartón corrugado, el cual facilita su transporte hasta el lugar de comercialización.
- Bodega de Producto Terminado: aquí se mantiene el producto listo para comercializarlo, esto dependerá de la demanda del producto en el mercado.

☑ ETAPA 4: VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE PROCESO.

El proceso de verificación del diagrama de flujo fue llevado a cabo en la planta, por los coordinadores del plan HACCP, en colaboración con el personal de cada área productiva, donde se confirmó que todas las operaciones fueron correctamente incluidas en cada etapa del proceso.

.2 PRINCIPIOS DEL PLAN HACCCP.

Continuación se desarrollan los siete principios que conforman el plan de Análisis de riesgos y Control de Puntos Críticos.

☒ PRINCIPIO 1: REALIZAR UN ANÁLISIS DE RIESGOS.

A la vez desarrolladas las cuatro etapas anteriores, se inicia con el análisis de riesgos. Este análisis se realiza en cada una de las fases que conforman el proceso productivo, señaladas en el diagrama de flujo.

El análisis de riesgos consta de dos etapas fundamentales:

1. Identificación de los riesgos: En esta etapa se identifican los riesgos a través de la tormenta de ideas (braisntorming), se presenta una lista de riesgos potenciales identificados para cada etapa del proceso, ya sean estos de naturaleza: física, química y/o microbiológica. Las etapas del proceso correspondientes al material de empaque no se evalúan en el Análisis de Riesgos debido a que los proveedores cuentan con certificación que asegura la Calidad de los mismos.
2. Evaluación de los riesgos: Cada riesgo potencial identificado debe ser sometido a una etapa de evaluación, la cual considera el riesgo o probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias potenciales si no se controlan adecuadamente. El proceso de evaluación se llevará a cabo, a través del análisis de una tabla de significancia.³⁸

IDENTIFICAR, ENUMERAR Y LISTAR LOS RIESGOS POR FASES DEL PROCESO.

Para cualquier proceso productivo, existen principalmente seis factores que afectan o intervienen en la búsqueda de la excelencia en la Calidad de los productos, a los que es necesario poner especial atención; éstos se agrupan de la siguiente manera:

➡ Personal.

Ver apéndice F: Tabla de Significancia de Riesgos, Pág. 102.

- Procesos.
- Ambiente.
- Monitoreo o inspección.
- Maquinaria.
- Materia prima.

tando en cuenta dichos factores, se inicia con la identificación de riesgos para la elaboración de la Horchata de morro, manufacturada en la empresa objeto de estudio. El análisis del proceso, entrevista con el gerente de producción, conjuntamente con las visitas técnicas efectuadas a las empresas productoras-exportadoras, han permitido identificar los riesgos de tres tipos de naturaleza (química, física y biológica), los cuales se presentan a continuación:

Riesgos Biológicos:³⁹ Consisten en la presencia de agentes patógenos causantes de enfermedades, en cualquiera de las fases del proceso de manufactura. La intoxicación alimentaria comienza muchas veces con síntomas como náusea, vómitos, diarrea o fiebre. De esta manera mucha gente no se da cuenta que la enfermedad es causada por bacterias u otros organismos patógenos presentes en los alimentos, al igual que levaduras y moho.

Cuadro N° 8: Riesgos biológicos en la elaboración de la Horchata de morro.

FACTORES	RIESGOS
Instalaciones	Contaminación por terrenos colindantes (terrenos baldíos, talleres, basureros, empresas contaminantes al medio ambiente)
Materia Prima	Bacterias provenientes de la tierra, agua y ambiente.
Proceso	Contaminación por agentes externos (maquinaria y/o utensilios contaminados por el humano e insectos)
Recurso humano	Proveniente de aspectos de higiene personal y enfermedades virales.

Ver apéndice G: Bacterias que causan intoxicación alimentaría, Pág. 103.

Riesgos Químicos: Los riesgos de esta naturaleza resultan de un mal tratamiento de la materia prima, descuidos durante el proceso o actividades propias del mismo; los cuales pueden ser, una contaminación cruzada por inadecuada limpieza del equipo, contacto con superficies contaminadas, contaminación por plaguicidas utilizados al momento de cultivarlos.

A continuación se presenta el detalle de los riesgos químicos asociados al producto en estudio.

Cuadro N° 9: Riesgos químicos en la elaboración de la Horchata de morro.

FACTORES	RIESGOS
Materia Prima	Pesticidas, contaminación cruzada.
Proceso	Contaminación cruzada al contacto de superficies por materia prima y por los agentes químicos de limpieza.
Mantenimiento del Equipo	Residuos de lubricantes y residuos de químicos de limpieza de equipos.

Riesgos Físicos: causados por la presencia de agentes externos al producto, los cuales resultan de diversas fuentes que se detallan en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 10: Riesgos Físicos asociados a la elaboración de la horchata de morro.

CAUSAS	FUENTE
1. Cabellos	Personal operativo.
2. Metal	Tornillos, tuercas y residuo de metal por la fricción del molino.
3. Piedra, cuerpos extraños	Materia Prima.
4. Mota o hilos	Paño para limpieza y desinfección.

continuación se presenta el detalle de riesgos identificados por cada una de las fases del proceso, con su correspondiente medida preventiva.

Diagrama N° 11: Lista de los riesgos para el proceso de elaboración de la horchata de morro, con sus respectivas medidas preventivas.

OPERACIÓN DEL PROCESO	RIESGO B: Biológico Q: Químico F: Físico	MEDIDA PREVENTIVA.
Recepción de M. P.	B- Presencia de agentes patógenos.	• Exigir a los proveedores análisis bacteriológico y certificación de calidad. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre).
	Q- Contaminación cruzada con plaguicidas.	• Efectuar análisis de comprobación en laboratorio de control de calidad.
	F- Materiales Extraños tales como: piedras, hojas, madera.	• Inspección visual por parte del departamento de control de calidad
Bodega de Materia Prima	B- Crecimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.	• Efectuar análisis a la M.P periódicamente. • Adecuadas condiciones de Temperatura. • Rotación por método PEPS en bodega de M.P.
	Q- Contaminación Cruzada con Pesticidas y agentes de limpieza.	• Utilizar pesticidas inofensivos a la salud, asegurar correcto cierre de los sacos de M.P. • Adecuado cierre de los sacos de materia prima.

Inspección de M. P.	F- Presencia de insectos y roedores.	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre).
	B- Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	• Adecuadas condiciones higiénicas y control de salubridad del personal. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre).
	Q- Contaminación cruzada con pesticidas y agentes de limpieza.	• Utilizar pesticidas inofensivos a la salud, asegurar correcto cierre de los sacos de M.P. • Coordinar control de plagas periódicamente, así se evita el uso de químicos para fumigación. • Sanitizar áreas y superficies de contacto (liquido sanitizante)
	F- Presencia de insectos y roedores. - Presencia de materiales extraños a los ingredientes.	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Controles organolépticos. • Utilizar lámparas mata insectos en puntos estratégicos de producción.

Tostado de Ingrediente	B- Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	• Aplicación del programa SSOP y plan BPM. • Adecuadas condiciones higiénicas y control de salubridad del personal. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de los ingredientes (que no esté al aire libre).
	Q- Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal.
	F- Contaminación por ingredientes quemados.	• Verificar limpieza interna del horno. • Verificar la temperatura de tostado (termómetro). • Realizar la limpieza del horno mediante el uso de esponjas abrasiva para evitar residuos por el uso de otros paños.
Formulación de mezcla de ingredientes primarios	B- Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	• Adecuadas condiciones higiénicas y control de salubridad del personal. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre). •

	Q- Contaminación cruzada (Contaminación de recipientes con agentes de limpieza)	• Asignación de recipientes específicos para realizar la mezcla de ingredientes. • Rotulación y almacenamiento adecuado de recipientes de limpieza.
	F- ingredientes que no cumplan con estándar de tostado.	• Control organoléptico de los ingredientes.
	B- Crecimiento de bacterias u hongos (debido a la humedad)	• Constante limpieza y desinfección de las partes internas de molino.
Molido de ingrediente.	Q- Contaminación Cruzada por agentes de Limpieza y lubricantes.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal.
	F- Contaminación por residuos de otros ingredientes, metal, motas e hilos (utensilios de limpieza).	• Verificar que no existan residuos de otros ingredientes en la tolva y partes internas el molino. • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. • Colocación de imanes en parte interna del molino para evitar contaminación por hierro (por desprendimiento debido al rozamiento).

Mezclado	B- Crecimiento de agentes patógenos, bacteria y hongos.	• Realizar pruebas de laboratorio con parches de petrifil de patógenos. • Aplicar programas de limpieza y desinfección.
	Q- Contaminación cruzada por agentes de limpieza y lubricantes	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal.
	F-Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. - Contaminación directa por el uso de ingredientes no adecuados o en cantidades indebidas.	• Verificar que no exista residuos de otros ingredientes en mezcladora (limpieza y desinfección). • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. • Capacitación del personal en cuanto a ingredientado. • Registro por escrito de los procesos de producción y constante supervisión constante.
Enfriamiento	B- Contaminación con patógenos	• Se debe contar con una cámara fría (hermética). • Realizar pruebas de medio ambiente con parches Petrifil.
	Q- Contaminación cruzada con agentes de limpieza.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm) para la limpieza y desinfección de las superficies de contacto..

Llenado		• Utilizar mesa de acero inoxidable para el enfriamiento, completamente sanitizada, ubicada dentro de la cámara fría.
	F- Contaminación por insectos, roedores y cuerpos extraños.	• Cuarto frío totalmente aislado y con la temperatura adecuada. • Aplicación adecuada de las BPM en cuanto a infraestructura.
	B- Crecimiento de agentes patógenos, bacteria y hongos.	• Realizar pruebas de laboratorio. • Aplicar programas de limpieza y desinfección periódicamente. • Exigir a los proveedores una certificación de calidad del producto de empaque.
	Q- Contaminación cruzada por agentes de limpieza y lubricantes	• utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal.
	F-Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. - Adulteración del materiales empaque.	• Verificar que no exista residuos de otros ingredientes en dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado. • Utilizar esponjas abrasivas para la limpieza de dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado, para evitar residuos por el uso de otros paños. • Inspección previa a su uso de las bolsas de empaque para que no existan elementos contaminantes en su interior.

Verificación de Peso	B- Contaminación por patógenos	• Que el empleado use guantes esterilizados y que sus manos este sanitizadas. • Efectuar el control ambiental.
	Q- Ninguna.	
	F- Falla en dosificadora. Falla de la balanza	• Calibración y revisión constante de la dosificadora. • Capacitación de los operarios. • Utilización de balanza digital y calibración constante.
Sellado	B- Crecimiento de agentes bacteria y hongos.	• Realizar programas de limpieza y desinfección periódicamente (rieles de sellado).
	Q- contaminación cruzada por agentes de limpieza y lubricantes	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal. • Correcto cumplimiento de las SSOP.
	F- No conformidad en cuanto al sellado de bolsa.	
Empaquetado	B-Crecimiento de hongo.	• Colocar las cajas en lugares donde no exista humedad.
	Q- Ninguno	
	F- Materiales Extraños tales como: paños de limpieza, bolsas sin producto, almohadillas para sello, sellos, pistolas de viletta, cono	• Capacitación del personal. • Orden en el área de empaque, bodega de producto terminado. • Correcta y visible identificación del material de empaque.

	de las viñetas y Empaque equivocado.	
Bodega de Producto Terminado	B- Crecimiento de hongo y bacteria.	• Evitar la humedad.
	Q- Ninguno	
	F-Presencia de insectos y roedores.	• Control integrado de plagas. • Aplicar BPM (infraestructura adecuada).

EVALUACIÓN DE LA SIGNIFICANCIA POR LOS RIESGOS IDENTIFICADOS EN CADA FASE DEL PROCESO.

Continuación se presenta la evaluación de la significancia de riesgos de cada uno de los procesos para la elaboración de la Horchata de Morro.

Operación N° 1: Recepción de Materia Prima.

Tipos de Riesgo	Lista de Riesgo Presentes	Riesgo Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
biológicos	Presencia de agentes patógenos.	No	Se realizan análisis de laboratorio para verificar el estado de la materia prima	N/A
químicos	Contaminación cruzada con plaguicidas.	Si	No se conocen, de parte de los, proveedores el proceso de cultivo y los plaguicidas (tipos y cantidades) utilizados. (campesinos-agricultores)	Buscar pequeños o medianos empresarios-agricultores que garanticen la estandarización de los procesos agrícolas y los tipos y cantidades de plaguicidas a utilizar.
físicos	Materiales Extraños tales como: piedras, hojas, madera.	Si	No existen los medios donde los proveedores garanticen la ausencia de los mismos y malos procedimientos	Inspección organoléptica por parte del departamento de control de calidad

♦ Operación Nº 2: Bodega de Materia Prima.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.	Si	• Incorrecta manipulación y falta de un plan de limpieza y desinfección. • Mala rotación de materias primas o tiempos prolongados de almacenamiento en bodega.	• Capacitación del personal Laboratorio. • Adecuada condición de Temperatura. • Eliminar toda posible humedad.
Químicos	Contaminación Cruzada con Pesticidas (utilizados para fumigaciones) y agentes de limpieza.	No	• Se mantienen cerrados adecuadamente. • Se utiliza pesticidas inofensivos a la salud. • Las fumigaciones se realizan a final de la semana o en periodos de vacaciones.	
Físicos	Presencia de insectos y roedores.	Si	• Bodega con espacios que permiten entradas de insectos y/o roedores.	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre). • Utilizar recipientes de acero inoxidable cerrados para evitar contaminación.

♦ Operación N° 3: Inspección de Materia Prima.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	Si	• Contaminación del personal y Manipulación inadecuada de la materia prima.	• Capacitación del personal. • Aplicación de las SSOP en cuanto a Sanitización de manos
Químicos	Contaminación Cruzada con Pesticidas y agentes de limpieza.	No	• Se utiliza pesticidas inofensivos a la salud. • Las fumigaciones se realizan a final de la semana o en periodos de vacaciones.	
Físicos	• Presencia de insectos y roedores. • Presencia de materiales extraños a los ingredientes.	Si	Cuarto de inspección accesible a la entrada de insectos y/o roedores (abierto, sin ventanas)	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Control organolépticos • Lámparas mata insectos.

♦ Operación N° 4: Tostado de Ingredientes.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	Si	• Los recipientes que contienen los ingredientes antes y después del tostado, no reciben el tratamiento adecuado de Sanitización. • En el control organoléptico realizado, los ingredientes tostados son tomados directamente con la mano.	• Aplicación del programa SSOP y plan BPM. • Adecuadas condiciones higiénicas y control de salubridad del personal. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de los ingredientes (que no esté al aire libre).
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	No	• Adecuados programas de limpieza de maquinaria y equipo.	
Físicos	Contaminación por ingredientes quemados.	Si	• Por posibles fallas de termostatos o variaciones no deseadas en la temperatura.	• Verificar el correcto funcionamiento de los termostatos. • Control organoléptico. • Limpieza constante del horno.

♦ Operación N° 5: Formulación de mezcla de ingrediente.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	No	Aplicación de las BPM en dicha área.	
Químicos	Contaminación Cruzada con agentes de limpieza.	No	• Los recipientes utilizados son específicamente para el uso de mezclado de ingredientes. • Limpieza y Sanitización de los recipientes.	
Físicos	Contaminación por Ingredientes quemados	No	• Se realiza control organoléptico del producto que sale del horno para ser mezclado.	

♦ Operación N° 6: Molido de Ingrediente.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de bacterias u hongos.	No	Programas de limpieza adecuados de las partes internas de molino.	
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	Si	• Procedimientos de limpieza inadecuados.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal. • Capacitación del personal en cuanto a la aplicación de las SSOP.

Físicos	Contaminación por residuos de otros ingredientes, metal, motas e hilos.	Si	No existe un control y verificación de los procedimientos propuestos por las SSOP.	- Verificar que no existan residuos de otros Ingredientes - Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. - Colocación de imanes en parte interna del molino para evitar contaminación por hierro (por desprendimiento debido al rozamiento).
---------	---	----	--	---

♦ Operación N° 7: Mezclado

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.	No	- Programas adecuados de Sanitización. - Realización de pruebas de laboratorio.	
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	Si	Procedimientos de limpieza inadecuados.	- Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). - Utilizar lubricantes de origen vegetal. - Capacitación del personal. - Aplicación de Procedimientos de SSOP

				en rotulación de agentes limpieza y uso adecuado.
Físicos	• Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. • Contaminación directa por el uso de ingredientes no adecuados o en cantidades indebidas.	Si	• No existe un control y verificación de los procedimientos. • No existen procedimientos escritos de producción ni sistema de verificación, por lo cual podría existir un mezclado indebido, afectando directamente las propiedades del producto.	• Verificar que no exista residuos de otros Ingredientes en mezcladora (limpieza y desinfección). • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños (verificar programa de limpieza y desinfección). • Capacitación del personal en cuanto a ingredientado. • Registro por escrito de los procesos de producción y constante supervisión constante.

♦ Operación Nº 8: Enfriamiento.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Presencia de agentes patógenos.	Si	• No existe un lugar aislado fuera del alcance de la contaminación atmosférica. • Se utilizan sacos para proteger el producto que se está enfriando.	• Se debe contar con una cámara fría (hermética). • Realizar pruebas de medio ambiente con parches Petrifil.
Químicos	Contaminación Cruzada por agentes de limpieza.	Si	• La superficie de contacto no es la adecuada para el reposo de enfriamiento del producto (madera y plástico).	• Se deben de asignar mesas de acero inoxidable para la operación de enfriamiento. • Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm) para las superficies de contacto.
Físicos	• Presencia de insectos. • Probabilidad e ingresos de partículas contenidas en el aire, ajenas al proceso.	Si	No existe la infraestructura adecuada que anule completamente el ingreso de insectos.	• Cuarto frío totalmente aislado y con la temperatura adecuada. • Aplicación adecuada de las BPM en cuanto a infraestructura.

♦ Operación N° 9: Llenado.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Creclimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.	No	• Aplicar programas de limpieza y desinfección periódicamente. • Realización de pruebas de laboratorio. • Exigir a los proveedores una certificación de calidad del producto de empaque.	
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	No	Existe un programa adecuado de limpieza y desinfección.	
Físicos	• Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. • Adulteración del materiales empaque.	Si	• No existir un control y verificación de los procedimientos.	• Verificar que no exista residuos de otros ingredientes en dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado. – • Utilizar esponjas abrasivas para la limpieza de dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado, para evitar residuos por el uso de otros paños. • Inspección previa a su uso de las bolsas de empaque para que no existan elementos contaminantes en su interior.

♦ Operación N° 10: Verificación de Peso.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Contaminación por patógenos	No	• El empleado debe utilizar guantes y mascarilla para la manipulación del producto terminado.	
Químicos	Ninguno			
Físicos	• Falla en dosificadora • Falla de la balanza	Si	Provocaría un desajuste en la cantidad dosificada del producto.	• Calibración y revisión constante de la dosificadora. • Utilización de balanza digital y calibración constante. • Capacitación de los operarios.

♦ Operación N° 11: Sellado

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de agentes bacteria y hongos.	No	• Existe un lugar seco que no permite el crecimiento de hongos.	
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza y lubricantes.	No	• Existen programas adecuados de limpieza y desinfección.	
Físicos	No conformidad en cuanto al sellado de bolsa.	Si	• Falla de maquinaria (rieles de sellado).	• Mantenimiento constante y adecuado de la maquinaria. • Supervisión por parte de los operarios.

♦ Operación N° 12: Empaquetado.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de hongo.	No	• Lugar adecuado donde no existes humedad	
Químicos	Ninguno			
Físicos	Materiales Extraños tales como: paños de limpieza, bolsas sin producto, almohadillas para sello, sellos, pistolas de villeta, cono de las villetas y Empaque equivocado.	No	• Capacitación del personal. • Orden en el área de empaque, bodega de producto terminado. • Correcta y visible identificación del material de empaque.	

♦ Operación N° 13: Bodega de Producto Terminado

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Peligro Significativo	Base Decisiones	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de hongos.	No	• Lugar adecuado donde no existe humedad	
Químicos	Ninguno			
Físicos	Ninguno			

❑ PRINCIPIO Nº 2: IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) DEL PROCESO.

Anterior al análisis de riesgos, el cual ha permitido determinar los riesgos y la severidad que le representa, se procede a identificar los puntos críticos de control, para lo cual se utilizará la herramienta: "Árbol de Decisiones"⁴⁰.

Nombre del Producto: Horchata de Morro.

◆ Operación Nº 1: Recepción de Materia Prima.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Químicos	• Contaminación cruzada con plaguicidas.	• Buscar pequeños o medianos empresarios-agricultores que garanticen la estandarización de los procesos agrícolas y los tipos y cantidades de plaguicidas a utilizar.
Físicos	• Presencia de insectos y roedores. • Materiales Extraños tales como: piedras, hojas, madera.	• Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Inspección organoléptica por parte del departamento de control de calidad.

QUIMICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si.**

Ver Anexo Nº 15: Desarrollo del Árbol de Decisión, Pág.62.

or qué?

unque existen medidas preventivas que permiten controlar el nivel de plaguicidas con el que ingresan las materias primas, el tratamiento no es completamente eficiente. Se debe exigir a las empresas un certificado de calidad que respalde los procesos de obtención de materia prima.

- SICO:
- ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
 - ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
 - ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si.

sta fase del proceso se considera como un PCC? **Si.**

or qué?

unque existen medidas preventivas que disminuyan la incidencia de objetos extraños en la materia prima, no es posible garantizar completamente la no presencia de los mismos, por lo cual, esta operación constituye un PCC.

♦ Operación N° 2: Bodega de Materia Prima.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de agentes patógenos, bacteria y hongos.	• Capacitación del personal Laboratorio. • Adecuada condición de Temperatura. • Eliminar toda posible humedad.
Físicos	Presencia de insectos y roedores.	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de la MP (que no esté al aire libre). • Utilizar recipientes de acero inoxidable cerrados para evitar contaminación.

BIOLÓGICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? No.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

¿Por qué?

Aunque existen medidas preventivas que controlen el crecimiento de agentes patógenos, bacteria y hongos, contaminantes del producto, la Operación inspección de ingredientes mediante la aspersión de ingredientes con un sanitizante, permite eliminar el riesgo de que el producto entre contaminado al proceso productivo.

FÍSICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No.**

¿Por qué?

Se maneja un programa de control de plagas y las materias primas se mantienen aisladas de otros por medio de sacos cerrados.

♦ Operación N° 3: Inspección de Materia Prima

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Biológicos	Crecimiento de agentes patógenos y bacterias.	• Capacitación del personal. • Aplicación de las SSOP en cuanto a Sanitización de manos.
Físicos	• Presencia de insectos y roedores. • Presencia de materiales extraños a los ingredientes.	• Coordinar control de plagas periódicamente. • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Controles organolépticos. • Utilizar lámparas mata insectos en puntos estratégicos de producción.

BIOLÓGICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

Por qué?

La aplicación correcta de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, junto a las medidas preventivas que disminuyan la contaminación de agentes patógenos en la materia prima, permiten disminuir la presencia de los mismos, llevándolos a niveles nulos aceptables para el proceso productivo.

FÍSICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si

sta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

Por qué?

espacio físico utilizado no debe poseer grietas, hendiduras o entradas (por mínimas que sean) para el ingreso y reproducción de insectos o roedores; además, debe cerciorarse que los ingredientes no lleven cuerpos o materiales extraños ajenos al proceso productivo, lo cual presentaría la principal fuente de contaminación.

♦ Operación N° 4: Tostado de Ingrediente.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Biológicos	Contaminación ambiental y aquella provocada por contacto humano.	• Aplicación del programa SSOP y plan BPM. • Adecuadas condiciones higiénicas y control de salubridad del persona (uso de guantes y mascarilla). • Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida la contaminación ambiental de los ingredientes (que no esté al aire libre).
Físicos	Contaminación por ingredientes quemados.	• Verificar el correcto funcionamiento de los termostatos. • Control organoléptico. • Limpieza constante del horno.

LOGICO:

- ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si

sta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

Por qué?

Debido a la aplicación de las BPM y las SSOP se logra controlar el riesgo de contaminación biológica.

[SICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

Por qué?

Aunque se realiza una inspección organoléptica al salir los ingredientes del horno, se debe cuidar de los posibles errores humanos en cuanto al manejo de las temperaturas de tostado para cada ingrediente.

- ♦ Operación N° 5: Formulación de mezcla de ingredientes.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
-	-	-

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

Por qué?

Debido a que en el análisis de riesgos no se ha considerado alguno como riesgo significativo, es decir, todos están bajos niveles controlables.

♦ Operación N° 6: Molido de Ingrediente.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal. • Capacitación del personal en cuanto a la aplicación de las SSOP.
Físicos	Contaminación por residuos de otros ingredientes, metal, motas e hilos.	• Verificar que no existan residuos de otros ingredientes • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. • Colocación de imanes en parte interna del molino para evitar contaminación por hierro (por desprendimiento debido al rozamiento).

QUÍMICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si

En esta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

¿Por qué?

Con una correcta aplicación del plan BPM y el programa SSOP, se reduce el riesgo de una contaminación cruzada por agentes de limpieza y desinfección.

FÍSICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si

En esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

¿por qué?

que existen medidas preventivas que disminuyan la incidencia de objetos extraños, tales como partículas de hierro, no es posible garantizar completamente la no presencia de los mismos; es por ello que se debe poner énfasis en las medidas preventivas propuestas (por ejemplo, la colocación de imanes en la parte interna del molino).

♦ Operación N° 7: Mezclado.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Químicos	Contaminación cruzada por agentes de limpieza o lubricación.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm). • Utilizar lubricantes de origen vegetal. • Capacitación del personal. • Aplicación de Procedimientos de SSOP en rotulación de agentes limpieza y uso adecuado.
Físicos	•Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. •Contaminación directa por el uso de ingredientes no adecuados o en cantidades indebidas, provocando alteración en el producto.	• Verificar que no exista residuos de otros ingredientes en mezcladora. •Verificar que no queden residuos de mota o hilos de los paños de limpieza. •Capacitación del personal en cuanto a ingredientado. •Registro por escrito de los procesos de producción y constante supervisión constante.

HIMICO:

- ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? SI

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No.**

or qué?

Debido a que existen programas de limpieza y desinfección que permiten reducir las probabilidades de contaminación cruzada de los alimentos con agentes de limpieza, desinfección y lubricantes.

SICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si.**

or qué?

Aunque existen medidas preventivas que permiten disminuir el riesgo, no existen procedimientos que soporten la producción y eviten totalmente las probabilidades de que un empleado ingrese a la mezcladora ingredientes que provoquen alteraciones en las propiedades de la horchata de morro.

♦ Operación N° 8: Enfriamiento.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Biológicos	Presencia de agentes patógenos.	• Se debe contar con una cámara fría (hermética). • Realizar pruebas de medio ambiente con parches Petrifil.
Químicos	Contaminación Cruzada por agentes de limpieza.	• Utilizar agentes de limpieza inofensivos a la salud y en proporción adecuada (ppm) para la limpieza y desinfección de las superficies de contacto.. • Utilizar mesa de acero inoxidable para el enfriamiento, completamente sanitizada, ubicada dentro de la cámara fría.
Físicos	• Presencia de insectos, roedores y cuerpos extraños. • Probabilidad e Ingresos de partículas contenidas en el aire, ajenas al proceso.	• Proveer un cuarto frío totalmente aislado y con la temperatura adecuada. • Aplicación adecuada de las BPM en cuanto a infraestructura.

LOGICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si.

sta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

or qué?

bido a que el procedimiento de enfriamiento no se realiza bajo las condiciones adecuadas, rmitiendo la existencia de contaminación ambiental y la causada por el humano.

JIMICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **No.**

Por qué?

Debido a las medidas preventivas y al procedimiento de limpieza y desinfección propuesto en el programa de las SSOP.

SICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

Por qué?

Se necesita asegurar condiciones idóneas de infraestructura para proteger el área del ingreso de insectos o roedores que contaminen el producto.

♦ Operación N° 9: Llenado.

Típos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Físicos	Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos.	• Verificar que no exista residuos de otros ingredientes en dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado. • Utilizar esponjas abrasivas para la limpieza de dosificadora, tornillo sin fin y embudo de llenado, para evitar residuos por el uso de otros paños. • Inspección previa a su uso de las bolsas de empaque para que no existan elementos contaminantes en su interior.

SICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? No.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si

sta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

or qué?

Debido a que no se aplica un programa de limpieza que garantice contaminación del producto por ingredientes y partículas innecesarias, lo cual afectaría directamente la seguridad del producto.

♦ Operación N° 10: Verificación de Peso.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Físicos	• Falla en dosificadora • Falla de la balanza	• Calibración y revisión constante de la dosificadora. • Capacitación de los operarios.

SICO:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si.
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? No.

Esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

Por qué?

Debido al cumplimiento del derecho al consumidor de recibir la cantidad estipulada del producto en transacción.

♦ Operación N° 11: Sellado

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
Físicos	• No conformidad en cuanto al sellado de bolsa.	• Mantenimiento constante y adecuado de la maquinaria. • Supervisión por parte de los operarios.

RICOS:

- ➡ ¿Existen medidas preventivas para el riesgo identificado? Si.
- ➡ ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo a niveles aceptables? Si
- ➡ ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo identificado que supere lo aceptable o aumente el riesgo hasta un nivel inaceptable? Si

En esta fase del proceso se considera como un PCC? **Si**

¿Por qué?

Existir un sellado inadecuado, provocaría una adulteración en las propiedades del producto.

♦ Operación N° 12: Empaquetado.

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas preventivas
-	-	-

En esta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

¿Por qué?

Debido a que en el análisis de riesgos no se ha considerado alguno como riesgo significativo, decir, todos están bajos niveles controlables.

Operación Nº 13: Bodega de Producto Terminado

Tipos de Peligros	Lista de Peligros Presentes	Medidas Preventivas
-	-	-

ta fase del proceso se considera como un PCC? **No**

or qué?

bido a que en el análisis de riesgos no se ha considerado alguno como riesgo significativo, decir, todos están bajos niveles controlables.

RESUMEN DE PCC IDENTIFICADOS.

diante el análisis de riesgos haciendo uso de la herramienta "Árbol de Decisión", se han ntificado los PCC para el proceso de manufactura de la horchata de morro, los cuales se umen en el siguiente cuadro.

adro N° 12: Resumen de los PCC identificados en el proceso productivo de la horchata de morro.

Fase del proceso	Riesgo	PCC
Recepción de Materia Prima	PCC – F01	• Contaminación por materiales extraños a la MP.
	PCC – Q01	• Contaminación por plaguicidas o sustancias no adecuadas para el consumo humano.
Bodega de Materia Prima	No identificado	
Inspección de Materia Prima	PCC – F02	• Presencia de insectos y roedores. • Presencia de materiales extraños a los ingredientes.
Tostado de Ingrediente	PCC – F03	• Contaminación por ingredientes quemados.
Formulación de la Mezcla de ingredientes	No identificado	
Molido de Ingrediente	PCC – F04	•Contaminación por residuos de otros ingredientes, metal, motas e hilos.
Mezclado	PCC – F05	• Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos.
		• Contaminación directa por el uso de ingredientes no adecuados o en cantidades indebidas, provocando alteración en el producto.
Enfriamiento	PCC – B01	• Presencia de agentes patógenos.
	PCC – F06	• Presencia de insectos, roedores y cuerpos extraños. • Probabilidad e Ingresos de partículas contenidas en el aire, ajenas al proceso.
Llenado	PCC – F07	• Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos.
Verificado de Peso	PCC – F08	• Falla en dosificadora. • Falla en balanza.
Sellado	PCC – F09	• No conformidad en cuanto al sellado de bolsa.
Empaquetado	No identificado	
Bodega de Producto Terminado	No identificado	

☒ PRINCIPIO Nº 3: ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS.

ra cada Operación del proceso identificado como PCC⁴¹, es necesario definir valores indicativos que señalen el límite entre lo aceptable y no aceptable, comúnmente conocidos como Límites Críticos. Tomando como referencia límites internos vigentes en la empresa productora-exportadora, a continuación se especifican los límites críticos para cada uno de los PCC identificados.

Cuadro Nº 13: Límites críticos para cada PCC.

Operación del proceso	Riesgo	PCC	Límite crítico.
Recepción de Materia prima	Presencia de plaguicidas y sustancias no aptas para el consumo humano.	PCC – Q01	• Ausencia total de sustancias dañinas a la salud humana.
	Presencia de materiales extraños en la M.P.	PCC – F01	• Ausencia total de materiales que no sean parte de la materia prima
Inspección de Materia Prima	• Proliferación de insectos y roedores. • Presencia de materiales extraños.	PCC – F02	• Erradicación de insectos y roedores. • No presencia de materiales extraños en los ingredientes.
Tostado de Ingrediente	• Contaminación por ingredientes quemados.	PCC - F03	• Rango correcto de temperatura del horno (120°C-140°C)
Molido de Ingrediente	• Contaminación por ingredientes ajeno al producto, metal, motas e hilos.	PCC – F04	• Ausencia por residuos por paños de limpieza y desinfección. • Disminución de hierro debido a la fricción del molino.
Mezclado	• Contaminación por ingredientes ajeno al producto, metal, motas e hilos.	PCC – F05	• Ausencia completa de residuos de los paños de limpieza y desinfección. • Ausencia de sustancias que ocasionen adulteración del producto final.

Los puntos críticos de control se abrevian de la siguiente manera: PCC-B (Punto Crítico de Control Biológico) / PCC-Q (Punto Crítico de Control Químico) / PCC-F (Punto Crítico de Control Físico).

	•Contaminación por el uso erróneo de ingrediente y/o en cantidades no adecuadas, provocando adulteración en el producto.		
Enfriamiento	•Presencia de agentes patógenos.	PCC – B01	• Disminución de presencia patógena que provoquen contaminación del alimento.
	•Proliferación de insectos y roedores. •Contaminación por ingredientes ajeno al producto, debido a motas e hilos. •Contaminación por partículas suspendidas en el ambiente.	PCC – F06	• Erradicación de insectos y roedores. • Ausencia completa de residuos de los paños de limpieza y desinfección. • Disminución de partículas suspendidas en el ambiente.
Llenado	•Contaminación por ingredientes ajeno al producto, motas e hilos.	PCC – F07	• Ausencia completa de residuos de los paños de limpieza y desinfección. • Ausencia de ingredientes que adulteren al producto final.
Verificado de Peso	•Falla en dosificadora. •Falla de la balanza.	PCC – F08	• Verificar peso: $1 \text{ lb} \pm 0.05$. • Utilización de balanza digital y calibración constante.
Sellado	•Sellado inadecuado del empaque.	PCC – F09	• Que el empaque presente su sellado correctamente, sin presencia de entrada o salida de aire.

☒ **PRINCIPIO N° 4: ESTABLECER LOS CRITERIOS PARA LA VIGILANCIA DE LOS PCC (SISTEMA DE MONITOREO)**

Los procedimientos de vigilancia y/o monitoreo están diseñados para observar el estado de los PCC, en relación a límites críticos previamente definidos, y así establecer un diagnóstico de los mismos (si se encuentran dentro o fuera de control). A continuación se presenta el detalle de las actividades de monitoreo.

Cuadro N° 14: Procedimientos de monitoreo para cada PCC.

PCC	Procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. (Quién/ Qué/ Cuándo/ Cómo)
Recepción de Materia Prima	
PCC – Q01	¿Quién?: Supervisor del proceso y encargado (a) de control de calidad. ¿Qué?: • Inspeccionar y asegurarse de que no existan pesticidas u otros químicos. ¿Cuándo?: • Al momento de recibir las materias primas. ¿Cómo?: • Aplicar las pruebas de laboratorio concernientes a una muestra de cada ingrediente.
PCC – F01	¿Quién?: Supervisor del proceso y encargado (a) de control de calidad. ¿Qué?: • Inspeccionar y asegurarse de que no existan materiales extraños mezclados con los ingredientes. ¿Cuándo?: • Al momento de recibir las materias primas. ¿Cómo?: • Observar minuciosamente los ingredientes para identificar los cuerpos extraños.
Inspección de Materia Prima	
PCC – F02	¿Quién?: Operario encargado y encargado (a) de control de calidad. ¿Qué?: • Inspeccionar y asegurarse de que no existan insectos o roedores. • Inspeccionar y asegurarse de que no existan materiales extraños en los ingredientes. ¿Cuándo?: • Previo a efectuar la limpieza de ingredientes verificar que no exista insectos y roedores, ni tampoco materiales ajenos a los ingredientes. • Al momento que los sacos de ingredientes ingresen al área de inspección. ¿Cómo?: • Observar minuciosamente los ingredientes para identificar los cuerpos extraños. • Observando el perímetro del área de inspección de ingredientes.

Tostado de Ingrediente	
PCC - F03	• ¿Quién?: Operario encargado del área de tostado. • ¿Qué?: Inspeccionar la temperatura de tostado y asegurarse del correcto tostado de los ingredientes y que no existan residuos de ingredientes quemados. • ¿Cuándo?: Antes de iniciar la operación de tostado de los ingredientes primarios y al momento de sacar los ingredientes tostados. • ¿Cómo?: Supervisar termostato y el interior del horno antes de iniciar el proceso y al momento de sacar los ingredientes.
Molido de Ingrediente	
PCC – F04	• ¿Quién?: Operario encargado del área de molido. • ¿Qué?: Inspeccionar y asegurarse de que no existan ingredientes ni materiales que adulteren el producto final. • ¿Cuándo?: Previo y posterior a la operación de molido y cuando cumplan programa de Limpieza y Sanitización. • ¿Cómo?: limpiar y/o desarmar para observar la tolva del molino y la sección de trituración. Limpiando, al menos, una vez al día los residuos alojados en los imanes.
Mezclado	
PCC – F05	• ¿Quién?: Operario encargado del área de mezclado. • ¿Qué?: Inspeccionar y asegurarse de que no existan ingredientes que adulteren el producto final (ajenos al proceso productivo de la horchata de morro). • ¿Cuándo?: Posterior a a ejecutar los programas de Limpieza y Sanitización y Lugo de ejecutar una operación de mezclado. • ¿Cómo?: limpiar y/o desarmar para observar las partes internas de la mezcladora,
Enfriamiento	
PCC – B01	• ¿Quién?: Encargado(a) de laboratorio • ¿Qué?: Asegurarse de que no existan agentes patógenos que provoquen una contaminación alimentaria. • ¿Cuándo?: Previo a efectuar la operación de enfriamiento y cuando se ejecute la operación. • ¿Cómo?: Realizar pruebas de medio ambiente con parches Petrifil
PCC – F06	• ¿Quién?: Operario encargado del área de enfriamiento. • ¿Qué?: Inspeccionar y asegurarse de que no existan insectos o roedores. • ¿Cuándo?: Previo a efectuar la operación de enfriamiento. • ¿Cómo?: Manteniendo hermética, limpia y ordenada la cámara de enfriamiento (propuesta).
Llenado	
PCC – F07	• ¿Quién?: Operario encargado del área de llenado y encargado de control de calidad. • ¿Qué?: asegurarse que no queden residuos de ingredientes en la maquinaria, además cuerpos extraños como hilos o mota de los paños de limpieza. • ¿Cuándo?: Luego de realizar programas de limpieza y desinfección u operación de llenado de otro producto. • ¿Cómo?: Observar el área de contacto con el producto.

Verificado de Peso	
PCC – F08	• ¿Quién?: Operario encargado del área llenado y encargado de control de calidad. • ¿Qué?: Verificar la calibración de la balanza / Verificar que el producto cumpla con el peso requerido o que se encuentre del rango de tolerancia (1 lb. $\pm$ 0.05), y que la balanza este calibrada. • ¿Cuándo?: A diario / Previo a realizar la operación de pesado. • ¿Cómo?: Observar la precisión de la balanza en sus lecturas.
Sellado	
PCC – F09	• ¿Quién?: Operario encargado del área sellado • ¿Qué?: Verificar que el producto este completamente sellado. • ¿Cuándo?: Posterior a pasar por los rodillos de la selladora. • ¿Cómo?: inspeccionar el sellado de cada bolsa (que no existe entrada y salida de aire).

☒ PRINCIPIO N° 5: ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS.

Para cada PCC es necesario la existencia de acciones correctivas, a ser aplicadas cuando los procedimientos de vigilancia o monitoreo indiquen que los Puntos Críticos han sobrepasado los límites previamente definidos, a continuación se presenta las acciones correctivas para las desviaciones en la elaboración de la horchata de morro.

Cuadro N° 15: Acciones correctivas en caso de desviación a límites críticos.

PCC	Desviación a límites críticos.	Acción correctiva.
Recepción de Materia Prima		
PCC –Q01	→ Presencia de plaguicidas y químicos en la materia prima.	• Exigir un certificado de garantía de calidad de los procesos de obtención de la materia prima.
PCC – F01	→ Presencia de materiales extraños a la materia prima.	• Exigir un certificado de garantía de calidad de los procesos de obtención de la materia prima.
Inspección de Materia Prima		
PCC – F02	→ Presencia de insectos y roedores. → Presencia de materiales extraños a los ingredientes.	• Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Inspección organoléptica por parte del departamento de control de calidad.
Tostado de Ingrediente		
PCC - F03	→ Presencia de ingredientes quemados.	• El operario es el responsable de verificar la temperatura de tostado de los ingredientes. • Verificar que los ingredientes estén en las mejores condiciones después de la operación de tostado. • Que el operario este capacitado para realizar la operación.
Molido de Ingrediente		
PCC - F04	→ Contaminación por residuos de otros ingredientes, metal, motas e hilos.	• Verificar que no existan residuos de otros ingredientes • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. Colocación de imanes en parte interna del molino para evitar contaminación por hierro (por desprendimiento debido al rozamiento).

Mezclado		
PCC - F05	→ Contaminación por residuos de otros ingredientes, motas e hilos. → Contaminación directa por el uso de ingredientes no adecuados o en cantidades indebidas, provocando alteración en el producto.	• El gerente técnico tiene la responsabilidad de que las operaciones limpieza y desinfección y aquellos programas de mantenimiento se cumplan de la manera establecida. • Que los agentes utilizados estén correctamente rotulados y especificada la manera de su uso. • Que el operario este completamente capacitado para realizar esta operaciones de sanitización y mantenimiento.
Enfriamiento		
PCC - B01	→ Presencia de agentes patógenos.	• El responsable de control de calidad debe de verificar con pruebas de laboratorio la presencia de agentes patógenos que circulan en el ambiente con petrífil. • Verificar con pruebas de laboratorio la presencia de agentes patógenos en todos aquellos utensilios y elementos que protegen el producto en su operación de enfriamiento.
PCC - F06	→ Presencia de insectos, roedores y cuerpos extraños. → Probabilidad e ingresos de partículas contenidas en el aire, ajenas al proceso.	• Proveer un cuarto frío totalmente aislado y con la temperatura adecuada. • Aplicación adecuada de las BPM en cuanto a infraestructura.
Llenado		
PCC - F07	→ Contaminación cruzada presente de agentes de limpieza y lubricantes.	• El gerente técnico tiene la responsabilidad que la operación de sanitización se cumplan de la manera establecida. • Que los agentes utilizados estén correctamente rotulados y especificada la manera de uso. • Que el operario este completamente capacitado para realizar esta operaciones de sanitización. • Que las superficie de contacto este desinfectada momento de la operación de enfriamiento del producto.
Verificado de Peso		
PCC - F08	→ Empaquetado de cantidad inadecuada de la horchata de morro.	• Calibración y revisión constante de la dosificadora. • Calibración constante de la balanza. • Capacitación de los operarios.

Sellado

PCC – F09	→ No conformidad en cuanto al sellado de bolsa.	• Mantenimiento constante y adecuado de la maquinaria. • Supervisión por parte de los operarios.
-----------	---	--

☒ PRINCIPIO Nº 6: IMPLANTAR UN SISTEMA DE REGISTRO DE DATOS QUE DOCUMENTE EL HACCP.

El Plan HACCP, exige que todas las actividades involucradas en el proceso productivo, para el caso específico la horchata de morro, se encuentren registradas y/o documentada adecuadamente (información clara, sintetizada, de fácil manejo e interpretación).

La documentación de carácter general ó común que es necesario registrar en todas las operaciones del proceso productivo, relacionadas al entorno de operación de las áreas involucradas, se detallan a continuación:

- ◆ Registros de condiciones ambientales en el área de la bodega de Materia Prima y proceso productivo (Tº y Humedad Relativa (HR)).⁴²
- ◆ Registro de limpieza y desinfección de la maquinaria, utensilios y área de manufactura.⁴³
- ◆ Registros de uso de instalaciones y equipo.⁴⁴
- ◆ Registro y control de vestimenta de trabajo e higiene personal.⁴⁵
- ◆ Registro de programa de mantenimiento de maquinaria y equipo.⁴⁶
- ◆ Formato de Registros de calibración de balanzas y dosificadora.⁴⁷

Al verificar el proceso productivo y cuando se monitorea los puntos críticos, para llevar el registro de la desviación de los límites crítico, el equipo HACCP, llevaran los formatos para la confirmación del "registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo"⁴⁸, las "acciones correctivas"⁴⁹ desarrolladas y la "verificación"⁵⁰ del resultado de aplicar las acciones correctivas.

Ver Anexo Nº 16: Formato del registro y control de condiciones ambientales en las áreas de operación, Pág. 63.

Ver Anexo Nº 17: Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura, Pág. 64.

Ver Anexo Nº 18: Formato de Registro del uso de Instalaciones y equipo, Pág. 65.

Ver Anexo Nº 19: Formato de Registro y control de vestimenta de trabajo e higiene persona, Pág. 66.

Ver Anexo Nº 20: Formato de registro de Programa de Mantenimiento de Maquinaria, Pág. 67.

Ver Anexo Nº 21: Formato de Registros de calibración de balanzas y dosificadora, Pág. 68

Ver Anexo Nº 22: Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo, Pág. 69.

Ver Anexo Nº 23: Formato de Registro de acciones correctivas. Pág. 70.

A continuación se detallan registros de documentación para cada PCC identificado.

Cuadro N° 16: Especificación de los registros necesarios para cada PCC.

PCC	REGISTROS O DOCUMENTACIÓN.
Inspección de Materia Prima	
PCC – F02	– Registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. – Formato de Registro del uso de Instalaciones y equipo. – Formato de Registro y control de vestimenta de trabajo e higiene personal. – Formato de Registro de acciones correctivas. – Formato de Registro de Procedimiento de verificación.
Tostado de Ingrediente	
PCC - F03	– Formato de registro de Temperatura de horno. si – Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. – Formato de registro del uso de Instalaciones y equipo. – Formato de registro de Programa de Mantenimiento de Maquinaria. – Formato de registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo.
Molido de Ingrediente	
PCC - F04	– Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. – Formato de registro del uso de Instalaciones y equipo. – Formato de registro de Programa de Mantenimiento de Maquinaria. – Formato de registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. – Formato de registro de acciones correctivas. – Formato de registro de Procedimiento de verificación.
Mezclado	
PCC - F05	– Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. – Formato de registro del uso de Instalaciones y equipo. – Formato de registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. – Formato de registro de acciones correctivas. – Formato de registro de Procedimiento de verificación.
Enfriamiento	
PCC - B01	– Formato del registro y control de condiciones ambientales en la bodega de materia prima y proceso productivo. – Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. – Formato de Registro del uso de Instalaciones y equipo. – Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. – Formato de Registro de acciones correctivas. – Formato de Registro de Procedimiento de verificación.

Ver Anexo N° 24: Formato de Registro de Procedimiento de verificación, Pág. 71.

Ver Anexo N° 25: Formato de Registro de Temperatura de horno, Pág. 72.

PCC - F06	- Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. - Formato de Registro de acciones correctivas. - Formato de Registro de Procedimiento de verificación.
Llenado	
PCC -F 07	- Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. - Formato de Registro del uso de Instalaciones y equipo. - Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. - Formato de Registro de acciones correctivas. - Formato de Registro de Procedimiento de verificación.
Verificado de Peso	
PCC – F08	- Formato de Registros de calibración de básculas y balanzas. - Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. - Formato de Registro de acciones correctivas. - Formato de Registro de Procedimiento de verificación.
Sellado	
PCC – F09	- Formato del registro de Limpieza y Desinfección de equipo, utensilios y áreas de manufactura. - Formato de Registro del uso de Instalaciones y equipo. - Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. - Formato de Registro de acciones correctivas. - Formato de Registro de Procedimiento de verificación.

☒ PRINCIPIO Nº 7: ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN.

Los procedimientos de verificación permiten confirmar mediante análisis y provisión de información objetiva que el sistema es efectivo para lograr la inocuidad de la horchata de morro, dicha actividad permite la retroalimentación continua en relación al proceso productivo y sistema HACCP.

Cuadro Nº 17: Procedimientos de verificación del sistema HACCP⁵².

PCC	Responsable	Frecuencia	Procedimiento de verificación.
Recepción de Materia Prima			
PCC – Q01	- Encargado de control de calidad - Supervisor de producción	- Al momento de recibir la materia prima.	- Aplicar las pruebas de laboratorio concernientes a una muestra de cada ingrediente.
PCC – F01	- Encargado de control de calidad - Supervisor de producción	- Al momento de recibir la materia prima.	- Observar minuciosamente los ingredientes para identificar los cuerpos extraños.
Inspección de Materia Prima			
PCC – F02	- Encargado de control de calidad. - Operario	- Previo a efectuar la limpieza de ingredientes verificar que no exista insectos y roedores, ni tampoco materiales ajenos a los ingredientes. - Al momento que los sacos de ingredientes ingresen al área de inspección.	- Inspeccionar y asegurarse de que no existan insectos o roedores. - Inspeccionar y asegurarse de que no existan materiales extraños en los ingredientes.

La verificación se llevará a cabo mediante los formatos específicos de registros elaborados, los cuales son presentados en anexos.

Tostado de Ingrediente			
PCC - F03	- Operario encargado del área de tostado.	- Posterior a la operación de tostado de los ingredientes primarios. - Al retirar los ingredientes tostados.	- Inspeccionar y asegurarse del correcto tostado de los ingredientes (sin quemarse) y que no existan residuos de ingredientes quemados.
Molido de Ingrediente			
PCC – F04	- Operario encargado del área de molido.	- Previo y posterior a la operación de molido y cuando cumplan programa de Limpieza y Sanitización.	Inspeccionar y asegurarse de que no existan ingredientes ni materiales que adulteren el producto final.
Mezclado			
PCC – F05	- Operario encargado del área de mezclado.	- Posterior a ejecutar los programas de Limpieza y Sanitización y Lugo de ejecutar una operación de mezclado.	- Inspeccionar y asegurarse de que no existan ingredientes que adulteren el producto final (ajenos al proceso productivo de la horchata de morro).
Enfriamiento			
PCC – B01	- Encargado(a) de laboratorio	- Previo a efectuar la operación de enfriamiento y cuando se ejecute la operación.	- Asegurarse de que no existan agentes patógenos que provoquen una contaminación alimentaria.
PCC – F06	- Operario encargado del área de enfriamiento.	- Previo a efectuar la operación de enfriamiento.	- Inspeccionar y asegurarse de que no existan insectos o roedores.
Llenado			
PCC – F07	- Gerente del área de control de calidad.. - Operario	- Luego de realizar programas de limpieza y desinfección u operación de llenado de otro producto.	- Asegurarse que no queden reskduos de ingredientes en la maquinaria, además cuerpos extraños como hilos o mota de los paños de limpieza.

Verificado de Peso

PCC – F08	- Gerente del área de control de calidad.. - Operario	- A diario / Previo a realizar la operación de pesado.	- Verificar la calibración de la balanza / Verificar que el producto cumpla con el peso requerido o que se encuentre del rango de tolerancia (1 lb. $\pm$ 0.05), y que la balanza este calibrada.
-----------	--	--	--

Sellado

PCC – F09	- Operario encargado del área sellado	- Posterior a pasar por los rodillos de la selladora.	- Verificar que el producto este completamente sellado.
-----------	---	---	---

4.4.3 ANALISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS POTENCIALES DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.

Cuadro N° 13: Análisis Modal de Fallas y Efectos de los Puntos Críticos para la elaboración de la Horchata de Morro.

PCC	Modo de Falla: potencial	Efectos de fallas potenciales	SEV	Causa potencial	OCC	Control preventivo	DET	RPN	Acciones Recomendadas
PCC - F01	- Presencia de insectos y roedores. - Presencia de materiales extraños a los ingredientes.	- Contaminación de materia prima	10	- Mala aplicación de la BPM en área de inspección de materia prima.	9	• Sellar grietas donde ingresen plagas de insectos y roedores.	7	630	• Garantizar un espacio físico bajo condiciones adecuadas donde se impida cualquier tipo de contaminación. • Inspección organoléptica por parte del departamento de control de calidad.
PCC - F02	- Presencia de ingredientes quemados.	- temperatura	10	- Capacitación del operario. - Mal funcionamiento del termostato	8	• Mantenimiento del termostato. • Capacitación del personal	3	240	• El operario es el responsable de verificar la temperatura de tostado de los ingredientes. • Verificar que los ingredientes estén en las mejores condiciones después de la operación de tostado. • Que el operario este capacitado para realizar la operación.
PCC - F03	- Adulteración del producto	- Contaminación por otros ingredientes. - Metal. - Motas e hilos	9	- Falta de verificación. - Equipo de limpieza inadecuado. - Falta de accesorio para minimizar el riesgo del hierro.	8	• Capacitación del personal	3	216	• Verificar que no existan residuos de otros ingredientes • Utilizar esponjas abrasivas para el lavado del molino para evitar residuos por el uso de otros paños. • Colocación de imanes en parte interna del molino para evitar contaminación por hierro (por desprendimiento debido al rozamiento)

PCC - F04	- Adulteración del producto	- Contaminación por otros ingredientes y motas e hilos. - Contaminación por inadecuados procedimientos de limpieza.	9	- Falta de verificación. - Equipo de limpieza inadecuado.	7	• Capacitación del personal	3	189	• El gerente técnico tiene la responsabilidad de que las operaciones de limpieza y desinfección y aquellos programas de mantenimiento se cumplan de la manera establecida. • Que los agentes utilizados estén correctamente rotulados y especificada la manera de su uso. • Que el operario este completamente capacitado para realizar esta operaciones de sanitización y mantenimiento.
PCC - B01	- Contaminación por agentes patógenos	- Contaminación alimentaria.	10	- Medio ambiente. - Utensilios	8	• Constante pruebas de partículas suspendidas en el ambiente. • Programas de Limpieza y desinfección.	4	320	• El responsable de control de calidad debe de verificar con pruebas de laboratorio la presencia de agentes patógenos que circulan en el ambiente con petrifi. • Verificar con pruebas de laboratorio la presencia de agentes patógenos en todos aquellos utensilios y elementos que protegen el producto en su operación de enfriamiento.
PCC - F05	- Adulteración del producto. - Presencia de insectos y roedores.	- Contaminación alimentaria.	9	- Mala aplicación de la BPM en área de enfriamiento.	7	• Proveer un cuarto frío con las condiciones adecuadas.	3	189	• Proveer un cuarto frío totalmente aislado y con la temperatura adecuada. • Aplicación adecuada de las BPM en cuanto a infraestructura.

PCC - Q06	- Adulteración del producto.	- Contaminación alimentaria.	9	- Malos programas de limpieza y desinfección	7	• Capacitación del personal	3	189	• El gerente técnico tiene la responsabilidad que la operación de sanitización se cumplan de la manera establecida. • Que los agentes utilizados estén correctamente rotulados y especificada la manera de uso. • Que el operario este completamente capacitado para realizar esta operaciones de sanitización.
PCC - F07	- Inadecuadas cantidades del producto final	- Productos que no cumplen con estándares de presentación	4	- Mala calibración de la dosificadora. - Mala calibración de la balanza	7	• Capacitación del personal • Programas de calibración de equipo.	5	140	• Calibración y revisión constante de la dosificadora. • Calibración constante de la balanza. • Capacitación de los operarios.
PCC - F08	- Mal sellado de las bolsas de presentación	- Producto defectuoso	9	- perdida del producto de empaque y daño en el producto terminado	3	• Programas de mantenimiento. • Capacitación del personal	4	108	• Mantenimiento constante y adecuado de la maquinaria. • Supervisión por parte de los operarios.

5 PLAN BIOTERRORISMO.

ley Norteamericana, sobre la seguridad en salud publica, preparación y respuesta contra el terrorismo (ley publica 107-188), destinada a prevenir ataques terroristas mediante la contaminación de alimentos, productos animales, vegetales y medicamento, que fue aprobada por el congreso de los Estados Unidos en Enero del 2002. Y que fue promulgada el 12 de Junio del mismo año, donde se realizaron seis reuniones con 36 embajadas y 52 organismos para la divulgación de la ley.

La ley representa las enmiendas más significativas al estatuto alimentario de la Administración de alimento y drogas (medicina) que esta constituida por los siguientes títulos:

- ⇒ Título I: Preparación Nacional contra el bioterrorismo y otras emergencias en salud publica.
- ⇒ Título II: Incremento en los controles sobre agentes biológicos peligrosos y tóxicos.
- ⇒ Título III: Protección de la inocuidad y seguridad del suministro de alimento y medicamentos.
- ⇒ Título IV: Disposiciones adicionales.

título que debe conocer las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro, ; el siguiente:

⇒ **Título III: Protección de la Inocuidad y seguridad del suministro de alimentos y medicamentos.**

sto ayuda a incrementar la protección de los suministros de alimento y medicamentos, los sub-títulos que posee la normativa son:

Subtítulo A: Protección del suministro de alimento.

Sec 301: Estrategia para la inocuidad y seguridad de los alimentos.

Desarrollar la estrategia de la comunicación y educación en crisis, con respecto a amenazas bioterroristas contra el suministro de alimento.

Sec 302: Protección contra la adulteración de alimentos.

Representar mayor prioridad al incremento de actividades relativas a la inocuidad de alimentos importados. Esto incluye el aumento de las inspecciones a alimentos importados, perfeccionar los sistemas de manejo de información y continuidad al desarrollo rápido de métodos de análisis y muestreo.

Sec 303: Retención Administrativa.

Un oficial o empleado calificado de la FDA, puede ordenar la retención de alimentos si existe evidencia o información verosímil de que el alimento representa una amenaza grave de consecuencia adversa a la salud o que puede causar la muerte de humanos o animales.

¿Qué son alimentos perecederos?

Los alimentos que no han sido sometidos a tratamientos térmicos, congelación u otro método de conservación, para evitar que disminuya la calidad de los productos si son almacenados por un periodo mayor de 7 días bajo condiciones de transporte y almacenamiento.

¿Quién autoriza la orden de retención?

El director de distrito del puerto de entrada donde se efectuó la retención del alimento. La retención no podrá exceder los 30 días.

¿Qué información debe incluir la FDA en la orden de retención?

- El número de la orden de retención.
- Hora y fecha de la orden.
- Identificación del producto retenido.
- Periodo de retención.
- Los argumentos (razones) de la retención y la justificación del periodo de retención establecido.
- Ubicación (dirección donde el alimento se encuentra almacenado).
- Condiciones apropiadas de transporte y almacenamiento.

Dónde y bajo qué condiciones debe mantenerse el alimento retenido?

- Las condiciones de almacenamiento del alimento serán las indicadas en la orden de retención.
- Las órdenes de retención requerirán el retiro a una instalación segura cuando sea conveniente.

Podrá un alimento retenido ser enviado o trasferido a otra instalación?

El alimento sujeto o retenido no podrá ser enviado a otra instalación de los importadores, dueños o consignatario.

Los alimentos retenidos no podrán ser trasladados de lugar en donde se ha ordenado que permanezcan o del lugar en donde se ha ordenado que se mantenga retenido.

El alimento podrá ser retenido cuando sea liberado por un oficial autorizado de la FDA o cuando el periodo de retención finalice.

Qué etiquetado o requisito de marca serán aplicados a los alimentos retenidos?

La orden de retención requerida que los alimentos retenidos estén etiquetados o marcados como retenidos. La etiqueta de la FDA incluirá, entre otra información, una declaración de que el alimento no debe de ser consumido, removido, alterado o manipulado de alguna manera durante el periodo estipulado, sin el permiso por escrito de un oficial autorizado del FDA.

Qué procedimiento se dictaran cuando la FDA inicie un decomiso en contra de un alimento perecedero retenido?

La regla propuesta que la FDA envíe la recomendación de decomiso al departamento de Justicia, dentro de 4 días calendarios después de la emisión de la orden de retención, a menos que existan circunstancias atenuantes.

Quién recibe una copia de la orden de retención?

- La FDA proporcionara al dueño, operario o agente de cargo la orden de retención y el lugar donde el alimento este ubicado.
- Si la FDA da una orden de retención para un alimento encontrado en un vehiculo o en otro medio para trasportar elementos retenidos, la FDA propone que debe de dar también una copia de la orden de retención al jefe de registro, al dueño y al transportista del vehiculo u otro medio, si se puede determinar regidamente su identidad.

¿Quien podrá efectuar una apelación?

Cualquier persona que este autorizada a reclamar un alimento retenido si esta confiscado, puede apelar la orden de retención ante el comisionado.

¿Qué requisitos se necesitan para someter una apelación?

- Alimentos perecedero, la apelación deberá presentarse dentro de los 2 días calendario posteriores al recibido de la orden de retención.
- Alimentos no perecederos, deberán presentar una nota de intención y se solicitara una audiencia para la apelación dentro de los 4 días calendarios posteriores al recibido de la orden de retención, con el requisito de que la apelación real se presente dentro de los 10 días calendario posteriores al recibido de la orden de retención.

¿Cuanto tiempo posterior emite la FDA una decisión de apelación?

Dentro de los 5 días calendarios después de la presentación de tal apelación y después de haber concedido la oportunidad para una audiencia informal, la FDA debe conformar o debe retirar la orden de apelación.

¿Cuándo finaliza una orden de retención?

Cuando la FDA finaliza una orden de retención o el periodo de retención expira, la FDA propone que un oficial autorizado emita a la persona que recibió una orden de retención, o a su representante una notificación de la liberación de retención del alimento. Si la FDA no emite un aviso de la retención y el periodo de retención expira, la orden de retención se da por terminado.

ec 304: Suspensión por violaciones graves repetidas en la importación de alimentos.

culta a la FDA para suspender a los importadores que tengan un historial de violaciones repetidas relacionadas con la importancia de alimentos y evitar que continúe haciendo negocio con los Estados Unidos.

- ✓ La FDA esta autorizada para suspender:
 - Personas condenadas por un delito relacionado con importación de alimento.
 - Personas que se han visto involucradas en importación u oferta de importación de productos alimenticios adulterados que representan una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la vida del humano y animales.
- ✓ Esta prohibida la importación u ofertas para importar alimentos con la ayuda o bajo la dirección de una persona suspendida.
- ✓ Los alimentos ofrecidos para la importación por parte de una persona suspendida serán mantenidos en el puerto de entrada, en una bodega segura, cuando se considere conveniente, a menos que sean traspasados a una persona no suspendida que pueda garantizar que el producto cumple con la ley.

ec 305: Registro de instalaciones para alimentos y forrajes.

Quién deberá registrarse?

- ✓ Dueños, operadores o agentes de instalaciones domesticas o extranjeras, que:

Manufacturen, procesan o almacenan alimentos (bajo la jurisdicción de la FDA) para consumo humano o animal en los EEUU.

- ✓ Instalaciones extranjeras pueden designar un agente Estadounidenses como responsable por los propósitos de registro, el cual de residir o mantener una oficina en los Estados Unidos.

¿Cómo o cuando registrarse?

- ✓ Se recomienda por medio electrónico sitio Web de la FDA.
- ✓ Toda la información del registro debe suministrarse en idioma ingles.

Instalaciones – exentas del registro.

- ✓ Granjas/fincas/ranchos (producción para autoconsumo).
- ✓ Embarcaciones pesqueras, excepto las que procesan productos del mar.
- ✓ Venta la menudeo, restaurante e instalaciones no lucrativas.

Registro de instalación-información requerida.

- a. Nombre, dirección completa, número telefónico, número de fax y la dirección de E-mail de la instalación.
- b. Nombre y dirección de la casa matriz, si la instalación es una subsidiaria de la casa matriz.
- c. Información del contacto de emergencia. Incluyendo el nombre de una persona, título, teléfono de oficina, teléfono de casa, teléfono celular (si existe) y la dirección del E-mail (si existe).
- d. Todos los nombres comerciales que se usan en la instalación.
- e. Para una instalación en el extranjero, el nombre, dirección, número de teléfono, número de fax (si existe) y la dirección de E-mail (si existe) del agente de los Estados Unidos.
- f. Una declaración que certifique que la información sometida es veraz y exacta, la persona que envíe el registro de la instalación está autorizado por el dueño de la empresa para que la registre en su representación. La declaración requiere el nombre de la persona que registra a la instalación. Esta declaración también requiere el

numero de teléfono, la dirección de E-mail (si existe) y el numero de fax (si existe) de la persona que envía el registro.

registro de instalaciones-información adicional.

- ✓ Tipo(s) de actividad(es): manufactura/procesamiento, empaque y almacenamiento.
- ✓ Tipo(s) de facilidad(es) de almacenamiento o manufactura.
- ✓ Categorías de alimentos.
- ✓ Fechas de procesamiento del producto.

Cómo y cuando se debe de actualizar la información de registro?

- a. El dueño operador o agente a cargo debe de enviar la actualización del registro dentro de los 30 días calendarios a partir de cualquier cambio o cualquiera de la información sometida previamente, incluyendo, pero no limitada a, el nombre del dueño, del operador o del agente a cargo de la instalación.
- b. Una instalación que cancela su registro debe hacerlo en la forma de cancelación de registro.
- c. La cancelación de registro de una instalación debe de incluir la siguiente información:
 - El numero de registro de la instalación.
 - Si la instalación es domestica o en le extranjero.
 - El nombre y domicilio de la instalación.
 - El nombre, domicilio y la dirección de E-mail (si existe) del individuo que envía la cancelación.
 - Una declaración en la cual el individuo que envía la cancelación certifica que la información enviada es veraz y exacta, el remitente esta autorizado por la instalación para cancelar su registro.

¿qué pasa si la instalación no se registra?

omisión del registro esta prohibida por la ley:

- Los alimentos ofrecidos para importación procedentes de una instalación extranjera no registrada deberá retenerse en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su retiro a una instalación segura hasta que el importador este registrado. Cualquier movimiento del artículo a la instalación segura deberá ser realizado bajo fianzas aduanales los costos de transporte y del almacenamiento serán cubiertos por el dueño, comprador, importador o consignatario.

FDA deberá:

- Notificar a los registrantes la recepción y asignación de un numero de registro único. La asignación de un número de registro de ninguna manera denota la aprobación o endoso de la FDA a una instalación o a sus productos.
- Mantener una lista actualizada.
- Proteger la lista y la información de registro contra cualquier divulgación.

§ 306: mantenimiento e inspección de registro de alimento.

dispone que la FDA acceda a los registros si ellos son necesarios para determinar si un artículo alimenticio - domestico o importado este adulterado y presenta un riesgo grave a la salud publica. Además le concede autoridad para requerir la creación y mantenimiento de ciertos registros.

¿quién están exentos de estos reglamentos?

- Granjas, restaurantes y organismos sin fines de lucro que preparen comida o las sirvan directamente a los consumidores; barcos pesqueros que no hagan ningún procesamiento del producto.

- Instalaciones extranjeras esta exenta si su producto alimenticio sufre procesos/manufacturas adicionales (incluyendo empaque) por parte de otra instalación fuera de los EEUU.

¿Cuáles son los registros que deben de ser establecidos y mantenidos?

Deben establecerse y mantenerse registros sobre manufacturadores, procesadores, empacadores, distribuidores, receptores, propietarios e importadores de alimento (es decir personas que no sean transportistas) y los registros deben ayudar a:

- a. Identificar la fuentes inmediatas anteriores que no sean transportistas, pueden ser extranjeras o nacionales, o todos los alimentos recibidos, incluyendo el nombre de la compañía y la persona responsable; dirección, número telefónico, número de fax y dirección electrónica, tipo de alimento, incluyendo el nombre de la marca y variedad específica, fecha de recepción, número de lote u otra identificación si esta disponible, cantidad y tipo de empaque; además el nombre, dirección, número telefónico, número de fax y dirección electrónica del transportista que trae la mercadería. Los registros deben incluir información que este razonablemente disponible para identificar la fuente específica de cada ingrediente que haya sido usado para formar cada lote del producto terminado.
- b. Identificar a los siguientes receptores inmediatos que no sean transportistas de todos los alimentos autorizados, incluyendo el nombre de la empresa y la persona responsable; dirección, número telefónico, número de fax y dirección electrónica, del transportista que llevo el alimento. Para el transportista los registros de cada alimento transportado deberán incluir:
 - Nombre de la empresa y persona responsable que posee el alimento antes de exportarlo; dirección, número telefónico, número de fax y dirección electrónica y la fecha en que recibe la mercadería.
 - Tipo de alimento, incluyendo nombre de la marca y variedad específica; número de lote u otra identificación, cantidad y tipo de empaque.

- c. Identificación de todos y cada uno de los medios de transporte utilizados y la persona responsable en el lugar en donde el alimento fue recibido hasta el momento en que fue entregado

¿Cómo debe de ser mantenidos los registros?

Los registros pueden ser mantenidos en papel o forma electrónica, siempre y cuando se mantenga toda la información requerida.

¿Por cuánto tiempo deben de mantenerse los registros?

Los registros para alimentos perecederos no destinados a sufrir un proceso que los convierta en alimentos no perecederos, así como los registros para alimentos animales, se deben de mantener por un año a partir de la fecha en que se crearon; los registros para todos los demás alimentos tendrán que ser mantenidos por dos años a partir de la fecha en que fueron creados.

¿Qué pasara si los registros requeridos no son establecidos ni mantenidos?

La ley contra el bioterrorismo establece que es un delito no establecer y mantener los registros requeridos o no tenerlos disponibles, el gobierno federal puede entablar acciones legales en una corte federal para enjuiciar a las personas que cometan actos prohibidos, o el gobierno puede entablar juicios criminales en una corte federal para demandar a las personas que cometan el acto prohibido.

Sec 307: Notificación previa para embarques de alimentos importados.

La notificación debe de ser entregada a la FDA con respecto a embarques de alimentos que estén siendo ofrecidos para importación a los EEUU, a fin de emitir que los puertos de entrada, los alimentos sean inspeccionados de la mejor manera y verificar el cumplimiento de las regulaciones de la FDA.

- Es obligatorio para la exportación, transito, reenvíos o reexportaciones inmediatas.
- Si un artículo alimenticio es exportado sin aviso previo o con aviso previo inadecuado (fuera de horario, inexacto o incompleto), el alimento será rechazado para ingreso,

debe ser almacenado en una instalación segura en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su retiro.

¿Quién está autorizado para dar el aviso previo?

El comprador o importador de un alimento (o su agente), quien reside o mantiene una oficina en los EEUU.

¿Cuándo enviar el aviso previo?

- Antes de mediodía del día calendario anterior a la llegada del cargamento al puerto de entrada (8 horas).
- No puede ser más de 5 días antes de la llegada.
- Hasta 2 horas antes de llegada, se puede enmendar o actualizar la información del aviso.

ENMIENDA:

La FDA establece que el aviso previo se puede enmendar solamente una vez.

- Para especificar e incluir información no disponible al momento del aviso original, como la identidad de los productos.
- Aviso previo original debe indicar que hay posibilidad de modificación.

ACTUALIZACION:

- Horario de llegada, puerto de entrada o transportista.
- Si la llegada es 1 hora o más temprano o 3 horas o más tarde del tiempo original.
- Otros cambios – cancelar aviso inicial y someter un nuevo aviso previo.

¿Cómo enviar el aviso previo?

- Por medio electrónico a la FDA.
- Si el sistema electrónico de la FDA no funciona, tanto el aviso previo, como las enmiendas y actualizaciones se deben enviar usando una versión impresa de la pantalla anterior del aviso y ser entregada en persona, por fax o por correo electrónico a la oficina de campo del FDA que tenga responsabilidad del área geográfica, en el cual esta situado el puerto de entrada previsto.
- Si no se ha confirmado el aviso previo o si la información es inadecuada, se le negará la entrada al artículo.
- El sistema del aviso previo de la FDA estará en inglés.

¿Para cuáles productos hay que dar un aviso previo?

- Alimentos bajo la jurisdicción de la FDA.
- Muestras comerciales.

Información requerida en el aviso previo.

- Nombre e información del solicitante (propietario, agente, transportista e importador, fabricante). La FDA establece que el aviso previo incluya el nombre de la empresa, dirección, número de teléfono, número de fax, dirección de E-mail, y si se requiere que la empresa registre sus instalaciones asociadas a artículos alimenticio, el número de registro de la instalación. Si la firma no tiene un número de fax o dirección de E-mail.
- Tipo de entrada de aduanas.
- Número de identificación, línea (entrada) de aduana.
- Ubicación (si el alimento está almacenado debido a la falta de aviso previo), la fecha que el artículo llega a esta ubicación, así como la identificación de un contacto en esa instalación.

→ Identidad del producto:

- a. Código de la FDA. El código del producto de la FDA es un código único usado actualmente para la clasificación y el análisis de la mercancía. El código de producto de la FDA esta actualmente disponible vía Internet, como un código construible que es utilizado para describir el alimento por tipo de industria. La clase de la industria, la subclase, el envase/empaque y producto específico.
- b. Nombre común o general y nombre comercial.
- c. Marca.
- d. Cantidad y peso (100 cajas de 20 lb., total 2000 lb.).
- e. Otra identificación (numero de lote o de código u otro identificador).

→ Nombre del procesador (cada producto).

→ Nombre del productor (es) (si se conoce (n) de cada producto y de la zona de producción, si es diferente de la dirección comercial del producto, si conocen la hora de envió del aviso previo). Esta información no es opcional: si conocen la información debe de ser notificada. Si es un producto que se origina de más de un productor, el aviso previo debe proporcionar la identificación de todos los productores, si se conocen. El permiso de la FDA permite el envió de hasta tres diversos productores.

→ País de origen.

→ País de procedencia y el embarcador. El embarcador es responsable de llenar la información del embarque que transportan.

→ Puerto de entrada, fecha y hora de entrada.

→ Compañía de transporte o carga (tipo de transporte y el código de transportista).

→ Tipo de aviso (inicial, enmienda, actualización o cancelación).

Cuáles son las consecuencias de un aviso previo inadecuado (no enviar un cambio de identidad del producto)?

Las consecuencias del aviso previo inadecuado (aviso incompleto, modificación del aviso previo inapropiado y no se realizó dentro del plazo aplicable) son iguales a las consecuencias de no haber enviado el aviso previo: un alimento será rechazado y detenido en el puerto de entrada a menos que la FDA indique su envío a una instalación segura.

308: Autoridad de etiquetar artículos a los que se ha negado el ingreso a los EU.

La etiqueta de los artículos que no se ha permitido el ingreso a los Estados Unidos rezará: "ESTADOS UNIDOS: ENTRADA DENEGADA".

- La marcación se hará a expensas del propietario.
- Si un importador intenta el ingreso de artículos que ha sido rechazado, se considerará como falsificación si:
 - a. Carece de la requerida etiqueta de entrada denegada.
 - b. Representa una amenaza de graves consecuencias adversas para la salud o la vida de humanos y animales.
 - c. Si la FDA notifica al propietario que la etiqueta es requerida y que el alimento representa tal amenaza.

ASPECTOS TECNICOS DEL MERCADO INTERNACIONAL.

1.1 LOS INCOTERMS (Términos de Comercio Internacional).

INCOTERMS son un conjunto de términos que establecen las principales obligaciones del vendedor y del comprador en las transacciones comerciales, las cuales se insertan en los contratos internacionales de compraventa. Lo que se pretende es uniformar las distintas interpretaciones y costumbres dadas de país a país en lo relacionado al comercio internacional, a fin de evitar malos entendidos que ocasionan pérdidas de dinero, tiempo y conflictos entre las partes.

Entre otras cosas, los temas de posibles discordias y que son regulados por los INCOTERMS son:

- El lugar de entrega de las mercancías.

- El punto de transferencia del riesgo del vendedor al comprador.

- Los costos asignados a cada parte.

- La documentación asignada a cada parte.

El término FOB (Free-board [libre a bordo]) fija un lugar de entrega de la mercadería por parte del vendedor y, por tanto, el punto de transferencia de los riesgos, los costos en que correrá y los documentos que debe presentar el vendedor hasta que la mercadería esté a bordo del buque. A partir de ese momento, los tres últimos aspectos mencionados corren por cuenta del comprador, y el vendedor, podría decirse, tiene asegurado su pago.

El punto donde se entrega la mercadería y se transfieren los riesgos, los costos y los documentos se le denominan "punto crítico". Cada término, por tanto, tiene su propio punto crítico.

LOS INCOTERMS VIGENTES (2000).

En la última revisión de la Cámara de Comercio Internacional, en la actualidad existen 13 términos, los cuales se aplican a los diferentes medios de transporte internacional.

Los términos vigentes son los siguientes:

EXVV, Ex-Works (mencionar el lugar), que significa "en fábrica", "en almacén", "en estación". Sobre la base de este término, el vendedor asume responsabilidades mínimas, el lugar de entrega de la mercadería es en la fábrica misma. El comprador es quien debe los costos y riesgos desde ese punto hasta el país de destino.

FCA, Free Carrier (mencionar el lugar), que significa "libre en el transportista". Este nuevo término se ha establecido debido al desarrollo del transporte para el comercio internacional. La mercadería se entrega al transportista en el lugar prefijado y a partir de ese momento se transfieren las responsabilidades al comprador.

En la forma consolidada de enviar la mercadería (por contenedor) utiliza las diversas modalidades del transporte moderno, es decir, primero se desplaza por tierra, luego vía aérea y después, posiblemente en el país de destino, por ferrocarril, sin que ello implique cargar y descargar la mercancía, ya que es el mismo recipiente el que llega al lugar de destino.

LS, Free Alongside Ship (mencionar el puerto de embarque), que significa "libre al costado del barco". Expresión que indica que la mercancía deberá entregarse al costado del barco en la forma amarrada en el puerto. Cuando por cualquier razón el barco no puede llegar al muelle y existen las condiciones en el puerto, el vendedor puede poner la mercadería por su cuenta a través de barcazas o botes.

OB, Free On Board (mencionar el puerto de embarque), que significa "libre a bordo". Este término indica que la mercadería deberá entregarse a bordo del barco en el puerto de destino.

contenedor es un recipiente metálico donde se acomoda la mercadería, la cual, en algunos casos, no necesita de empaque y permite consolidar la carga, facilitar el manejo de la misma y reducir los costos de transporte. Las barcazas son lanchones utilizados para transportar carga de un barco a otro, o al muelle. Las gabarras son recipientes metálicos flotantes que se utilizan para llevar contenedores y carga, en general, del muelle al barco y viceversa. Son arrastradas por remolcadores, las responsabilidades son transferidas al comprador, cuando el comprador ha traspasado la borda del buque. Respecto a este término, en Estados Unidos se ha utilizado mucho común.

CFR, Cost and Freight (mencionar el puerto de destino). Esta expresión significa "costo y flete" y quiere decir que además de colocar la mercadería a bordo del buque (FOB), el vendedor asume la responsabilidad de pagar los costos adicionales y el flete requerido para hacer llegar la mercadería al puerto de destino convenido. En este caso, el riesgo del comprador se transfiere al comprador cuando traspasa la borda del buque y no en el punto de destino, como pudiera parecer a primera vista.

CIF, Cost Insurance and Freight (mencionar el puerto de destino). Este término significa, "costo, seguro y flete" e indica que, además de las obligaciones consignadas en la expresión anterior, el vendedor contrata el seguro que amparará la mercadería desde el puerto de embarque hasta el destino convenido.

CPT, Carriage Paid to (mencionar el lugar de destino), que significa "transporte pagado hasta...". Esta expresión se utiliza cuando se usa el transporte terrestre o se combinan varios modos (terrestre, marítimo, etc.) y quiere decir que el vendedor asume todos los costos y el riesgo para hacer llegar la mercadería hasta el punto de destino convenido. El riesgo se transfiere cuando la mercadería es entregada al primer transportista.

CIP, Carriage and Insurance Paid to (mencionar el lugar de destino). Esta expresión significa "transporte y seguro pagado hasta..." y es idéntica a la anterior, excepto por un detalle, y es que, en este caso, además de las implicaciones que tiene para el vendedor -que

e mencionaron-, éste debe contratar un seguro que ampare la mercadería.

DAF, Delivered at Frontier (mencionar el lugar), que significa "entregada en frontera".

La expresión se puede utilizar indistintamente cuando se utilice cualquier tipo de transporte, y quiere decir que la mercadería se da por entregada en la frontera convenida, más allá del límite aduanero del país de destino.

DES, Delivered Ex Ship (mencionar el puerto de destino), que significa "entregada a bordo del buque". Este término quiere decir que el vendedor debe poner, a disposición del comprador, la mercadería a bordo del buque y en el puerto de destino. La expresión práctica es DES Miami, y el lugar de entrega es a bordo del buque, en el puerto de destino.

DEQ, Delivered Ex Quay (mencionar el puerto de destino), que significa "entregada en el muelle". Con base en esta expresión, el vendedor debe poner, a disposición del comprador, la mercadería en el muelle, en el puerto de destino. Es decir, debe asumir todos los costos, riesgos y tener los documentos desde que el producto sale de su bodega hasta colocarlo en el muelle del puerto de destino convenido.

DDU, Delivered Duty Unpaid (mencionar el lugar de destino), que significa "entregada derechos no pagados". Esta expresión se conoce también como "de bodega a bodega" e indica que la mercadería se da por entregada en las bodegas del comprador. Esto implica que el vendedor asuma los riesgos y los costos de los gastos que conlleva el llevar la mercadería hasta ese punto, a excepción del pago de impuestos que bajo este término es asumida por el comprador.

DDP, Delivered Duty Paid (mencionar el lugar de destino), que significa "entregada derechos pagados". Al igual que el término anterior, esta expresión quiere decir que el vendedor está obligado a entregar la mercadería en la bodega del comprador, pero, en este caso, deberá pagar los impuestos de importación.

7 REGISTRO DE UNA EMPRESA ALIMENTARIA EN LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA).

En esta continuación se presente los pasos para que una empresa productora-exportadora de la industria de morro pueda registra bajo la FDA, como una instalación alimentaria.

El primero que el empresario interesado debe de hacer es tener la conexión vía Internet con el sitio Web de la Administración de alimentos y drogas: <http://www.fda.org>.

Después de la vez que usted haya ingresado a los Sistemas de Industria de la FDA elija "Food Facility Registration"⁵³ (Registro de Instalaciones Alimenticias) de la lista de sistemas disponibles.

Después de esto se dirige a la siguiente información: Account Management (Manejo de Cuenta) Welcome (Bienvenido) Usted ha ingresado al sistema como fda22292, donde se presentan los siguientes Links.

- >> Edit Account Profile (Editar Perfil de la Cuenta)
- >> Change My Password (Cambiar Mi Contraseña)
- >> Create a Sub Account (Crear una Sub-cuenta)
- >> Deactivate a Sub Account (Desactivar una Sub-cuenta)
- >> Reactivate a Sub Account (Reactivar una Sub-cuenta)

Después de esto la información que se lee en inglés es la siguiente:

Bienvenido a los Sistemas de Industria de la FDA usted ha ingresado a su cuenta para la compañía FDA.

Usted puede elegir una opción a la izquierda para administrar su cuenta o seleccionar un tema de la FDA abajo. Para tener acceso a los sistemas disponibles de la FDA, elija la opción de Editar Perfil de la Cuenta para agregar un sistema de la FDA a su cuenta.

de abajo se presenta los "Sistemas de Listado de Registros Unificados de la FDA"

Food Facility Registration (Registro de una Instalación Alimenticia).

Low Acid Canned Food (Alimentos Enlatados bajos en Ácidos)

os Sistemas de la FDA

Prior Notice (Notificación Previa)

portante: Para registrar la empresa el empresario debe de enlazar en formato del
istro de una instalación alimentaria.

› Registro de la Instalación Alimenticia.

a registrar una instalación alimenticia elija "Register a Food Facility" (Registro de una
talación Alimenticia) del Menú Principal de la página de inicio del Módulo de "Registro de
talaciones Alimenticias"⁵⁴ (FFRM)

pués de que usted ha registrado una instalación también puede usar este menú para
gir si desea:

RM Main Menu (FFRM Menu Principal)

- update a facility registration (actualizar el registro de una instalación),.
- cancel a facility registration (cancelar el registro de una instalación)
- link a registration to your account (vincular un registro a su cuenta).
- search for one of your facility registrations (buscar el registro de una de sus instalaciones).
- manage registrations among your accounts (manejar registros entre sus cuentas).
- confirm receipt of a mailed notification (confirmar el recibo de una notificación recibida por correo).

¿más posee la siguiente información:

Aprobación del Formulario por el OMB No. 0910-0502

Fecha de vencimiento: 10/31/2006

Vea Declaración de la OMB al final de formulario

La Agencia no puede realizar o patrocinar, y una persona no está obligada a responder a la recolección de información a no ser que muestre un número de control de la OMB vigente actualmente.

Por favor tenga en cuenta: El sistema se desactivará automáticamente si no hay ninguna actividad durante 30 minutos, y usted necesitará rehacer su trabajo nuevamente desde el principio.

› Módulo de Registro de Instalaciones Alimenticias

En la parte superior de todas las páginas del FFRM⁵⁵, una barra de estado le hará seguimiento a su progreso a través del proceso de registro en línea. Un enlace de "Get Help" (Obtener Ayuda) le suministrará ayuda específica para la página correspondiente (en inglés.) Para un vistazo general de todos los archivos de ayuda disponibles vea el Índice de Páginas de Ayuda de los Sistemas de Industria de la FDA.

En la parte superior derecha de la página están el siguiente enlace:

- "FURLS Home" ("Inicio FURLS") lo llevará a la página de inicio de FIS/FURLS (Figura 1).
- "FFRM Home" ("Inicio FFRM") lo llevará al menú principal del Registro de Instalaciones Alimenticias (Figura 2).
- Elija FURLS Home (Inicio FURLS) para salir del sistema.

Ver Anexo 28: Figura 3 "Módulo de Registro de Instalaciones Alimenticias", Pág. 75.

I Registro de una Instalación Alimentaria. Paso - 1

Sección 1 - Tipo de Registro⁵⁶

Esta sección es obligatoria:

Indique la ubicación de la instalación que está registrando, e indique si usted está presentando un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada. Las sub-cuentas tienen la opción de determinar si su Cuenta será vinculada automáticamente o no a este registro).

Seleccione "Continue" (Continuar.)

Campos Incluidos en esta Sección

Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

Cuadro N° 19: "Campos que incluye la Sección 1 - Tipo de Registro"

<i>Type of Registration</i> <i>Tipo de Registro</i>	Especifica si la instalación está ubicada dentro o fuera de los Estados Unidos de América. Elija una de las siguientes dos opciones: "Domestic Registration" (Registro Doméstico) -- para indicar que la instalación está ubicada en un Estado o Territorio de los Estados Unidos, el Distrito de Columbia, o la Mancomunidad de Puerto Rico. "Foreign Registration" (Registro Extranjero) -- para indicar que una instalación no es una instalación doméstica.
Nota: El Tipo de Registro no puede ser cambiado más adelante en el proceso de solicitud. Si usted desea cambiar esta selección, debe cancelar la solicitud y crear un nuevo registro.	
<i>Are You The New Owner Of A Previously Registered Facility?</i> <i>¿Es Usted el Nuevo Propietario de Una Instalación Previamente Registrada?</i>	- Seleccione "Yes" (Sí) si está presentando un registro como nuevo propietario de una instalación previamente registrada. - Seleccione "No" (No) si usted está presentando un registro para una instalación nunca antes registrada.

Ver Anexo 29: Figura 4 "Sección 1 - Tipo de Registro", Pág. 76.

<i>Registrada?)</i>	
<i>Previous owner's name</i> <i>(Nombre del propietario Anterior)</i>	Sección 2 – "Nombre de la Instalación / Información de la Dirección Si usted es el nuevo propietario de una instalación previamente registrada, provea el nombre del antiguo propietario de la instalación, si lo sabe.
<i>Previous owner's registration number</i> <i>Número de Registro del Propietario Anterior)</i>	El Número de Registro es asignado a una instalación por la FDA. Si usted es un nuevo propietario de una instalación registrada previamente, provea el número de registro del antiguo propietario para esta instalación, si lo sabe. Si el nuevo propietario suministra el número de registro viejo, la FDA le enviará una notificación al antiguo propietario solicitando confirmación, y cancelará el registro anterior cuando reciba la confirmación, o cuando la FDA confirme por su cuenta el cambio de propietario, lo que suceda primero. Si el nuevo propietario no suministra el viejo número de registro, la FDA mantendrá el registro viejo en su base de datos hasta que de manera independiente ratifique que la instalación está bajo nuevos propietarios.

El cuadro posee lo siguiente información:

Section 1 (Sección 1) Type of Registration (Tipo de Registro)

- Estos campos son obligatorios

Facility Location (Ubicación de la Instalación)

[Please Select] ([Por favor Seleccione])

¿Es usted el nuevo propietario de una instalación previamente registrada?

Sí () No ()

Si respondió "Sí", suministre la siguiente información, si la conoce
Nombre del antiguo propietario

Número de registro del antiguo propietario

Continue (Continuar)

☒ **Registro de una Instalación Alimentaria. Paso - 2**

Introduzca el nombre y dirección de la instalación objeto del registro. Como opción, usted también puede introducir información sobre una Dirección de Correo Postal Preferida si esa sección es diferente de la Dirección de la Instalación.

En la parte superior e inferior de cada pantalla hay 3 botones de navegación:

- "Back to Step XX" (Regreso al Paso XX) -- retroceda una pantalla y continúe introduciendo información de registro. La información introducida en la pantalla actual no se perderá.
- "Continue" (Continuar) -- vaya a la siguiente pantalla y continúe introduciendo información de registro.
- "Cancel & Start Again from Section 1- Return to Section 1" (Cancelar y Empezar de Nuevo desde la Sección 1- Regresar a la Sección 1.) Cualquier información que usted haya introducido se perderá.

Sección 2 – "Nombre de la Instalación / Información de la Dirección" ⁵⁷

Esta sección es obligatoria:

Ingrese el nombre, dirección, número de teléfono, número de FAX, y dirección de correo electrónico de la instalación que está siendo registrada

Si su instalación tiene una dirección de correo postal preferida, diligencie la Sección 3, o de lo contrario seleccione "Continue" (Continuar) para validar su(s) dirección(es).

Nota: Los mensajes:

- "Facility Address is Invalid" (Dirección de la Instalación no es válida).
- "The address submitted has been validated with corrections." (La dirección suministrada ha sido validada con correcciones).

Ver Anexo 30: Figura 5 Sección 2 – "Nombre de la Instalación / Información de la Dirección", Pág. 77.

inifican que el sistema fue incapaz de verificar la(s) dirección(es) que usted introdujo. Se le recomienda revisar la(s) dirección(es) introducidas. Si están incorrectas seleccione "Return to Step 2 and make changes" (Regresar al Paso 2 y hacer cambios) para corregir la información. Si los cambios hechos por el sistema están correctos seleccione "Accept validated address and continue" (Aceptar dirección validada y continuar). Si usted desea conservar sus datos originales, seleccione "Keep your address and continue" (Conservar su dirección y continuar), continúe con el registro. El registro será procesado normalmente.

Campos Incluidos en esta Sección

Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

Cuadro N° 20: "Campos que incluye la Sección 2 – Nombre de la Instalación / Información de la Dirección"

<i>* Facility Name</i> (Nombre de la Instalación)	El nombre de la instalación que está siendo registrada.
<i>* Facility Street Address</i> (Dirección Postal de la Instalación)	La ubicación física de la instalación que está siendo registrada. Esta es normalmente una dirección de una calle, pero puede ser también otra designación física / geográfica usada en ubicaciones rurales.
<i>* City</i> (Ciudad)	La ciudad en la que está ubicada la instalación.
<i>* Country</i> (País)	El país en el que está ubicada la instalación. Para registros extranjeros, seleccione un país del menú que se despliega hacia abajo. (Para registros domésticos, Estados Unidos se incluye automáticamente).
<i>State/Province/Territory</i> (Estado / Provincia / Territorio)	El estado, provincia o territorio en el que está ubicada la instalación. Seleccione un estado, provincia, o territorio del menú que se despliega hacia abajo cuando sea aplicable, o seleccione "Not applicable" (No aplicable.)

<i>Zip Code (Postal Code)</i> (Código Postal)	El código postal (zip code) (para direcciones domésticas) o el código postal (para direcciones en el extranjero) de la instalación que está siendo registrada.
<i>Phone Number: Country Code</i> (Número de Teléfono: Código del País)	Para registros extranjeros, el código de país de tres dígitos del número de teléfono de la instalación que está siendo registrada.
<i>Phone Number: Area/City Code</i> (Número de Teléfono: Código de Área / Ciudad)	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones extranjeras) del número de teléfono de la instalación que está siendo registrada.
<i>Phone Number: Phone Number</i> (Número de Teléfono: Número de Teléfono)	El número de teléfono de la instalación que está siendo registrada.
<i>Phone Number: Extension</i> (Número de Teléfono: Extensión)	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: Country Code</i> (Número de FAX: Código de País)	Para registros extranjeros, el código de país de tres dígitos del número de FAX de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: Area/City Code</i> (Número de FAX: Código de Área / Ciudad)	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones extranjeras) del número de FAX de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: FAX Number</i> (Número de FAX: Número de FAX)	El número de FAX de la instalación que está siendo registrada.
<i>E-mail Address</i> (Dirección de Correo Electrónico)	Una dirección de correo electrónico para la instalación que está siendo registrada.

El cuadro posee lo siguiente información:

Section 2 (Sección 2) Facility Name / Address Information (Nombre de la Instalación / Información de la Dirección)

Estos campos son obligatorios

AutoFill Address (Llenado Automático de la Dirección) » Clear (Borrar)

Facility Name (Nombre de la Instalación)

Facility Street Address Line 1 (Dirección de la Instalación Línea 1)

Facility Street Address Line 2 (Dirección de la Instalación Línea 2)

City (Ciudad)

Country (País)

United States -- (-- Estados Unidos --)

State / Province / Territory (Estado / Provincia / Territorio)

[Please Select] ([Por favor Seleccione])

Zip Code (Código Postal).

icamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es
querido para números de teléfono en los Estados Unidos.

	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Teléfono	Extensión
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	(p. ej. 1111)
PHONE (TELÉFONO)				
	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Fax	
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	
FAX NUMBER (NÚMERO DE FAX)				

EMAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO).

3 **Registro de una Instalación Alimentaria. Paso - 3**

roduzca la información acerca de la compañía propietaria de la instalación que está siendo
jistrada, acerca de quién contactar en caso de emergencia, y para indicar cualquier otro
mbre comercial con el que se conozca a esta instalación.

cción 4 – “Información del Nombre / Dirección de la Compañía Matriz”⁵⁸

ta sección es obligatoria, de ser aplicable

compañía propietaria de la instalación que está siendo registrada se conoce como la
mpañía Matriz. Si la Instalación y la Compañía Matriz tienen nombres diferentes, usted
de diligenciar esta sección; si tienen el mismo nombre, deje esta sección en blanco. Las
ecciones de la Instalación y de la Compañía Matriz no tienen que estar ubicadas en el
smo país.

mpos Incluidos en esta Sección.

esta sección es aplicable, los campos marcados con asteriscos (**) son obligatorios.

adro Nº 21: “Campos que incluye la Sección 4 – Información del Nombre / Dirección de la Compañía
Matriz”

<i>If information is the same as another section, check which section</i> <i>Si la información es la misma de otra sección, marque de cuál sección)</i>	Especifica si el nombre y dirección de la compañía matriz son idénticos a la información previamente introducida. Si usted elige una de estas y decide que la información no es la que usted deseaba, puede elegir Clear (Borrar) para deshacerlo y diligenciar la información correcta manualmente. • Elija Section 2 (Sección 2) si la información sobre el nombre y dirección de la compañía matriz es la misma información sobre el nombre y dirección de la instalación introducida en la Sección 2: Información Sobre el Nombre / Dirección de la Instalación. • Elija Section 3 (Sección 3) si el nombre y dirección de la compañía matriz
---	--

Ver Anexo Nº 31: Figura 6 Sección 4 – “Información del Nombre / Dirección de la Compañía Matriz”, Pág. 78.

	son los mismos que los de la información sobre dirección de correo postal preferida introducidos en la Sección 3: Información Sobre la Dirección de Correo Postal Preferida. • Elija Clear (Borrar) si usted necesita borrar la Sección 4
<i>AutoFill Address</i> (Llenado Automático de la Dirección)	Si este es el primer registro de una instalación introducido por este tenedor de cuenta en esta sesión, esta opción copiará los datos de la dirección de la compañía de la información de su cuenta. De lo contrario, esta opción llenará los campos de dirección automáticamente usando los datos de esta sección del último registro introducido durante esta sesión. Si usted elige Llenado Automático, y decide que la información no es la que usted deseaba, puede elegir Clear (Borrar) para deshacer el llenado automático y diligenciar la información correcta manualmente.
<i>* *Name of Parent Company</i> (Nombre de la Compañía Matriz)	El nombre de la compañía propietaria de la instalación que está siendo registrada, si es diferente al Nombre de la Instalación.
<i>** Street Address of Parent Company</i> (Nombre de la Compañía Matriz)	El nombre de la compañía propietaria de la instalación que está siendo registrada, si es diferente al Nombre de la Instalación.
<i>** City</i> (Ciudad)	La ciudad en la que está ubicada la compañía matriz.
<i>** Country</i> (País)	El país en el que está ubicada la compañía matriz.
<i>** State/Province/Territory</i> (Estado / Provincia / Territorio)	El estado, provincia, o territorio en el que está ubicada la compañía matriz. Seleccione un estado, provincia, o territorio del menú que se despliega hacia abajo cuando sea aplicable, o seleccione "Not applicable " (No aplicable)
<i>** Zip Code (Postal Code)</i> (Código Postal)	El código postal (zip code) (para direcciones domésticas) o el código postal (para direcciones extranjeras) de la compañía matriz.
<i>Phone Number: Country Code</i> (Número de Teléfono: Código de País)	Para registros extranjeros, el código de país de tres dígitos de la compañía matriz.
<i>Phone Number: Area/City Code</i> (Número de Teléfono: Código de Área/Ciudad)	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de ciudad (para direcciones extranjeras) de la compañía matriz.

<i>Área / Ciudad)</i>	
<i>Phone Number: Phone Number</i> <i>úmero de Teléfono: Número de</i> <i>Teléfono)</i>	El número de teléfono de la compañía matriz.
<i>Phone Number: Extension</i> <i>úmero de Teléfono: Extensión)</i>	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono, de la compañía matriz.
<i>FAX Number: Country Code</i> <i>úmero de FAX: Código de País)</i>	Para registros extranjeros, el código de país de tres dígitos para el número de FAX de la compañía matriz.
<i>FAX Number: Area/City Code</i> <i>úmero de FAX: Código de Área</i> <i>/ Ciudad)</i>	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de ciudad (para direcciones extranjeras) para el número de FAX de la compañía matriz.
<i>FAX Number: FAX Number</i> <i>úmero de FAX: Número de FAX)</i>	El número de FAX de la compañía matriz.
<i>E-mail Address</i> <i>Dirección de Correo Electrónico)</i>	Una dirección de correo electrónico de la compañía matriz.

El cuadro posee lo siguiente información:

ction 4 (Sección 4) Parent Company Name / Address Information (Información bre el Nombre / Dirección de la Compañía Matriz)

es aplicable y si es diferente de las secciones 2 y 3). Si la información es la misma de otra ción, marque de cuál sección:

Section 2 -- Facility Address Information

Sección 2 -- Información de la Dirección de la Instalación).

Section 3 - Preferred Mailing Address Information

Sección 3 -- Información Sobre la Dirección de Correo Postal Preferida.

- Estos campos son obligatorios únicamente si aplica esta sección.

AutoFill Address (Llenado Automático de la Dirección) » Clear (Borrar)
Llenado Automático de la Dirección llenará los campos de dirección automáticamente
ando los datos de la Sección 4 del último registro introducido.

- ** Name of the Parent Company (Nombre de la Compañía Matriz).
- ** Street Address of the Parent Company, Line 1 (Dirección de la Compañía Matriz, Línea 1).
- ** Street Address of the Parent Company, Line 2 (Dirección de la Compañía Matriz, Línea 2)
- ** City (Ciudad)
- ** Country (País)
- [Please Select] ([Por favor Seleccione])
- ** State / Province / Territory (Estado / Provincia / Territorio)
- [Please Select a Province] ([Por favor Seleccione una Provincia])
- ** Zip Code (Postal Code) (Código Postal (Zip Code))

icamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es
querido para números de teléfono en los Estados Unidos.

	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Teléfono	Extensión
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	(p. ej. 1111)
ione (teléfono)				
	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Fax	
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	
number (número de fax)				

MAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

cción 5 - Información del Contacto de Emergencia de la Instalación⁵⁹

roduzca la Información del Contacto de Emergencia de la Instalación. La FDA usará esta mación en caso de emergencia para notificar a la instalación sobre la naturaleza de la emergencia. A no ser que las instalaciones en el extranjero elijan designar otro contacto de emergencia, la FDA usará a su agente en los Estados Unidos como su contacto de emergencia.

mpos Incluidos en esta Sección

a las instalaciones domésticas, los campo marcados con asteriscos (**) son obligatorios.

Cuadro Nº 22: "Información del Contacto de Emergencia de la Instalación"

<i>AutoFill</i> <i>Llenado Automático</i> <i>de la Dirección</i>	Si este es el primer registro de una instalación introducido por el tenedor de esta cuenta en esta sesión, esta opción copiará los datos de la dirección de la compañía de la información de su cuenta. De lo contrario, esta opción llenará los campos de dirección automáticamente en esta sesión usando los datos del último registro introducido en esta misma sesión. Si usted elige el AutoFill (Llenado Automático), y decide que la información no es la que usted quería, puede elegir Clear (Borrar) para deshacer el llenado automático e introducir la información correcta manualmente.
<i>Individual's Name</i> <i>(Nombre del</i> <i>Individuo)</i>	El nombre y apellido de la persona a contactar en caso de emergencia para la instalación que está siendo registrada.
<i>Title</i> <i>(Cargo)</i>	El cargo ocupado por el contacto de emergencia.
<i>Emergency Contact</i> <i>Phone: Country Code</i> <i>(Teléfono del</i> <i>Contacto de</i> <i>Emergencia: Código</i> <i>de País)</i>	Para registros extranjeros, el código de país de tres dígitos del número de teléfono de la persona o entidad que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
<i>*Emergency Contact</i>	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de

Ver Anexo 32: Figura 7 Sección 5 – "Información del Contacto de Emergencia de la Instalación", Pág. 79.

<i>Phone: Area/City Code (Teléfono del Contacto de emergencia: Código de Área / Ciudad)</i>	ciudad (para direcciones extranjeras) para el número de teléfono de la persona o entidad que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
<i>Emergency Contact Phone: Phone Number (Teléfono del Contacto de emergencia: Número de Teléfono)</i>	El número de teléfono de la persona o entidad que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
<i>Emergency Contact Phone: Extension (Teléfono del Contacto de Emergencia: Extensión)</i>	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono de la persona o entidad que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
<i>E-mail Address (Dirección de Correo Electrónico)</i>	La dirección de correo electrónico del contacto de emergencia.

El cuadro posee lo siguiente información:

Section 5 (Sección 5) Facility Emergency Contact Information (Información del contacto de Emergencia de la Instalación).

**OPCIONAL PARA INSTALACIONES EN EL EXTRANJERO; LA FDA USARÁ A SU
AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS COMO SU CONTACTO DE EMERGENCIA A NO
SER QUE USTED ELIJA DESIGNAR UN CONTACTO DIFERENTE AQUÍ:**

- Estos campos son obligatorios únicamente si aplica esta sección.

AutoFill Address (Llenado Automático de la Dirección) » Clear (Borrar)

Llenado Automático de la Dirección llenará los campos de dirección automáticamente usando los datos de la Sección 5 del último registro introducido.

INDIVIDUAL'S NAME (NOMBRE DEL INDIVIDUO)

TITLE (CARGO)

únicamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es requerido para números de teléfono en los Estados Unidos.

Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Teléfono	Extensión
(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	(p. ej. 1111)

EMERGENCY CONTACT PHONE (TELÉFONO DEL CONTACTO DE EMERGENCIA)

--	--	--	--

MAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

cción 6 - Nombres Comerciales⁶⁰

ta obligación es obligatoria de ser aplicable.

roduzca la información sobre los nombres comerciales alternativos (Figura 9). Si la instalación lleva a cabo negocios bajo un nombre diferente al introducido en la cción 2: Información del Nombre / Dirección de la Instalación, diligencie esta cción. Por ejemplo, diligencie esta sección si usted describe su instalación como mbién operando comercialmente como ..." o "instalación conocida también como

mpos Incluidos en esta Sección

Cuadro Nº 23: "Nombres Comerciales"

<i>ternate Trade Name #1 (Nombre Comercial Alternativo #1)</i>	Un nombre comercial diferente al listado en la Sección 2: Información del Nombre / Dirección de la Instalación. Un nombre comercial de una instalación es el nombre o los nombres bajo los cuales la instalación lleva a cabo sus negocios, o nombres adicionales por los cuales es conocida la instalación
<i>ternate Trade ame #2, 3, 4 (Nombre Comercial Alternativo #2,3,4)</i>	Nombres comerciales adicionales diferentes al listado en la Sección 2: Información del Nombre / Dirección de la Instalación.

El cuadro posee lo siguiente información:

ction 6 (Sección 6) Trade Names (Nombres Comerciales).

ESTA INSTALACIÓN USA NOMBRES COMERCIALES DIFERENTES AL LISTADO EN LA CCIÓN 2 ARRIBA, ENUMÉRELOS ABAJO (POR EJEMPLO, "TAMBIÉN OPERANDO MERCIALMENTE COMO..." O "INSTALACIÓN CONOCIDA TAMBIÉN COMO..."

er Anexo 33: Figura 8 Sección 6 – "Nombres Comerciales", Pág. 80.

ALTERNATE TRADE NAME #1 (NOMBRE COMERCIAL ALTERNATIVO #1).
ALTERNATE TRADE NAME #2 (NOMBRE COMERCIAL ALTERNATIVO #2).
ALTERNATE TRADE NAME #3 (NOMBRE COMERCIAL ALTERNATIVO #3).
ALTERNATE TRADE NAME #4 (NOMBRE COMERCIAL ALTERNATIVO #4)

Back to Step 02 (« Regresar al Paso 02). » Continue (« Continuar)

Cancel & Start Again from Section 1 (« Cancelar y Empezar de Nuevo desde la Sección 1)

3 Registro de una instalación alimentaria paso – 4.

Las instalaciones en el extranjero deben introducir la información acerca de su agente en los Estados Unidos.

Sección 7 - Agente en los Estados Unidos⁶¹

Esta sección es obligatoria para el registro de instalaciones en el extranjero.

Introduzca la información acerca del Agente en los Estados Unidos para la instalación que será registrada. Toda instalación ubicada en el extranjero debe tener un Agente en los Estados Unidos, quien actúa como el representante doméstico de comunicaciones para la instalación. Si usted indicó en la Sección 1: Tipo de Registro que la instalación que está siendo registrada es una instalación en el extranjero, es obligatorio introducir la información acerca del Agente en los Estados Unidos. Las instalaciones domésticas no necesitan de un agente en los Estados Unidos.

Nota: El Agente en los Estados Unidos no debe ser confundido con el Agente a Cargo, que es otro tipo de solicitante tanto para instalaciones domésticas como para instalaciones en el extranjero.

Personas Incluidas en esta Sección

⁶¹ Ver Anexo 34: Figura 9 Sección 7 – “Agente en los Estados Unidos”, Pág. 81.

ira las instalaciones extranjeras, todos los campos marcados con asteriscos (**) son obligatorios.

Cuadro N° 24: "Agente en los Estados Unidos"

<i>AutoFill Address</i> <i>Llenado Automático de la Dirección</i>	Si este es el primer registro de una instalación introducido por el tenedor de esta cuenta en esta sesión, no se introducirá ningún dato. De lo contrario, esta opción llenará los campos de dirección automáticamente usando los datos de esta sección del último registro introducido en esta misma sesión. Si usted elige el AutoFill (Llenado Automático), y decide que la información no es la que usted quería, puede elegir Clear (Borrar) para deshacer el llenado automático e introducir la información correcta manualmente.
<i>Name of U. S. Agent</i> <i>Nombre del Agente en los EE.UU.)</i>	El nombre y apellido de la persona que actúa como Agente en los Estados Unidos para la instalación extranjera que está siendo registrada.
<i>Title</i> <i>(Cargo)</i>	Cargo de la posición del Agente en los Estados Unidos.
<i>**Address</i> <i>(Dirección)</i>	La dirección en los Estados Unidos del Agente en los EE.UU.
<i>**City</i> <i>(Ciudad)</i>	La ciudad en la que está ubicada la dirección en los Estados Unidos del Agente en los EE.UU.
<i>**State</i> <i>(Estado)</i>	El estado en el que está ubicada la dirección en los Estados Unidos del Agente en los EE.UU.
<i>**Zip Code</i> <i>(Código Postal)</i>	El código postal (zip code) de la dirección en los Estados Unidos del Agente en los EE.UU.
<i>*U. S. Agent Phone Number: Area Code</i> <i>Número de Teléfono del Agente en los</i>	El código de área de tres dígitos para el Agente en los EE.UU.

EE.UU.: Código de Área)	
**U. S. Agent Phone Number: Phone Number Número de Teléfono del Agente en los EE.UU.: Número de Teléfono)	El número de teléfono del Agente en los EE.UU.
**U. S. Agent Phone Number: Extension Número de Teléfono del Agente en los EE.UU.: Extensión)	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono, para el Agente en los EE.UU.
**Emergency Contact Phone Number: Area Code Número de Teléfono del Contacto de emergencia: Código de Área)	El código de área de tres dígitos del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos al que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
**Emergency Contact Phone Number: Phone Number Número de Teléfono del Contacto de Emergencia: Número de Teléfono)	El número de teléfono del Agente en los Estados Unidos al que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.
**Emergency Contact Phone Number: Extension Número de Teléfono del Contacto de emergencia: Extensión)	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono del Agente en los Estados Unidos al que la FDA puede llamar 24 horas al día, 7 días a la semana, en caso de una emergencia.

<i>FAX Number: Area Code</i> (Número de FAX: Código de Área)	El código de área de tres dígitos para el número de FAX del Agente en los Estados Unidos.
<i>FAX Number: FAX Number</i> (Número de FAX: Número de FAX)	El número de FAX del Agente en los Estados Unidos.
<i>E-mail Address</i> (Dirección de Correo Electrónico)	La dirección de correo electrónico

✓ El cuadro posee lo siguiente información:

Section 7 (Sección 7) U.S. AGENT (AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS) PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LAS INSTALACIONES UBICADAS FUERA DE ALGÚN ESTADO O TERRITORIO DE LOS ESTADOS UNIDOS, EL DISTRITO DE COLUMBIA, O LA MANCOMUNIDAD DE PUERTO RICO)

*** - Estos campos son obligatorios únicamente si esta sección es aplicable.**

AutoFill Address (Llenado Automático de la Dirección)

» Clear (Borrar).

El Llenado Automático de la Dirección llenará los campos de dirección automáticamente usando los datos de la Sección 7 del último registro introducido.

✓ ** Name of U.S. Agent (Nombre del Agente en los Estados Unidos).

✓ Title (Cargo).

✓ ** Address, Line 1 (Dirección, Línea 1).

✓ ** Address, Line 2 (Dirección, Línea 2).

✓ ** City (Ciudad).

✓ ** State (Estado).

✓ [Please Select] ([Por favor Seleccione])

✓ ** Zip Code (Postal Code) (Código Postal (Zip Code))

PAÍS: Estados Unidos de América

nicamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es requerido para números de teléfono en los Estados Unidos.

	Código de Área/ Ciudad (p. ej. 101)	Número de Teléfono (p. ej 5551111)	Extensión (p. ej. 1111)
PHONE (TELÉFONO)			
	Código de Área/ Ciudad (p. ej. 101)	Número de Teléfono (p. ej 5551111)	
EMERGENCY CONTACT PHONE NÚMERO DE TELÉFONO DEL CONTACTO DE EMERGENCIA)			
	Código de Área/ Ciudad (p. ej. 101)	Número de Fax (p. ej 5551111)	
FAX NUMBER (NÚMERO DE FAX)			

E-MAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

☒ Registro de una instalación alimentaria paso – 5.

Sección 11a - Categorías Generales de Productos -- Alimentos para el Consumo Humano. ⁶²

Esta sección es obligatoria.

En todas las instalaciones que estén siendo registradas deben diligenciar esta sección. Seleccione tantas de las 36 categorías como corresponda. Si su instalación no fabrica, procesa, empaqueta o retenga alimentos para el consumo humano, seleccione la casilla 37: "None of the Above Mandatory Categories" (Ninguna de las Anteriores Categorías Obligatorias.).

El cuadro posee la siguiente información:

Ver Anexo 35: Figura 10 Sección 11a – "Categorías Generales de Productos -- Alimentos para el Consumo Humano", Pág. 82.

Section 11a (Sección 11a) General Product Categories -- Food for Human Consumption (Categorías Generales de Productos -- Alimentos para el Consumo humano)

Debe ser diligenciada por todas las instalaciones alimenticias. Por favor vea las instrucciones para ejemplos adicionales. SI NO APLICA NINGUNA DE LAS CATEGORÍAS OBLIGATORIAS, SELECCIONE LA CASILLA 37.

Al menos una categoría debe ser seleccionada.

- ☐ () 1. Alcoholic Beverages [21 CFR 170.3 (n) (2)] (Bebidas Alcohólicas) [21 CFR 170.3 (n) (2)].
- ☐ () 2. Baby (Infant and Junior) Food Products including Infant Formula (Optional Selection) (Productos Alimenticios para Bebés (Infantes y Jóvenes) incluyendo Fórmula para Infantes (Selección Opcional))
- ☐ () 3. Bakery Products, Dough, Mixes, or Icings [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)] (Productos de Panadería, Masa, Mezclas, o Glaseados [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)])
- ☐ () **4. Beverage Bases** [21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)] (Bases para Bebidas [21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)])
- ☐ () 5. Candy without Chocolate, Candy Specialties and Chewing Gum [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)] (Dulces sin Chocolate, Especialidades de Dulces y Goma de Mascar [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]).
- ☐ () 6. Cereal Preparations, Breakfast Foods, Quick (Preparaciones con Cereales, Alimentos para el Desayuno, Rápidos)...

☒ Registro de una instalación alimentaria paso – 6.

Introduzca la información del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación, la persona que está presentando la solicitud de registro, la persona que autorizó la presentación de este registro, y certifique su veracidad y exactitud.

Sección 12 - Información del Propietario, Operador, o Agente a Cargo.⁶³

Esta sección es obligatoria.

La información de contacto para el propietario, el operador, o el agente a cargo es la misma que la contenida en otra sección del formulario, elija el círculo correspondiente a esa sección; de lo contrario, introduzca la información según es solicitada.

Cuadro N° 25: "Información del Propietario, Operador, o Agente a Cargo"

<i>Name of Entity or Individual who is the Owner, Operator, or Agent in charge</i> <i>Nombre de la Entidad o Individuo que es el Propietario, Operador, o Agente a Cargo)</i>	El nombre de la persona o entidad que es el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>If information is the same as another section of the form, check which section</i> <i>Si la Información es la misma que la contenida en otra sección del formulario, marque cuál sección es)</i>	Especifica si la información de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo es idéntica a información previamente introducida. Si usted elige una de estas y decide que la información no es la que usted deseaba, puede elegir Clear (Borrar) para deshacer esta acción y diligenciar la información correcta manualmente. • Elija la Section 2 (Sección 2) si la información de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo es la misma información de la dirección de la instalación introducida en la Sección 2: Información del Nombre / Dirección de la Instalación. • Elija la Section 3 (Sección 3) si la información de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo es la misma información de la dirección de correo postal preferida introducida en la Sección 3: Información de la Dirección de Correo Postal Preferida. • Elija la Section 4 (Sección 4) si la información de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo es la

Ver Anexo 36: Figura 11 Sección 12 – "Información del Propietario, Operador, o Agente a Cargo", Pág. 83.

	misma información de la dirección de la Compañía Matriz introducida en la Sección 4: Información del Nombre / Dirección de la Compañía Matriz. • Para instalaciones en el extranjero, elija la Section 7 (Sección 7) si la información de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo es la misma información de la dirección del Agente en los Estados Unidos introducida en la Sección 7: Agente en los Estados Unidos. • Elija Clear (Borrar) si usted necesita borrar la Sección 12
<i>* Street Address</i> (Dirección)	La dirección del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada. Esta puede ser una ubicación física / geográfica u otra dirección de correo postal.
<i>* City</i> (Ciudad)	La ciudad en la que está ubicado el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>* Country</i> (País)	El país en el que está ubicado el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>* State/Province/Territory</i> (Estado / Provincia / Territorio)	El Estado, Provincia, o Territorio en el que está ubicado el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada. Seleccione un estado, provincia, o territorio del menú que se despliega hacia abajo o seleccione "Not applicable ". (No aplicable)
<i>* Zip Code (Postal Code)</i> (Código Postal)	El código postal (zip code) (para direcciones domésticas) o el código postal (para direcciones en el extranjero) de la dirección del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>* Phone Number: Country Code</i> Número de Teléfono: Código de País)	Para direcciones en el extranjero, el código de país de tres dígitos del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>* Phone Number: Area/City Code</i> Número de Teléfono: Código de Área / Ciudad)	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones en el extranjero) del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está

	siendo registrada.
<i>* Phone Number: Phone Number</i> (Número de Teléfono: Número de Teléfono)	El número de teléfono del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>Phone Number: Extension</i> (Número de Teléfono: Extensión)	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: Country Code</i> (Número de FAX: Código de País)	Para direcciones en el extranjero, el código de país de tres dígitos del número de FAX del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: Area/City Code</i> (Número de FAX: Código de Área / Ciudad)	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones en el extranjero) del número de FAX del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>FAX Number: FAX Number</i> (Número de FAX: Número de FAX)	El número de FAX del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.
<i>E-mail Address</i> (Dirección de Correo Electrónico)	Una dirección de correo electrónico del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación que está siendo registrada.

El cuadro posee lo siguiente información:

Section 12 (Sección 12) Owner, Operator, or Agent in Charge Information Información del Propietario, Operador, o Agente a Cargo)

- Estos campos son obligatorios.

Nombre de la Entidad o Individuo que es el Propietario, Operador, o Agente a cargo.

Proporcionar la siguiente información, si es diferente a la de todas las secciones interiores del formulario. Si la información es la misma que la de otra Sección, marcar la Sección correspondiente:

- ✓ » Clear (Borrar).
- ✓ () Section 2 -- Facility Address Information () Sección 2 -- Información de la Dirección de la Instalación.
- ✓ () Section 3 - Preferred Mailing Address Information () Sección 3 -- Información Sobre la Dirección de Correo Postal Preferida.
- ✓ () Section 4 -- Parent Company Address Information () Sección 4 -- Información de la Dirección de la Compañía Matriz.
- ✓ * Street Address, Line 1 (Dirección, Línea 1).
- ✓ * Street Address, Line 2 (Dirección, Línea 2).
- ✓ * City (Ciudad)
- ✓ * Country (País)
- ✓ [Please Select] ([Por favor Seleccione])
- ✓ * State / Province / Territory (Estado / Provincia / Territorio)
- ✓ [Please Select a Province] ([Por favor Seleccione una Provincia]).
- ✓ * Zip Code (Postal Code) (Código Postal (Zip Code))

Únicamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es requerido para números de teléfono en los Estados Unidos.

	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Teléfono	Extensión
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	(p. ej. 1111)
PHONE (TELÉFONO)				
	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Fax	
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	
FAX NUMBER (NÚMERO DE FAX)				

E-MAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Sección 13 - Declaración de Certificación⁶⁴

Esta sección es obligatoria

Introduzca la información sobre usted, en su calidad de presentador del presente registro, de la persona que autorizó la presentación de este registro, y certifique su veracidad y exactitud (Figura 17). Una vez haya diligenciado totalmente esta sección, le será dada la oportunidad de revisar su registro y hacer cualquier cambio antes de enviarlo para ser procesado.

El propietario, operador, o agente a cargo de la instalación, o un individuo autorizado por el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación, puede presentar este formulario. Mediante la presentación de este formulario a la FDA, el propietario, operador, o agente a cargo, o el individuo autorizado por el propietario, operador, o agente a cargo, certifica que la información suministrada es verdadera y exacta y que la instalación ha autorizado a quien está presentando a que la registre en su nombre. Bajo el 18 U.S.C. 1001 (Sección 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos), cualquier persona que haga una declaración intencionalmente falsa, ficticia, o fraudulenta al Gobierno de los Estados Unidos está sujeta a sanciones penales.

Campos Incluidos en esta Sección

- ✓ Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.
- ✓ Los campos marcados con dos asteriscos (**) son obligatorios únicamente si aplica esta sección.

Cuadro N° 26: "Declaración de Certificación"

<i>* Print Name of the Submitter</i> (Nombre en Letra de Molde de Quien Presenta el Registro)	El nombre y apellido de la persona que está presentando este formulario.
Check One Box	Especifique si quien está presentando este formulario es el

Ver Anexo 37: Figura 12 Sección 13 – "Declaración de Certificación", Pág. 84

<i>(Marque Una Casilla)</i>	propietario, operador, o agente a cargo de la instalación, o un individuo autorizado por el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación. Elija: • A. Owner, Operator or Agent in Charge (Propietario, Operador, o Agente a Cargo) (Deténgase acá, el formulario ha sido diligenciado en su totalidad) • B. Individual Authorized to Submit the Registration (Individuo Autorizado para Presentar el Registro) (Escriba su dirección a continuación)
<i>Indicate who authorized you to submit the registration</i> <i>Indique quién lo autorizó para presentar el registro)</i>	Si usted marcó la casilla B arriba (Individuo Autorizado para Presentar el Registro) porque usted no es propietario, operador, o agente a cargo, usted necesita identificar a la persona que lo autorizó para presentar este registro. Elija: • Owner, Operator or Agent In Charge (Propietario, Operador, o Agente a Cargo) (Deténgase acá, el formulario ha sido diligenciado en su totalidad) • Anote el nombre del individuo que autorizó el registro en nombre del propietario, operador, o agente a cargo. (Escriba su dirección a continuación).
<i>* Authorizing Individual Street Address</i> <i>(Dirección del Individuo que Autorizó)</i>	La dirección de la persona que lo autorizó para presentar este formulario, si es aplicable. Esta puede ser una ubicación física / geográfica u otra dirección de correo postal.
<i>** City</i> <i>(Ciudad)</i>	La ciudad en la que está ubicado el individuo que autorizó.
<i>** State/Province/Territory</i> <i>Estado / Provincia / Territorio)</i>	El estado, provincia o territorio en el que está ubicado el individuo que autoriza. Seleccione un estado, provincia, o territorio del menú que se despliega hacia abajo cuando sea aplicable, o seleccione "Not applicable " (No aplicable)
<i>** Zip Code (Postal Code)</i>	El código postal (zip code) (para direcciones domésticas) o el código

<i>(Código Postal)</i>	postal (para direcciones en el extranjero) donde está ubicado el individuo que autoriza.
** Country <i>(País)</i>	El país en el que está ubicado el individuo que autoriza.
* Phone Number: Country Code <i>Número de Teléfono: Código de País)</i>	Para las direcciones en el extranjero, el código de país de tres dígitos del número de teléfono del individuo que autoriza.
Phone Number: Area/City Code <i>Número de Teléfono: Código de Área / Ciudad)</i>	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones en el extranjero) del número de teléfono del individuo que autoriza.
Phone Number: Phone Number <i>Número de Teléfono: Número de Teléfono)</i>	El número de teléfono del individuo que autoriza.
Phone Number: Extension <i>Número de Teléfono: Extensión)</i>	La extensión telefónica, si la hay, a marcarse después del número de teléfono, del individuo que autoriza.
FAX Number: Country Code <i>Número de FAX: Código de País)</i>	Para direcciones en el extranjero, el código de país de tres dígitos para el número de FAX del individuo que autoriza.
FAX Number: Area/City Code <i>Número de FAX: Código de Área / Ciudad)</i>	El código de área de tres dígitos (para direcciones domésticas) o el código de la ciudad (para direcciones en el extranjero) del número de FAX del individuo que autoriza.
FAX Number: FAX Number <i>Número de FAX: Número de FAX)</i>	El número de FAX del individuo que autoriza.
E-mail Address <i>Dirección de Correo Electrónico)</i>	La dirección de correo electrónico del individuo que autoriza.

El cuadro posee lo siguiente información:

Section 13 (Sección 13) Certification Statement (Declaración de Certificación)

El propietario, operador o agente a cargo de la instalación, o un individuo autorizado por el propietario, operador, o agente a cargo de la instalación, debe presentar este formulario. Mediante la presentación de este formulario a la FDA, o autorizando a un individuo para presentar este formulario a la FDA, el propietario, operador, agente a cargo de la instalación certifica que la información arriba contenida es veraz y exacta. Un individuo (diferente del propietario, operador, o agente a cargo de la instalación) que presente el formulario a la FDA también certifica que la información presentada arriba es veraz y exacta, y que él / ella está autorizado(a) para presentar el registro en nombre de la instalación. Un individuo autorizado por el propietario, operador, o agente a cargo debe identificar abajo con el nombre al individuo que lo autorizó para presentar el registro. Bajo la sección 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos (18 U.S.C. 1001), cualquier persona que haga una declaración sustancialmente falsa, ficticia, o fraudulenta al Gobierno de los Estados Unidos está sujeta a sanciones penales.

Clear (Borrar)

PRINT NAME OF THE SUBMITTER (ESCRIBA EL NOMBRE DE QUIEN PRESENTA EN LETRA DE MAYÚSCULAS).

Marque una casilla

☐ **a.** Owner, operator, or agent in charge (stop here, form is completed) (propietario, operador, o agente a cargo (deténgase acá, el formulario ha sido diligenciado en su totalidad))

☐ **b.** Individual authorized to submit the registration (fill in address below (individuo autorizado para presentar el registro (escriba la dirección a continuación))

Si usted marcó la casilla b arriba, indique quién lo autorizó a presentar el registro:

☐ Owner, operator, or agent in charge (stop here, form is completed) (el propietario, operador, o agente a cargo (deténgase acá, el formulario ha sido diligenciado en su totalidad))

) _____ name of individual who authorized registration
 on behalf of owner, operator, or agent in charge (fill in address below) (nombre del individuo
 que autorizó el registro en nombre del propietario, operador, o agente a cargo (escriba la
 dirección a continuación))

*** - estos campos son obligatorios únicamente si aplica la sección**

Address information for the authorizing individual: (información de la dirección del individuo
 que autoriza)

- / ** authorizing individual street address, line 1 (dirección del individuo que autoriza, línea 1).
- / authorizing individual street address, line 2 (dirección del individuo que autoriza, línea 2).
- / ** city (ciudad)
- / ** country (país).
- / [please select] ([por favor seleccione])
- / ** state / province / territory (estado / provincia / territorio)
- / [please select a province] ([por favor seleccione una provincia])
- / ** zip code (postal code) (código postal (zip code)).

nicamente números. No incluya espacios, guiones o paréntesis. Código de País no es
 requerido para números de teléfono en los Estados Unidos.

	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Teléfono	Extensión
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)	(p. ej. 1111)
PHONE (TELÉFONO)				

	Código de País	Código de Área/ Ciudad	Número de Fax
	(p. ej. 033)	(p. ej. 101)	(p. ej. 5551111)
FAX NUMBER (NÚMERO DE FAX)			

EMAIL ADDRESS (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

☒ Registro de una instalación alimentaria paso – 7.

Revisión del Registro⁶⁵

Revise su registro antes de enviarlo para ser procesado (Figura 19, vista parcial). Al seleccionar el botón "EDIT" (EDITAR) para una sección aparece la correspondiente pantalla de ingreso de datos, desde la cual puede editar y guardar los cambios.

Seleccione "Send" (Enviar) para enviar el registro.

Nota: La Ubicación de la Instalación bajo la Sección 1: Tipo de Registro (en la que usted indica si esta es una instalación doméstica o extranjera) no puede ser cambiada en este momento. Si usted desea cambiar la Ubicación de la Instalación, debe cancelar este registro e iniciar un nuevo registro.

El cuadro posee la siguiente información:

Por favor revise su registro. Si toda la información es correcta, haga clic sobre el botón **Submit (Enviar)** abajo. Para hacer cambios en una sección, haga clic sobre el botón **Edit (Editar)** de la sección correspondiente.

Date: 10/16/2003 8:31:47 (Fecha: 10/16/2003 8:31:47)

Section 1 (Sección 1) Type of Registration (Tipo de Registro) Edit (Editar)

1a. Domestic Registration (Registro Doméstico).

1b. INITIAL REGISTRATION: *Registration number will be generated upon submission*
[REGISTRO INICIAL: *El número de registro será generado una vez enviado el registro*]

Ver Anexo 38: Figura 13 – "Revisión del Registro", Pág. 85.

Are you the owner of a previously registered facility? Yes () No ()

¿Es usted el nuevo propietario de una instalación previamente registrada? Sí ()
()

1c. Previous owner's name: (Nombre del antiguo propietario:) Previous owner's registration number: (Número de registro del antiguo propietario:)

**Section 2 (Sección 2) Facility Name / Address Information (Información del
Nombre / Dirección de la Instalación)
Edit (Editar)**

FACILITY NAME: FDA (NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: FDA)

FACILITY STREET ADDRESS, Line 1: 123 Main Street (DIRECCIÓN DE LA INSTALACIÓN, Línea 1: 123 Main Street).

FACILITY STREET ADDRESS, Line 2: (DIRECCIÓN DE LA INSTALACIÓN, Línea 2:)

CITY: Verona (CIUDAD: Verona) STATE / PROVINCE / TERRITORY: NEW JERSEY (ESTADO / PROVINCIA / TERRITORIO: NEW JERSEY)

☒ **Registro de una instalación alimentaria paso – 8.**

Registro Exitoso⁶⁶

El mensaje indica que su registro fue enviado exitosamente, y su Registration Number (Número de Registro) y PIN son desplegados en la pantalla (Figura 20). Guarde estos números en sus archivos.

Si usted planea que otro propietario de una cuenta actualice este registro, usted puede darle esta persona el número de registro y el PIN para que pueda tener acceso. Tenga en cuenta, sin embargo, que al suministrarle a esta persona el número de registro y el PIN también le permite a esa persona cancelar el registro.

Ver Anexo N° 39: Figura 14 – “Registro Exitoso”, Pág. 86.

Para ver el registro completo en su formulario definitivo, seleccione "View Complete Registration" (Ver el Registro Completo.) Para regresar al Menú Principal, seleccione "Back to Main" (Regresar al Principal.)

Campos Incluidos en esta Sección.

Cuadro N° 27: "Registro Exitoso"

<i>Registration Number</i> (Número de Registro)	El número asignado por la FDA al registro de esta instalación.
<i>PIN</i>	El Número de Identificación Personal para el registro de esta instalación. Una serie alfanumérica con mayúsculas y minúsculas que puede contener caracteres especiales.

El cuadro posee lo siguiente información:

¡Registro Exitoso!

Su Número de Registro es el 11234567890
Su PIN es [C@658bcd]

- Por favor conserve el número de registro y el PIN para sus archivos
- El número de registro es requerido para todas las comunicaciones con la FDA con respecto a este registro.
- El PIN le permitirá tener acceso a un registro en línea, si el registro fue presentado inicialmente en medio impreso (papel).
- Por favor remítase a la sección de ayuda para obtener más detalles.
- « Back to Main (Regresar al Principal)
- » View Complete Registration (Vea el Registro Completo)

4.8 ORGANISMOS GUBERNAMENTALES Y NO GUBERNAMENTALES QUE PRESTAN AYUDA PARA DESARROLLAR UN PLAN HACCP.

Los organismos gubernamentales y no gubernamentales que ofrecen servicios a pequeña empresa que deseen desarrollar un plan HACCP, para lograr la excelencia de sus productos, cumpliendo con normas de calidad que permitan la exportación.

Los costos de las asesorías son estimaciones que los encargados de las instituciones, han establecido de las experiencias que han realizado con pequeñas empresas, que han buscado la asistencia técnica.

Entre los organismos a los cuales se pueden dirigir los empresarios interesados son:

- **FAT (Fondo de Asistencia Técnica):** es un instrumento de política pública que tiene como propósito mejorar la competitividad y productividad de la micro y pequeña empresa. Mediante un aporte económico del gobierno se le brinda al empresario la oportunidad de adquirir servicio de consultoría o de asistencia técnica para la mejorar su empresa.

Contacto: Asistente de la Gerencia del Fondo de Asistencia Técnica:

Claudia Maria Najarro Cruz

Dirección: 41 Av. Norte o Av. Scouts de El Salvador # 115 Edificio Roosevelt Cuscatlan San Salvador, El Salvador. C.A.

- **QPYMES:** Programa creado por el apoyo del BID-FOMIN para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9000 y HACCP en las empresas.

Contacto: Gerente Lic Félix Carcomo.

Dirección: Col Medica pje. Guillermo Rodríguez P Nª 51

in de desarrollo para la asistencia técnica y desarrollo de un plan HACCP, en las pequeñas empresas productoras de la horchata de morro.

⇒ QPYMES.

Las empresas que deseen desarrollar un plan HACCP y buscan mayor información acerca de cómo realizarlo por medio de QPYMES, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Pequeña empresa constituida legalmente.
- Organizada; que la pequeña empresa tenga desarrollado un sistema de gestión de calidad ISO 9000.
- Nacional o el 51% de capital Salvadoreño.

Cumpliendo estos requisitos la empresa se somete a un Diagnóstico, para conocer la situación actual de la empresa, los ámbitos a evaluar son:

➤ Proyecciones.

- ☛ Objetivos.
- ☛ Alcances.
- ☛ Limitaciones.
- ☛ Visión.

➤ Mercado.

- ☛ Nichos o Segmentos del mercado objetivo.
- ☛ Competencia.
- ☛ Logística de Transporte.
- ☛ Logística de distribución a puntos de venta.

- ☛ Proveedores
- ☛ Niveles de Venta.

➤ **Producto.**

- ☛ Materia Primas.
- ☛ Proceso Productivo
- ☛ Producto Terminado.
- ☛ Calidad.

realizar el diagnostico de la situación actual de la pequeña empresa, la institución le asigna un consultor para que entre en contacto con la empresa y comenzar el desarrollo del sistema HACCP. El tiempo limite para desarrollar el sistema es a corto plazo, es decir de 6 meses a 1 año.

La inversión para el desarrollo del sistema HACCP es de \$ 25,000.00⁶⁷ distribuido de la siguiente manera.

- Empresa – 40% del monto total \$ 10,000.00
- ONACYT – 30% del monto total \$ 7,500.00
- D-FOMIN – 30% del monto total \$ 7,500.00

⇒ **FAT (Fondo de Asistencia Técnica)**

FAT, es una oportunidad que tiene el empresario para recibir el apoyo técnico que les permita mejorar la administración de sus negocios y obtener mayores oportunidades en el mercado.

La cifra mencionada corresponde a una estimación proporcionada por el Gerente de QPYMES Lic. Félix Arce como.

busca apoyar a los micros y pequeños empresarios con un aporte económico directo en el pago de los servicios de consultoría para la adquisición de técnicas modernas que mejoren su actividad empresarial y sus procesos productivos.

→ Los Beneficios del Fondo de Asistencia Técnica.

empresario gozará de la facilidad de adquirir asistencia técnica o asesoría especializada en el área que más lo necesite, reflejando en mayores ganancias.

A través de estos servicios especializados, el empresario mejorará la calidad de sus productos o servicios, logrando mayor competitividad. Con la oportunidad de nuevas técnicas de gestión, producción y comercialización de sus productos y servicios.

→ Requisitos para tener acceso al Fondo de Asistencia Técnica.

La empresa que solicita la asesoría debe cumplir con:

- Estar en el sector de la micro y pequeña empresa.
- Con un mínimo de operación de seis meses.
- Ventas anuales que sobrepasen \$685,714.00.
- Tener un número de trabajadores no mayor de 50.
- Tener la disponibilidad de aportar al menos el 20% del costo total de la asistencia técnica que solicita.

→ Lo que financia el Fondo de Asistencia Técnica.

Los fondos están destinados para financiar asistencia técnica, asesorías, capacitaciones y consultoría para su empresa. La asesoría o asistencia técnica se desarrolla en las siguientes áreas:

- Administración.
- Producción.

- Finanzas.
- Recursos humanos.
- Mercadeo

FAT tiene dos líneas de operación que son:

1 FAT individual.

1 FAT colectivo.

Fondo de Asistencia Técnica Individual

un aporte económico que el gobierno con la cooperación internacional brindan a los empresarios para que éste pueda comprar servicios de asistencia técnica o consultoría empresarial de modo individual.

➤ Beneficios:

- Un subsidio parcial que aporta el gobierno, equivalente al 80% del precio total de los servicios recibidos.
- Mejoras en la organización, ventas, producción, finanzas de la empresa.
- Atención directa y personalizada por parte del consultor

➤ Ventajas:

empresario no se verá obligado a pagar el 20% si no se encuentra satisfecho con el servicio recibido.

➤ Requisitos:

- Tener una micro o pequeña empresa, con un mínimo de seis meses de operación en el mercado.
- Tener ventas anuales que no sobrepasen los seis millones de colones o su equivalente en dólares
- Tener un número de trabajadores no mayor de 50.
- Tener la disposición de pagar el 20% del precio de la asistencia técnica que recibirá.
- Que posea un establecimiento para el desarrollo de las actividades.

‣ Pasos que debe seguir el empresario/a

- Solicitar información en CONAMYPE o en cualquiera de los agentes operadores contratados por la Comisión para operar el programa: FUSADES, CENTROMYPE, SOMOS Y AGAPE
- Llenar una Solicitud de Diagnóstico del FAT
- Identificar los problemas a resolver a través de la realización del diagnóstico empresarial.
- Seleccionar al consultor que le brindará la asistencia técnica o consultoría (para ello se le proporcionará al empresario una lista de tres expertos que le pueden brindar el servicio)
- Firma de contrato para la ejecución del servicio.
- Cancelación del 20% correspondiente al aporte económico del empresario.
- Participar activamente con el consultor en la ejecución de la asistencia técnica o consultoría que solicitó.
- Al finalizar la consultoría o asistencia técnica el empresario firma un acta de satisfacción o insatisfacción del servicio.

‣ Tipo de Asistencia: Asistencia Técnica en Gestión y Producción.

‣ Costo

Fondo de Asistencia Técnica puede financiar hasta un máximo de \$550.00, por empresa.

El valor de los Aportes que el FAT financia son obtenidos del Gobierno y de la Cooperación Internacional.

Para recibir una asistencia técnica individual por medio de una consultoría el empresario y el consultor adquiere un acuerdo de negocio por \$ 687.50

- El empresario cancelará \$137.50 (20%).
- El FAT cancelará \$550.00 (80%)

- Tiempo: la ejecución de la consultoría esta programada en 25 horas en promedio, esto depender de la complejidad del proceso productivo o gestión administrativa a realizar, el empresario puede seguir contratando la consultoría hasta donde el estime conveniente, el empresario tiene un limite de financiamiento de \$ 5,000.00.

Fondo de Asistencia Técnica Colectiva.

Es un aporte económico que el gobierno brinda a un grupo de empresas, como mínimo tres, que realizan una misma actividad económica, para que puedan comprar servicios de asistencia técnica consultoría empresarial de modo colectivo.

→ Beneficios:

- Atención directa y personalizada por parte del consultor.
- Mejora en la organización, ventas y utilidades de la empresa.
- Asesoría especializada en el área que más necesite el grupo de empresarios
- Un subsidio parcial que aporta el gobierno, equivalente al 80% del precio total de los servicios recibidos.

→ Ventajas:

Gracias al aporte del 20% que da el grupo de empresarios, estos se encuentran en la capacidad de demandar un buen servicio.

→ Requisitos:

- Tener una micro o pequeña empresa, con un mínimo de seis meses de operación en el mercado
- Tener ventas anuales que no sobrepasen de seis millones de colones o su equivalente en dólares
- Tener un número de trabajadores no mayor de 50
- Tener la disposición grupal de pagar el 20% del precio total de la asistencia técnica que recibirá
- El grupo debe tener un mínimo de tres y un máximo de seis empresas para optar a la asistencia técnica
- Que posean un establecimiento para el desarrollo de las actividades.

→ Pasos que debe seguir el grupo de empresarios:

- Solicitar información en CONAMYPE o en cualquiera de los agentes operadores contratados por la Comisión para operar el programa: FUSADES, CENTROMYPE, SOMOS Y AGAPE
- Llenar una Solicitud de Diagnóstico del FAT
- Identificar los problemas a resolver a través de la realización del diagnóstico empresarial.
- Seleccionar al consultor que le brindará la asistencia técnica o consultoría (para ello se le proporcionará al empresario una lista de tres expertos que le pueden brindar el servicio)
- Firma de contrato para la ejecución del servicio.
- Cancelación del 20% correspondiente al aporte económico del empresario.
- Participar activamente con el consultor en la ejecución de la asistencia técnica o consultoría que solicitó.
- Al finalizar la consultoría o asistencia técnica el empresario firma un acta de satisfacción o insatisfacción del servicio.

➤ Tipos de Asistencia:

- Tecnologías de información y comunicación (TICs)
- Administración general
- Planificación estratégica y desarrollo organizacional
- Recursos humanos.
- Finanzas
- Producción
- Comercialización
- Diseño
- Calidad
- Gestión ambiental
- Sectorial especializada

➤ Costo: El Fondo de Asistencia Técnica puede financiar hasta un máximo de \$500.00 por empresa.

total: \$3,750.00.

aporte de empresarios: \$ 750.00

aporte de gobierno y cooperación internacional: \$3,000.00.

➤ Tiempo: la ejecución de la consultaría esta programada en 150 horas en promedio

CONCLUSIONES

1. La metodología propuesta para la recopilación y análisis del estudio de campo permitió conocer las condiciones iniciales en las que operan las empresas productoras-exportadoras de horchata de morro de El Salvador, de las cuales se puede concluir, que ninguna cumple con la normativa de exportación propuesta por la Administración de Alimentos y Drogas, es decir ninguna esta apta para optar al registro de dicho organismo.
2. Se concluye, según los datos obtenidos mediante el análisis de la investigación de campo, que ninguna empresa de las estudiadas cuenta con programas que permitan garantizar la inocuidad de sus productos.
3. Los sistemas de calidad desarrollados en el presente documento deben ser considerados de carácter imperativo para todo el rubro productor-exportador de horchata, que desee garantizar la inocuidad de los alimentos, y más aún, exportarlos hacia los Estados Unidos de Norteamérica (según los requisitos de la Administración de Alimento y Droga) y así competir internacionalmente.
4. Las Buenas Prácticas de Manufacturas y Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección constituyen una serie de acciones sistemáticas complementarias para la consecución de la inocuidad alimentaria. Su correcto y paralelo desarrollo permitirán crear las condiciones operacionales y ambientales idóneas para incursionar en el desarrollo del plan Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso.
5. El desarrollo del plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso, (el cual incluye las Buenas Practicas de Manufactura y Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección) ha permitido identificar las fallas de las cuatro empresas en estudio, así como también establecer las acciones correctivas y/o preventivas que puedan servir de guía a dichas empresas para la consecución de instalaciones y ambiente operativo idóneos para garantizar la inocuidad de la horchata de morro.

6. Actualmente, La obtención del registro de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) significa una ventaja competitiva, así como el reconocimiento a nivel mundial que la empresa pueda ganar; pero con los Tratados de Libre Comercio, dicho registro podría llegar a convertirse en requisito indispensable para el ingreso de productos a EEUU, debido a la necesidad de garantizar productos inocuos.
7. las empresas que elaboran alimentos, en especial las de horchata de morro, deben comenzar a pensar en el desarrollo de un plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP) como un requisito indispensable en su industria, y para ello, deben tener presentes a los organismos gubernamentales y no gubernamentales que puedan asesorarles en el desarrollo de dicho plan, tanto en el aspecto técnico como el financiero.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a todos los integrantes del rubro productor-exportador de horchata de morro, el tomar acciones que permitan el cumplimiento de los requisitos de infraestructura, interna y externa, propuestos por las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Se recomienda al rubro en general la aplicación de los planes y programas de calidad alimentaria desarrollados en el presente estudio de Tesis, debido a la importancia de garantizar alimentos inocuos y a la oportunidad de intercambio comercial conseguido recientemente, lo cual repercutiría positivamente para el desarrollo y crecimiento de dicho rubro.
3. Se recomienda a los empresarios orientar a sus empresas hacia el registro de la FDA, debido a la importancia que representa y a la posibilidad de que en un futuro, no muy lejano, se convierta en requisito indispensable para todo producto que se desee ingresar a los EE.UU.
4. Se recomienda al rubro buscar el apoyo de las instituciones que en este documento se citan, los cuales brindan asesoría técnica y financiamientos para el desarrollo del plan HACCP.

BIBLIOGRAFÍA

sis y Libros:

- ✓ Diseño de un Plan HACCP en Laboratorios Farmacéuticos de El Salvador.
Elaborado en el año de 2003, por:
Leyla Mariela Vásquez Rosales.
Carmen Cecilia Morales Erazo.
- ✓ Administración de Operaciones Roger Schroeder, 1992.
- ✓ Guía de implementación HACCP para la Industria de la carne. Asociación de productores agrícolas de Chile en el año 2000.
- ✓ Análisis De Fallas. Horacio Helman y Paulo Pereira. Escuela de Ing. De UFMG. Brasil 1995.
- ✓ Manual AMEF Ford Motor Company. 1991

minarios:

- ✓ Resumen de las normativas propuestas sobre registro y notificación previa que implementan la Ley contra el Bioterrorismo.
Impartido por: Leslye M. Fraser, Esq.
Directora adjunta de Normativas del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada

ios Web.

- ✓ <http://www.fda.org/regulacionesfederales>
(Consultado el 25 de Febrero de 2005)
- ✓ <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>
(Consultado el 26 de Febrero de 2005)
- ✓ <http://www.pediatraldia.cl>
(Consultado el 20 de mayo de 2005).
[http://www.hondurasag.org/fintraccda/process/Boletin Tecnico 13 Procesamiento.pdf](http://www.hondurasag.org/fintraccda/process/Boletin_Tecnico_13_Procesamiento.pdf)
(Consultado el 10 de junio de 2005)
- ✓ www.fmeca.com.
(Consultado el 10 de junio de 2005)

GLOSARIO

A

falsificación: Exposición y venta de productos no autorizados por autoridades encargadas de velar por la salud pública.

actitud: postura del cuerpo humano especialmente cuando se determina por los movimientos del ánimo o expresa algo con eficacia.

agentes de Limpieza: Es toda forma de sustancias que durante el proceso productivo, es utilizado para la desinfección de las diferentes áreas de fabricación de un producto, limpieza de las superficies que entran en contacto con los alimentos y la desinfección del personal que manipulan los productos.

aptitud: idoneidad para obtener y ejercer un cargo.

bonjolí: Planta herbácea pedaliácea de 1 m de altura, tallo recto, hojas pecioladas, flores blancas y frutos de semilla comestibles.

alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

arroz: Planta Gramínea de granos comestibles.

azúcar: Cuerpo sólido cristalizado de color blanco en estado puro, soluble en agua y alcohol de sabor muy dulce.

B

Buenas Prácticas de Manufactura: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

C

capacitación: defecto o privación de una cosa necesaria o útil que el empleado debe tener para realizar sus operaciones.

consumidor: Persona que consume un bien económico para satisfacer una necesidad humana, por lo tanto se dividen en los bienes y servicios que se destinan a satisfacer necesidades de las personas y los que se utilizan para producir otros bienes.

contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

aneto: nombre vulgar de la planta *Eryngium foetidum* y de *Coriandrum sativum*; de las familias Umbelíferas; de semilla comestible.

caja: es una valla de forma ovalada y aguda en la terminación, de unos 25 cm. de largo y de diámetro, este fruto es empleado para dulces y bebidas.

canela: Nombre aplicado a la corteza de canelo, usada como condimento y como agente aperitivo.

D

Diagrama de Ishikawa: es la forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre la causa de un problema.

diagnóstico: conjunto de signos que ayudan a fijar el carácter peculiar de una enfermedad en una situación.

desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

defectuoso: efecto de un objeto que comienza a presentar características físicas no acordes a las originales en su fabricación.

E

eficaz: sustancia que es utilizado como medicamento.

vasado: es el artículo que es colocado en sus envase, para posteriormente ser comercializado u otros efectos para conservarlo o transportarlo.

tado Psicológico: situación en la que una persona y en especial cada uno de los cesivos de los modos del ser de una persona o cambios que influyen.

idemiólogos: persona experta en epidemiología; rama de la medicina que investiga el gen y la forma de propagación de las enfermedades infecciosas que afectan a un grupo ande de persona.

F

exibilidad: Disposición de a ceder y acomodarse fácilmente a un dictamen.

ecuencia: repetición de un acto o suceso.

H

giene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la xcuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaría.

rchata de morro: bebida que se prepara con almendra, pepita de sandia, melón o labaza, semilla de morro y otras, todo machacado y exprimido con agua y sazonado con úcar.

I

oneidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos son aceptables para el nsumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

ocuidad: este concepto es una de las características principales que debe poseer alquier producto para el consumo humano y engloba la capacidad de un producto de no usar ningún mal a la salud del ser humano.

stalación: Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, e se encuentren bajo el control de una misma dirección.

speccionar: examen, supervisión, vigilancia o verificación que se realiza por persona pecializado sobre un proceso industrial para comprobar la calidad del producto.

L

mpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

M

aní: fruto comestible que se come crudo o tostado.

manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

microbiológicos: Perteneciente a la microbiología, es el conjunto de técnicas utilizadas para estudiar los seres microscópicos.

morro: Es un árbol y su fruto, redondo de forma irregular.

O

obsolescencia: desvalorización de bienes, activos fijos como consecuencia de la aparición de nuevas máquinas.

P

Plan HACCP: es un documento escrito basado en los principios del HACCP, que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso específico.

Producción primaria: Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca.

V

Vanilla: fruto de la planta *Vanilla Planifolia*, utilizada especialmente para aromatizar los helados, el chocolate, etc.

ANEXOS

INDICE DE ANEXOS

Anexos

Anexo 1: "EXPORTACIÓN DE LA HORCHATA DE MORRO DE LOS AÑOS 2000 – 2004"	1
Anexo 2: "LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE SANITIZACIÓN"	2
Anexo 3: "ESCALAS DE PUNTUACIÓN DE SEVERIDAD, OCURRENCIA Y DETECCIÓN"	3
Anexo 4: "PARTE 101 ETIQUETADO DEL ALIMENTO"	4
Anexo 5: "PARTE 104 NORMAS DE CALIDAD NUTRICIONAL EN ALIMENTOS"	8
Anexo 6: "PARTE 170 ADITIVOS ALIMENTICIOS"	12
Anexo 7: "PARTE 110 – BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACION, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS"	22
Anexo 8: "PARTE 120: ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE PROCESOS (HACCP)"	36
Anexo 9: "DIAGRAMA CAUSA- EFECTO PARA LA EMPRESA PRODUCTORA-EXPORTADORA DE LA HORCHATA DE MORRO".	48
Anexo 10: "CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA"	50
Anexo 11: "CONTROL DIARIO DE LAVADO DE MANOS"	55
Anexo 12 "CONTROL DE NIVEL DE CLORO"	56
Anexo 13 "MANUAL DE PUESTO Y FUNCIONES PARA LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP"	57
Anexo 14 "DESCRIPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS"	61
Anexo 15 "DESARROLLO DEL ÁRBOL DE DECISIÓN"	62
Anexo 16 "FORMATO DEL REGISTRO Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LA BODEGA DE MATERIA PRIMA Y PROCESO PRODUCTIVO".	63
Anexo 17 "FORMATO DEL REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPO, UTENSILIOS Y ÁREAS DE MANUFACTURA"	64
Anexo 18 "FORMATO DE REGISTRO DEL USO DE INSTALACIONES Y EQUIPO"	65
Anexo 19: "FORMATO DE REGISTRO Y CONTROL DE VESTIMENTA DE TRABAJO E HIGIENE PERSONAL"	66
Anexo 20 "FORMATO DE REGISTRO DE POGRAMA DE MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA"	67

Anexo 21: "FORMATO DE REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS Y DOSIFICADORA"	68
Anexo 22 "FORMATO DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA Y/O MONITOREO"	69
Anexo 23 "FORMATO DE REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS"	70
Anexo 24 "FORMATO DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN"	71
Anexo 25 "FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE HORNO"	72
Anexo 26 "FIGURA 1: REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTICIAS"	73
Anexo 27 "FIGURA 2: REGISTRO DE UNA INSTALACIONES ALIMENTARÍA"	74
Anexo 28 "FIGURA 3: MÓDULO DE REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTICIAS"	75
Anexo 29 "FIGURA 4 "SECCIÓN 1 - TIPO DE REGISTRO"	76
Anexo 30 "FIGURA 5 "SECCIÓN 2 – "NOMBRE DE LA INSTALACIÓN / INFORMACIÓN DE LA DIRECCIÓN"	77
Anexo 31 "FIGURA 6 SECCIÓN 4 – "INFORMACIÓN DEL NOMBRE / DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA MATRIZ"	78
Anexo 32 "FIGURA 7 SECCIÓN 5 – "INFORMACIÓN DEL CONTACTO DE EMERGENCIA DE LA INSTALACIÓN".	79
Anexo 33 "FIGURA 8 SECCIÓN 6 – "NOMBRES COMERCIALES"	80
Anexo 34 "FIGURA 9 SECCIÓN 7 – "AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS"	81
Anexo 35 "FIGURA 10 SECCIÓN 11A – "CATEGORÍAS GENERALES DE PRODUCTOS -- ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO"	82
Anexo 36 "FIGURA 11 SECCIÓN 12 – "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO, OPERADOR, O AGENTE A CARGO"	83
Anexo 37 "FIGURA 12 SECCIÓN 13 – "DECLARACIÓN DE CERTIFICACIÓN"	84
Anexo 38 "FIGURA 13– "REVISIÓN DEL REGISTRO"	85
Anexo 39 "FIGURA 14– "REGISTRO EXITOSO"	86

Anexo 1

Exportación de la horchata de morro de los años 2000 - 2004

El Salvador: Exportación de la Horchata de Morro hacia los Estados Unidos registrada en el CENTREX según periodo.

Código Arancelario: 21069030.

Año	Peso neto en Kg.	Valor FOB en US \$
2000	271,661.51	1,305,729.88
2001	312,716.31	1,471,724.98
2002	469,791.89	1,404,075.57
2003	285,072.82	752,729.37
2004	347,934.28	845,502.19

Fuente: Banco Central de Reserva de El Salvador (BCR) /Centro de Trámites de Exportación (CENTREX)

Anexo 2

Lista de verificación de procedimientos de Sanitización.

Instrucción:

1. Lugar inicial donde se realizaran las inspección /observación.
2. Fecha y signo del formulario
3. Formulario de retorno para la planta principal.
4. Formulario para archivar por 2 años.

Actividad de los procedimientos de Sanitización				
Actividades.	AREAS DE LA EMPRESA			
	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4
Diariamente				
Condiciones de inicio				
Facilidades de lavado de manos				
Limpieza a la mitad del día				
Finalización diaria de limpieza				
Empleado de limpieza				
Años				
Semanal				
Limpieza de áreas de proceso.				
Quantidades utilizadas para limpieza.				
Cada dos semanas				
Áreas a Limpiar				
Mensual o cada 2 meses				
Control de plagas				
Periódicamente				
Limpieza de las áreas de proceso.				
Desviación SSOP y acciones correctivas:				
Revisión (de la planta principal) (Plant Manager):				
Fecha:				

Anexo 3

ESCALAS DE PUNTUACIÓN DE SEVERIDAD, OCURRENCIA Y DETECCIÓN

Escala	Severidad del Efecto	Ocurrencia	Habilidad de Detección
10	Peligroso sin Advertencia	Muy Alto La Falla es casi inevitable	No puede detectarse
9	Peligroso con Advertencia		Muy remota oportunidad de detección
8	Perdida de Función Primaria	Alta Fallas repetitivas	Remota oportunidad de detección
7	Función primaria reducida		Muy baja oportunidad de detección
6	Perdida de Función Secundaria	Moderado Fallas Ocasionales	Baja oportunidad de detección
5	Función Secundaria Reducida		Moderada oportunidad de Detección
4	Defectos menores detectados por la Mayoría de los Clientes		Moderadamente alta oportunidad de Detección
3	Defectos menores detectados por la algunos de los Clientes	Bajo: Relativamente pocas Fallas	Alta oportunidad de Detección
2	Defectos menores detectados por clientes no clave		Muy alta oportunidad de Detección
1	Sin efecto	Remota: Falla es despreciable	Siempre es detectable

Anexo 4

[código de las regulaciones federales]
[título 21, volumen 2]
[revisado en fecha de abril el 1 de 2004]
[CITE: 21CFR104]

TÍTULO 21 -- ALIMENTOS Y DROGAS SUB CAPITULO B - CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS **PARTE 101 ETIQUETADO DEL ALIMENTO**

Sub parte A – Disposiciones Generales

Sec. 101.1 Especificaciones principales a contener en el empaque del alimento

El termino panel de exhibición principal, es aplicado al forma del empaque del alimento. El panel de exhibición principal será bastante grande para acomodar toda la información obligatoria de la etiqueta requerida para ser colocado sobre eso por esta parte con claridad y sin obscurecer el diseño o las viñetas. En el caso de que los paquetes llevan paneles de exhibición principales alternos, la información requerida para ser colocado en el panel de exhibición principal será duplicada en cada panel de exhibición principal. Con el fin de obtener el tamaño uniforme para declarar la cantidad de contenido para todos los paquetes substancialmente del mismo tamaño, el término área del panel de exhibición principal significa lateral o de la superficie que lleva el panel de exhibición principal, dicha área sera:

(a) En el caso de un paquete rectangular donde un lado entero puede ser considerado correctamente para ser el lado principal del panel de exhibición, el producto de la altura mide las veces de la anchura de ese lado;

(b) En el caso de un envase cilíndrico o casi cilíndrico, 40 por ciento del producto de la altura del envase miden el tiempo de la circunferencia;

(c) En el caso de cualquiera que sea la forma el envase, el 40 por ciento de la superficie total del envase: Con tal que, sin embargo, eso donde tal envase presenta un obvio "panel de exhibición principal" por ejemplo la tapa de un paquete triangular o circular de queso, el área consista en la superficie superior entera. En la determinación del área del panel de exhibición principal, excluya las tapas, los fondos, los rebordes en las tapas y los fondos de latas, y los hombros y los cuellos de botellas o de tarros. En la caja de envases cilíndricos o casi cilíndricos, la información requerida por esta parte para aparecer en el panel de exhibición principal aparecerá dentro de ése 40 por ciento de la circunferencia que es más probable ser exhibido, ser presentado, ser demostrado, o ser examinado bajo condiciones acostumbradas de la exhibición para la venta al por menor.

Sec. 101.2 Panel de Información del empaque del alimento

(a) El término "panel de información" como se aplica al empaquetado del alimento, significa esa parte de la etiqueta inmediatamente contigua y a la derecha del panel de exhibición principal según lo observado por la cubierta individual del panel de exhibición principal con las siguientes excepciones:

(1) si la parte de la etiqueta inmediatamente contigua y a la derecha del panel de exhibición principal es demasiado pequeña como para acomodar la información necesaria o de cualquier manera el

espacio la etiqueta es inutilizable, las aletas o extremos doblados de la lata, el panel inmediatamente contiguo y a la derecha de esta parte de la etiqueta pueden ser utilizados.

(2) si el empaque tiene unos o más paneles de exhibición principales alternos, el panel de información está inmediatamente contiguo y a la derecha de cualquier panel de exhibición principal.

(3) si la tapa del envase es el panel de exhibición principal y el empaque no tiene ningún panel de exhibición principal alternativo, el panel de información es cualquier panel adyacente al panel de exhibición principal.

(b) Toda la información requerida para aparecer en la etiqueta de cualquier empaque del alimento bajo §§ 101.4, 101.5, 101.8, 101.9, 101.13, 101.17, 101.36, de la sub parte D de la parte 101, y para parte 105 de este capítulo, aparecerá en el panel de exhibición principal o en el panel de información, salvo especificaciones especificadas por regulaciones en este capítulo.

(c) Toda la información que aparece en el panel de exhibición principal o el panel de información conforme a esta sección aparecerá prominente y visible, pero en ningún caso pueden las letras y/o los números ser menores que un-dieciseisavo de pulgada en altura a menos que una exención conforme al párrafo (f) de esta sección se establezca. Los requisitos para la visibilidad y legibilidad incluirán las especificaciones del §§ 101.105 (h) (1) y (2) y 101.15.

Sec. 101.3 Identificación de la etiqueta en el empaque del alimento

(a) El panel de exhibición principal de un alimento en el empaquetado llevará como una de sus principales características una declaración de la identidad de la mercadería.

(b) Tal declaración de la identidad estará en términos de:

(1) El nombre ahora o de aquí en adelante (en lo futuro) especificado o requerido por cualquier ley o regulación federal aplicable; o, en ausencia de eso,

(2) El nombre común o generalmente usual del alimento; o, en ausencia de eso,

(3) Un término apropiadamente descriptivo, o cuando la naturaleza del alimento es obvia, un nombre imaginario utilizado comúnmente por el público para tal alimento.

(c) Donde un alimento se pone en las varias formas opcionales (enteras, las rebanadas, cortadas en cubitos, etc.), la forma particular será considerada para ser una parte necesaria de la declaración de la identidad y declarada en letras de un tipo y tamaño que lleva una relación razonable al tamaño de las letras que forman los otros componentes de la declaración de la identidad; excepto que si la forma opcional es visible a través del envase o es representada por un vífeta apropiado, la forma particular no necesita ser incluida en la declaración. Esta especificación no afecta las declaraciones de identidad requeridas bajo las definiciones y estándares para los alimentos promulgados conforme a la sección 401 del acta.

(d) Esta declaración de la identidad será presentada en letras negritas en el panel de exhibición principal, estará en un tamaño razonablemente relacionado con la materia impresa más prominente en tal panel, y estará en las líneas generalmente paralelas a la base sobre la cual el empaque reposa en ella tal cual se diseñó para ser exhibido.

(e) Bajo provisiones de la sección 403(c) del Acta federal de alimentos, drogas y cosméticos, un alimento será juzgado por ser mal rotulado si es una imitación de otro alimento a menos que su etiqueta lleve, la letra de tamaño uniforme y de prominencia, la palabra "imitación" e, inmediatamente después de eso, del nombre del alimento imitado.

- 1) un alimento será juzgado por ser una imitación y conforme a los requisitos de la sección 403(c) del acta si es un sustituto para y se asemeja a otro alimento pero es nutricionalmente inferior a ese alimento.
- 2) un alimento que es un sustituto para y se asemeja a otro alimento no será juzgado por ser una imitación con tal que cumpla con cada uno de los siguientes requisitos:
 -) No es nutricionalmente inferior al alimento para el cual substituye y al cual se asemeja.
 - i) Su etiqueta lleva un nombre común o usual que cumpla con las provisiones del § 102.5 de este capítulo y que no sea falso o engañoso, o en ausencia de un nombre común o usual existente, un término apropiadamente descriptivo que no sea falso o engañoso. La etiqueta puede, además, llevar un nombre imaginario que no sea falso o engañoso.
- 3) un alimento para el cual un nombre común o usual es establecido por la regulación (e.g., en un estándar de la identidad conforme a la sección 401 del acta, en una regulación conocida común o generalmente conforme a la parte 102 de este capítulo, o en una regulación que establece una pauta alimenticia de la calidad conforme a la parte 104 de este capítulo), y el cual se conforma con todos los requisitos aplicables de tal(es) regulación(es), no será juzgado por ser una imitación.
- 4) la inferioridad nutricional incluye:
 - i) Ninguna reducción en el contenido de un nutriente esencial que esté presente en una cantidad mensurable, pero no incluye una reducción en el contenido calórico o la proporción de grasas con tal que el alimento se etiquete conforme a las provisiones del § 101.9, y con tal que el etiquetado con respecto a cualquier reducción en contenido calórico se conforme con las provisiones aplicables al contenido calórico en la parte 105 de este capítulo.
- f) Una etiqueta se puede requerir llevar el(los) porcentaje(s) de un ingrediente(s) o una información que concierne a la presencia o la ausencia de un ingrediente(s) o la necesidad de agregar un ingrediente(s) como parte del nombre común o usual del alimento conforme a la sub parte B de la parte 102 de este capítulo.
- g) Los suplementos dietéticos serán identificados por el término "suplemento dietético" como parte de la declaración de la identidad, a menos que la palabra "dietética" se pueda suprimir y sustituir por el nombre de los ingredientes dietéticos en el producto (e.g., suplemento del calcio) o de un término apropiadamente descriptivo que indique el tipo de ingredientes dietéticos que estén en el producto (e.g., suplemento herbario con las vitaminas).

Sec. 101.4 Designación de Ingredientes

- a)(1) Los ingredientes requeridos ser declarados en la etiqueta o el etiquetado de un alimento, incluyendo los alimentos que se conforman con estándares de la identidad, a menos que esos ingredientes eximidos por el § 101.100, serán enumerados por su nombre común o usual en orden descendente del predominio por el peso en el panel de exhibición principal o el panel de información de acuerdo con las provisiones del § 101.2, excepto que los ingredientes en los suplementos dietéticos que se enumeran en la etiqueta de la nutrición de acuerdo con el § 101.36 no necesitan ser repetidos en la lista de ingredientes. El párrafo (g) de esta sección describe la lista de ingredientes en productos dietéticos del suplemento.
- 2) El orden descendente de los requisitos del predominio del párrafo (a)(1) de esta sección no se aplica a los ingredientes presentes en cantidades de 2 por ciento o menos por el peso cuando un listado de estos ingredientes se coloca en el final de la declaración de ingredientes seguida de una declaración de cuantificación apropiada, e.g., "contiene __ por ciento o menos de ____" o "menos que __ por ciento de el ____." el porcentaje en blanco dentro de la declaración de cuantificación serán completadas de un límite de alarma de 2 por ciento, o, si está deseada, de 1.5 por ciento, de 1.0 por ciento, o de 0.5 por ciento, como apropiado. Ningún ingrediente al cual la frase de cuantificación se aplica puede estar presente en una cantidad mayor que el umbral indicado.

(b) El nombre de un ingrediente será un nombre específico y no un nombre (genérico) colectivo, excepto lo siguiente:

(1) las especias, las condimentaciones, los colorantes y los preservantes químicos serán declarados según las provisiones del § 101.22.

(2) un ingrediente que sí mismo contiene dos o más ingredientes y que tiene un nombre común o usual establecido, se conforma con un estándar establecido de acuerdo a las actas de inspección de la carne o la inspección de los productos de las aves de corral por el Ministerio de Agricultura de ESTADOS UNIDOS, o se conforma con una definición y el estándar de la identidad establecido conforme a la sección 401 del acta federal de alimentos, drogas y cosméticos, será señalado en la declaración de ingredientes en la etiqueta de tal alimento por cualquiera de las alternativas siguientes:

(i) Declarando el nombre común o generalmente establecido del ingrediente seguido por un listado entre paréntesis de todos los ingredientes contenidos en esto en la orden descendente del predominio exceptúe que, si el ingrediente es un alimento conforme a una definición y a un estándar de la identidad establecidos en el sub capítulo B de este capítulo que tenga provisiones de etiquetado específicas para los ingredientes opcionales, los ingredientes opcionales se pueden declararse dentro del listado entre paréntesis de acuerdo con esas provisiones.

Sec. 101.5 Alimentos; Nombre y lugar del negocio del fabricante, embalador o distribuidor.

(a) La etiqueta de un alimento en forma empaquetado especificará visible el nombre y el lugar del negocio del fabricante, del embalador, o del distribuidor.

(b) El requisito para la declaración del nombre del fabricante, del embalador, o de la distribuidor será juzgado para ser satisfecho, en el caso de una corporación, sólo por el nombre corporativo real, que se puede ser precedido o seguido por el nombre de la división particular de la corporación. En el caso de un individuo, de una sociedad, o de una asociación, el nombre bajo el cual se dirige el negocio será utilizado.

(c) Cuando el alimento no es fabricado por la persona cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre será calificado por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con tal alimento; por ejemplo "fabricado para ____", "distribuido por ____", o cualquier otra fraseología que exprese los hechos.

(d) La declaración del lugar del negocio incluirá la dirección de la calle, la ciudad, el estado, y el código postal; sin embargo, la dirección de la calle puede ser omitida si se demuestra en un directorio actual de la ciudad o la guía de teléfono. El requisito para la inclusión del código postal se aplicará solamente a las etiquetas de mercadería del consumidor desarrolladas o revisadas después de la fecha eficaz de esta sección. En el caso de los empaques del no consumidor, el código postal aparecerá en la etiqueta o el etiquetado (incluyendo factura).

(e) Si una persona fabrica, embala, o distribuye un alimento en un lugar que no sea el lugar del negocio principal, la etiqueta puede indicar el lugar del negocio principal en lugar de el lugar real donde estaba el alimento se esta manufacturado, embalando o distribuyendo, a menos que tal declaración fuera engañosa.

Anexo 5

código de las regulaciones federales]
título 21, volumen 2]
revisado en fecha de abril el 1 de 2004]
CITE: 21CFR104]

TÍTULO 21 -- ALIMENTOS Y DROGAS SUB CAPITULO B - CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS

PARTE 104 NORMAS DE CALIDAD NUTRICIONAL EN ALIMENTOS

Sub-parte A . Disposiciones Generales.

Sec. 104.5 Principios generales.

- i) Una pauta alimenticia de la calidad prescribe el nivel mínimo o la gama de la composición nutriente (calidad alimenticia) se apropia para una clase dada del alimento.
- j) Etiquetando para un producto que se conforma con todos los requisitos de la pauta alimenticia de calidad establecida para su clase del alimento puede indicar que "este producto proporciona los alimentos en las cantidades apropiadas para esta clase del alimento según lo determinado por el gobierno de ESTADOS UNIDOS," a menos que eso las palabras "este producto" sea opcional. Esta declaración, si está utilizada, será impresa en el panel de exhibición principal, y se puede también imprimir en el panel de información, en letras no más en gran parte que dos veces el tamaño del tipo mínimo requerido para la declaración de la cantidad neta de contenido por el § 101.105 de este capítulo. El etiquetado de productos no obedescan puede incluir cualquier declaración o de otra manera representar, sugerir, o no implicar el producto como siendo, en entero o en parte, en conformidad con una pauta.
- k) Un producto que llevaba la declaración previo en el párrafo (b) de esta sección, además de resolver los requisitos de la pauta alimenticia aplicable de la calidad, se conformará con los requisitos siguientes:
 - 1) la etiqueta del producto llevará el nombre común o generalmente del alimento de acuerdo con las revisiones de la pauta y del §§ 101.3 y 102.5 (a) de este capítulo.
 - 2) la etiqueta del producto llevará la nutrición que etiqueta de acuerdo con el §§ 101.2 y 101.9 de este capítulo y de todo el otro que etiqueta requeridos por las secciones aplicables de la parte 101 de este capítulo.
- l) Ninguna demanda o declaración no se puede hacer en la etiqueta o en el etiquetado de representar, de sugerir, o de implicar ninguna diferencias alimenticia u otra entre un producto a el cual la adición nutriente tenga o no se ha hecho para resolver la pauta, a menos que eso una adición nutriente sea declarada en la declaración del ingrediente.
- m) La conformidad con un nutriente especificado en una pauta alimenticia de la calidad será determinada por los procedimientos y los requisitos establecidos en el § 101.9(g) de este capítulo.
- n) Un producto dentro de una clase del alimento para a la cual una pauta alimenticia de la calidad se ha establecido y a cuál se ha agregado un alimento discreto cualquiera para las cuales no se ha establecido ninguna gama nutricional mínima del nivel o del alimento o el otro permiso como apropiado en la pauta alimenticia de la calidad, o en un nivel que excede cualquier máximo establecido como apropiado en la pauta, será ilegible llevar la declaración de la pauta proporcionada para en el párrafo (b) de esta sección, y tal producto también será juzgado para ser mal rotulado bajo acto a menos que la etiqueta y todo el etiquetado lleven la declaración prominente y visible siguiente: "la adición del ____ (o" de la adición del ____ en el nivel contenido adentro) a este producto ha sido determinada por el gobierno de ESTADOS UNIDOS para ser innecesaria e inadecuada y no aumenta el valor dietético del alimento, "el espacio en blanco que se completará del nombre común o generalmente del nutriente(s) implicado.

Subparte B -- Política de Fortalecimiento.

Sec. 104.20 Declaración del propósito.

) El objetivo fundamental de este sub parte es establecer un sistema uniforme de los principios que servirán como modelo para la adición racional de alimentos. El logro y el mantenimiento de un nivel deseable de la calidad alimenticia en el suministro de alimentos de los nacionales es un objetivo importante de la salud pública. La adición de alimentos a los alimentos específicos puede ser una manera eficaz de mantener y de mejorar la calidad alimenticia total del suministro de alimentos. Sin embargo, el fortalecimiento al azar de alimentos podría resultar adentro excesivo o boja fortificación de dietas al consumidor y crear desequilibrios nutricionales en el suministro de alimentos. Podría también dar lugar a las demandas engañosas o de engaños para ciertos alimentos. La administración del alimento y drogas, no anima la adición indistinta de alimentos a los alimentos, ni considera apropiado fortificar el producto fresco; carne, aves de corral, o productos pesqueros; azúcares; o alimentos de bocado tales como caramelos y bebidas carbónicas. Para preservar un equilibrio de alimentos en la dieta, impulsan a los fabricantes que eligen para fortificar los alimentos utilizar estos principios al agregar los alimentos al alimento. Es razonable anticipar que los productos diarios de la referencia (**RDI's**) como delineado en el § 101.9 de este capítulo y en el párrafo (d) de esta sección serán enmendados a partir de tiempo a la hora de enumerar los alimentos adicionales y/o cambiar los niveles de **RDI's** específico como conocimiento mejorado sobre requisitos y permisos nutricionales para los humanos. La política dispuesta en esta sección se basa en las prácticas dietéticas de ESTADOS UNIDOS y las necesidades alimenticias y puede no ser aplicable en otros países.

) Un nutriente(s) enumerado en el párrafo (d)(3) de esta sección se puede agregar apropiadamente un alimento para corregir una escasez dietética reconocida por la comunidad científica para existir y evitada para dar lugar a enfermedad de deficiencia alimenticia si:

) la suficiente información está disponible para identificar al problema alimenticio y a los grupos afectados de la población, y el alimento es conveniente de actuar como vehículo para los alimentos agregados. Los fabricantes que contemplan con este principio se impulsan entrar en contacto con la administración del alimento y drogas antes de poner un plan del fortalecimiento en ejecución basado en este principio.

) el alimento no es el tema de ninguna otra regulación federal para un alimento o una clase del alimento que requiere, permite, o prohíbe adiciones nutrientes. (otras regulaciones federales incluyen, pero no se limitan a, los estándares de la identidad promulgados bajo sección 401 del alimento federal, alimentos, droga, y acto cosmético, las pautas alimenticias de la calidad establecidas en el **subparte C** de esta parte, y las regulaciones conocidas comunes o generalmente establecidas en la parte 102 de este capítulo.)

) Un nutriente(s) enumerado en el párrafo (d)(3) de esta sección se puede agregar apropiadamente un alimento para restaurar tal nutriente(s) a un representante del nivel(s) del alimento antes del almacenaje, dirigiendo, y procesando, cuando:

) el alimento es demostrado por la documentación científica adecuada para haber sido perdido en el almacenaje, dirigiendo, o procesando en una cantidad medible igual por lo menos a 2 por ciento del **valor de referencia diario (DRV)** de la proteína y del potasio y de 2 por ciento del **producto diario de referencia (RDI)** en una porción normal del alimento.

) las buenas prácticas de fabricación y los procedimientos normales del almacenaje y de la dirección pueden prevenir la pérdida de tal nutriente(s),

) todos los alimentos, incluyendo la proteína, el yodo y la vitamina D, que se pierde en una cantidad medible se restauran y todos los ingredientes del producto alimenticio que contribuyan en los alimentos se consideran en la determinación de niveles de la restauración; y

4) el alimento no es el tema de ninguna otra regulación federal que requiera o prohíba el adicionar de nutrientes, o el alimento que no se ha fortificado de acuerdo con ninguna otra regulación federal que permita adiciones nutrientes voluntarias.

- d) Un nutriente(s) enumerado en el párrafo (d)(3) de esta sección se puede agregar a un alimento en proporción con el contenido calórico total del alimento, para balancear la vitamina, el mineral, y el contenido proteínico si:
- 1) una porción normal del alimento contiene por lo menos 40 kilocalorías (es decir, 2 por ciento de un producto diario de 2.000 kilocalorías);
 - 2) el alimento no es el tema de ninguna otra regulación federal para un alimento o una clase del alimento que requiere, permite, o prohíbe adiciones nutrientes; y
 - 3) el alimento debe contener las siguientes especificaciones nutricionales; por 100 calorías basadas en producto del total de 2.000 calorías como estándar diario:

Nutrient	Unit of measurement	DRV or RDI1	per 100 calories
Protein.....	grams (g).....	50	2.5
Vitamin A.....	International Unit (IU)..	5,000	250
Vitamin C.....	milligrams (mg).....	60	3
Calcium.....	g.....	1	0.05
Iron.....	mg.....	18	0.9
Vitamin D.....	IU.....	400	20
Vitamin E.....	do.....	30	1.5
Thiamin.....	mg.....	1.5	0.08
Riboflavin.....	do.....	1.7	0.09
Niacin.....	do.....	20	1
Vitamin B6.....	do.....	2.0	0.1
Folate.....	micrograms (mg)..	400	20
Vitamin B12.....	do.....	6.0	0.3
Biotin.....	mg.....	0.3	0.015
Pantothenic acid..	do.....	10	0.5
Phosphorus.....	g.....	1.0	0.05
Magnesium.....	mg.....	400	20
Zinc.....	do.....	15	0.8
Iodine.....	mg.....	150	7.5
Copper.....	mg.....	2.0	0.1
Potassium.....	do.....	3,500	175

1\ RDI`s for adults and children 4 or more years of age.

- e) Un nutriente(s) se puede agregar apropiadamente a un alimento que substituya el alimento tradicional en la dieta para evitar inferioridad alimenticia de acuerdo con el **§ 101.3(e)(2)** de este capítulo.
- f) Nutriente(s) se puede agregar a los alimentos según lo permitido o requerido por las regulaciones aplicables establecidas a otra parte en este capítulo.

- g) Un alimento agregado a un alimento es apropiado solamente cuando el alimento:
- 1) es estable en el alimento bajo condiciones acostumbradas del almacenaje, de la distribución, y del uso;
 - 2) está fisiológico disponible del alimento;

3) está presente en un nivel en el cual haya un aseguramiento razonable que el consumo del alimento que contiene el alimento agregado no dará lugar a un producto excesivo del alimento, en vista de cantidades acumulativas de otras fuentes en la dieta; y

4) es conveniente para su propósito previsto y está en conformidad con las provisiones aplicables del acto y de las regulaciones que gobiernan la seguridad de sustancias en alimento.

1) Cualesquiera demandas o declaración en el etiquetado del alimento sobre la adición de una vitamina, de un mineral, o de una proteína a un alimento serán hechas solamente si la demanda o la declaración no es falsa o el engaño y se conforma de otra manera con el acto y cualesquiera regulaciones aplicables. Las demandas siguientes de la etiqueta son aceptables:

1) demanda común o generalmente de etiquetado "restauró completamente con las vitaminas y los minerales" o "restauraron completamente con las vitaminas y los minerales al nivel del ____" sin rodeos (el espacio en blanco que se completará la nombre del alimento) se pueden utilizar para escribir los alimentos fortificados de acuerdo con los principios establecidos en el párrafo (c) de la sección.

2) la demanda, las "vitaminas y los minerales (y) la proteína de etiquetado "cuando es apropiado) agregados están en proporción con contenido calórico" se pueden utilizar describir el alimento fortificado de acuerdo con los principios establecidos en el párrafo (d) de esta sección.

3) cuando se permiten las demandas de etiquetado, el término "enriqueció," "fortificado," "agregado," los términos similares se pueden utilizar alternativamente para indicar la adición de unas o más vitaminas o minerales o proteína a un alimento, a menos que una regulación federal aplicable requiera el uso de palabras o de declaraciones específicas.

4) Es inadecuado hacer cualquier demanda o declaración en una etiqueta o en el etiquetado, con excepción adentro de un listado de los ingredientes nutricionales, como parte de la declaración del ingrediente, que cualquier vitamina, mineral, o proteína se ha agregado a un alimento a el cual los alimentos se han agregado conforme al párrafo (e) de esta sección.

45 francos 6323, de enero el 25 el de año 80, según la enmienda prevista en 58 francos 2228, de enero el 6 de 1993]

Anexo 6

código de las regulaciones federales]
título 21, volumen 3]
revisado en fecha de abril el 1 de 2004]
CITE: 21CFR170]

TÍTULO 21 -- ALIMENTOS Y DROGAS SUB CAPITULO B – CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS

PARTE 170 ADITIVOS ALIMENTICIOS

Sub parte A -- Disposiciones Generales.

Sec. 170.3 Definiciones.

Los propósitos de este sub-capítulo, dar a conocer las definiciones siguientes solicitadas:

- a) La secretaria significa la secretaria de los servicios de salud y humanos.
- b) El departamento significa el departamento de los servicios de salud y humanos.
- c) La comisión significa la comisión del alimento y drogas.
- d) Según lo utilizado en esta parte, el término acto significa el alimento federal, la droga, y el acto cosmético aprobado de junio el 25 de 1936, estado 52. 1040 et seq., como enmendado (21 U.S.C. 01-392).
- e)(1) Los aditivos alimenticios incluyen todas las sustancias no exigidas por la sección 201(s) del acto, el uso previsto de el cual los resultados, se puede razonablemente esperar para dar lugar, directamente o indirectamente, convirtiéndose en un componente del alimento o de otra manera afectando las características del alimento. Un material usado en la producción de envases o empaque es conforme a la definición si él se puede razonablemente esperar convertirse en un componente, o afectar las características, directamente o indirectamente, del alimento embalado en el envase. "afecta las características del alimento" no incluye tales efectos de la comprobación, como contenido de protección de paquetes, preservando forma, y previniendo pérdida de humedad. Si no hay migración de un componente de empaquetado del paquete al alimento, no se convierte en un componente del alimento y no es así un aditivo alimenticio. Una sustancia que no se convierte en un componente del alimento, pero que se utiliza, por ejemplo, en la preparación de un ingrediente del alimento para dar **un diverso sabor, textura, u otra característica** en el alimento, puede ser un aditivo alimenticio.
- 2) Aplicaciones de los aditivos alimenticios que no requieren una regulación del listado. El uso de una sustancia en un artículo del contacto del alimento (equipo ej., del alimento-empaquetado o de la transformación alimenticia) por el que emigre la sustancia, o se puede razonablemente esperar migrar, en el alimento en tales niveles que el uso se ha exigido de la regulación como aditivo alimenticio bajo **§ 170.39**, y las sustancias del contacto del alimento usadas de acuerdo con una notificación sometida bajo sección **409(h)** del acto que es eficaz.

j) Una sustancia en contacto con el alimento, es cualquier sustancia que se utiliza para el uso como componente de los materiales usados en la fabricación, embalaje, empaquetado, transportado, o sosteniendo el alimento si tal uso no se piensa de tener ningún efecto técnico en tal alimento.

k) El uso común en alimento significa una historia substancial del consumo de una sustancia para la utilización alimenticia por un número significativo de consumidores.

l) La palabra sustancia en la definición del término "aditivo alimenticio" incluye un alimento o un componente del alimento que consiste en uno o más ingredientes.

m) Los procedimientos científicos incluyen esos estudios humanos, animales, analíticos, y otros científicos, están publicados o inédito, apropiado establecer la seguridad de una sustancia.

n) El estado seguro o la seguridad significa que hay una certeza razonable en las mentes de los científicos competentes, la sustancia no es dañina bajo condiciones previstas del uso. Es imposible en el estado actual del conocimiento científico establecer con certeza completa la ausencia del peligro absoluto del uso de cualquier sustancia. La seguridad se puede determinar por procedimientos científicos o por el reconocimiento general de la seguridad. En la determinación de seguridad, los factores siguientes serán considerados:

1) El consumo probable de la sustancia y de cualquier sustancia formado en el alimento debido a su uso.

2) El efecto acumulativo de la sustancia en la dieta, considerando sustancia o sustancias químicamente o farmacológico relacionada en suplementos dietéticos.

3) Factores de seguridad que, en la opinión de los expertos calificados por el entrenamiento y la experiencia científicos, evaluar la seguridad del alimento y de los ingredientes del alimento, se conocen generalmente como apropiados.

4) El alimento procesado **no-perecedero** del término significa cualquier alimento procesado no conforme al decaimiento o a la deterioración rápido que harían impropio para la consumo. Los ejemplos son harina, azúcar, cereales, galletas empaquetadas, y galletas. No incluidos son los alimentos hermético, sellados o los productos lácteos fabricados y otros alimentos procesados que requieren la refrigeración.

5) El reconocimiento general de la seguridad será determinado de acuerdo con el **§ 170.30**.

6) La sanción anterior significa una aprobación explícita concedida con respecto a uso de una sustancia en alimento antes de septiembre del 6 de 1958, por la administración del alimento y droga o el Ministerio de Agricultura de Estados Unidos conforme al alimento federal, a la droga, y al acto cosmético, al acto de la inspección de los productos de las aves de corral, o al acto de la inspección de carne.

7) El alimento incluye el alimento humano, sustancias que emigran al alimento a alimento-en contacto de artículos del alimento y animal doméstico.

8) Las categorías generales siguientes del alimento se establecen para agrupar los alimentos relacionados, específicos juntos con el fin de establecer tolerancias o las limitaciones para el uso de los ingredientes humanos directos del alimento. Los productos alimenticios individuales serán incluidos dentro de estas categorías según las listas detalladas de las clasificaciones contenidas en el objeto propuesto 33B del informe de la academia nacional de informe del consejo de investigación de ciencias/National, "un examen comprensivo de la industria en el uso de los productos químicos alimenticios reconocidos generalmente como estados seguros" (septiembre de 1972), que es incorporada por la referencia. Las copias están disponibles al servicio informativo técnico nacional (VTIS), de 5285 Rd. reales portuarios, Springfield, VA 22161, o en los archivos nacionales y registran la administración (NARA). Para la información sobre la disponibilidad de este material en NARA, llamar al 202-741-6030, o va:

<http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

1) mercancías y mezclas, incluyen todos los productos preparados y listos para cocer, harinas, y mezclas que requieren la preparación antes de servir.

2) las bebidas, alcohólico, incluyendo las bebidas de la malta, vinos, destilación de licores, y la mezcla el cóctel.

3) las bebidas y las bases de la bebida, sin alcohol, incluyendo solamente estas especialidades, las bebidas suaves, los substitutos del café, fruta y vegetales condimentados.

4) cereales de desayuno, incluyendo los cereales calientes preparados e inmediatos y regulares.

5) quesos, incluyendo los quesos de la cuajada y del suero, la crema, natural, rejilla, procesada, extensión, inmersión, y quesos misceláneos.

6) chicle, incluyendo todas las formas.

7) café y té, incluyendo tipos regulares, descafeinados, e inmediatos.

8) condimentos, incluyendo las salsas y derivaciones de condimento llanas, aceitunas, salmueras, y condimentos, pero no especias o hierbas.

9) dulces y superficies opacas, incluyendo el caramelo y superficies opacas condimentadas, helcochas, chocolate que cuece al horno, y marrón, terrón, roca, arce, pulverizado, y azúcares crudas.

10) producto lácteos análogos, incluyendo las desnatadoras congeladas o líquidas sintéticas de la leche, los blanqueadores del café y otros productos sintéticos.

11) productos de huevo, incluyendo el líquido, congelado, o huevos en polvo, y platos del huevo, es decir, ensalada del huevo, y comidas congeladas del huevo.

12) grasas y aceites, incluyendo la margarina, preparaciones para las ensaladas, mantequilla, aceites e la ensalada, abreviaciones y aceites de cocina.

13) productos pesqueros, incluyendo todos los platos principales preparados, ensaladas, aperitivos, comidas congeladas de multi platos, y extensiones que contienen pescados, crustáceos, y otros animales acuáticos, pero pescados no frescos.

14) huevos frescos, incluyendo los huevos cocinados y los platos del huevo hechos solamente de los huevos frescos.

15) pescados frescos, incluyendo solamente pescados frescos y congelados, crustáceos, y otros animales acuáticos.

16) frutas frescas y zumos de fruta, incluyendo solamente las frutas crudas, fruta cítrica, melones.

17) carnes frescas, incluyendo solamente la carne de vaca o de ternera fresca, cerdo, el cordero, ensaladas, aperitivos frescos, emparedado preparados en el hogar de carne.

18) aves de corral, incluyendo solamente aves de corral frescas o congeladas.

19) verduras frescas, tomates, y patatas, incluyendo solamente vegetales frescos.

20) los postres y las mezclas congelados de la lechería, incluyendo el helado, leche, los sorbetes, y otros postres y especialidades congelados de la lechería.

21) la fruta e hielo, incluyendo toda la fruta congelada y hielo.

22) gelatinas, pudines, y rellenos, incluyendo los postres condimentados de la gelatina, pudines, empanada rellenas, y ensaladas con gelatina.

23) productos y pastas de grano, incluyendo productos de los macarrones y tallarines, platos del arroz, y comidas congeladas del multi platos, sin carne o vegetales.

24) salsas, incluyendo todas las salsas y salsas de la carne, salsas del tomate.

25) Todos los tipos de caramelo.

26) hierbas, semillas, especias, condimentos, mezclas, extractos, y condimentaciones, incluyendo todas las especias naturales y artificiales, mezclas, y sabores.

27) jaleas, preparados en el hogar, incluyendo solamente las jaleas preparados en el hogar, las aleas, las mantequillas de la fruta, los cotos, y las extensiones del dulce.

28) tacos y jaleas, anunciado, incluyendo solamente los tacos comercialmente procesados, jaleas, mantequillas de frutas, y derivados del dulce.

29) productos derivados de la carne, las ensaladas, los aperitivos, las comidas congeladas de la carne, y los ingredientes del emparedado preparados procesando comercial o usando las carnes comercialmente procesadas con la preparación casera.

30) la leche, entera y la capa superior, incluyendo solamente entera, bajo de grasa, y líquido de la capa superior ordeña.

- 1) los productos lácteos, incluyendo condimentado ordeñan y las bebidas de leche, recién ordeñan, s bebidas de la leche del control del peso, y otros productos del origen de la leche.
- 2) Frutos secos y productos de los frutos secos, incluyendo frutos secos enteros o descascados del bol, cacahuets, coco, y derivados de los frutos secos y del cacahuete.
- 3) productos de la proteína de planta, incluyendo la academia nacional de categoría de la "proteína vegetal reconstituida" del consejo de investigación de Sciences/National, y carne, aves de corral, y substitutos de los pescados, análogos, y productos del suplemento hechos de las proteínas de planta.
- 4) productos de las aves de corral, incluyendo todas las aves de corral y platos el ave de corral-ntener, ensaladas, aperitivos, comidas congeladas de las aves de corral de los multi platos, e gredientes del emparedado preparados procesando comercial o usando aves de corral omercialmente procesadas con la preparación casera.
- 5) frutas y zumos de fruta procesados, incluyendo todas las frutas, fruta cítrica, bayas, y mezclas omercialmente procesadas; ensaladas, jugos y sacadores del jugo, concentrados, diluciones, "ades", y substitutos de la bebida.
- 6) jugos procesados y vegetales, incluyendo todos los comercialmente procesados, platos vegetales, omidas vegetales congeladas del multi platos, y jugos vegetales y mezclas.
- 7) alimentos de bocadillo, incluyendo patatas y otros novedosos bocadillos.
- 8) caramelo suave, incluyendo barras de caramelo, chocolates, dulce de azúcar, mentas, y otros aramelos o turrón.
- 9) sopas preparadas en el hogar, incluyendo la carne, pescados, aves de corral y las sopas ombinadas preparadas en el hogar.
- 10) sopas y mezclas de sopa, incluyendo la carne comercialmente preparada, pescados, aves de orral y sopas combinadas y mezclas de sopa.
- 11) azúcar, blanco, granulado, incluyendo solamente el azúcar granulada blanca.
- 12) el azúcar substituye, incluyendo granulado, el líquido, y substitutos del azúcar de la tableta.
- 13) salsas del dulce y jarabes, incluyendo el chocolate, la baya, la fruta, el jarabe de maíz, y las salsas los dulces del arce.

d) Los términos siguientes describen los efectos funcionales físicos o técnicos para los cuales los igrredientes directos del alimento para humanos, se pueden agregar a los alimentos. Se adoptan de la cademia nacional de encuesta sobre consejo de investigación de Sciences/National de los sectores limenticios, divulgada a la administración del alimento y droga bajo título del contrato "un examen omprensivo de la industria en el uso de los productos químicos alimenticios reconocidos generalmente omo estado seguro" (septiembre de 1972), que es incorporada por la referencia. Las copias están isponibles del servicio informativo técnico nacional (NTIS), de 5285 Rd. reales portuarios, Springfield, 'A 22161, o en los archivos nacionales y registran la administración (NARA). Para la información sobre a disponibilidad de este material en NARA, la llamada 202-741-6030, o va: <http://www.archives.gov/federal-register/code-of-federal-regulations/ibr-locations.html>.

- 1) "agentes antiendurecimiento y agentes de flujo libre": Las sustancias que agregaron a los productos alimenticios finalmente pulverizados o cristalinos para prevenir el apelmazamiento, terrones, o la aglomeración.
- 2) "agentes antimicrobiológicos": Las sustancias preservadas en el alimento previniendo el recimiento de microorganismos y de los desperdicios subsecuentes, incluyendo esencias, molde los efectos enumerados por la academia nacional de consejo de investigación de Sciences/National debajo le los "preservativos."
- 3) "antioxidantes": Las sustancias que preservaban el alimento retardando la deterioración, la acidez, o la descolocación debido a la oxidación.
- 4) "colores y adjuntos del colorante": Las sustancias impartir, preservar, o realizaban el color o ombrear de un alimento, incluyendo los estabilizados del color, los fijadores del color, los agentes de a color, el etc.
- 5) "curando se conservan en vinagre": Sustancias que imparten un sabor y/o un color únicos a un alimento, produciendo generalmente un aumento en estabilidad de la vida útil.

- j) "fortalecedores de la pasta": Las sustancias modificaban el almidón y exceso, de tal modo produciendo una pasta más estable, incluyendo los efectos aplicables enumerados por la academia nacional de consejo de investigación de Sciences/National debajo de "acondicionador de la pasta."
- k) "elementos deshidratadores": Sustancias con la capacidad humedad-que absorbe, usada para mantener un ambiente de la humedad baja.
- l) "la examinación y examinación salina": En sustancias que modifican la tensión de superficie en la se componente de una pintura mate para establecer una dispersión o una pintura mate uniforme.
- m) "enzimas": Las enzimas mejoraban la transformación de los alimentos y la calidad del alimento acabado.
- n) "poniendo firme agentes": Las sustancias que se agregan para precipitar la pectina residual, así consolidando el tejido fino de soporte y previniendo su derrumbamiento durante el proceso.
- o) "reforzadores del sabor": Las sustancias que se agregaron al suplemento, realizan, o modifican el gusto y/o el aroma originales de un alimento, sin impartir un gusto o un aroma característico sus el opios.
- p) "sustancias aromáticas y coadyuvantes": Las sustancias que se agregan para impartir o para ayudar a impartir un gusto o un aroma en alimento.
- q) "harina que trata agentes": Las sustancias que se agregan a la harina molida, en el molino, para mejorar sus calidades del color y/o de cocción, incluyendo blanquear y la maduración de agentes.
- r) "formulación de ayuda": Las sustancias que promueven o producen un estado o una textura físico deseado en alimento, incluyendo los portadores, los cenadores, los plastificantes, forma-película, etc se marcaban en la tableta.
- s) "fumígenos": Sustancias volátiles usadas para controlar insectos o a parásitos.
- t) "humectantes": Las sustancias higroscópicas incorporadas en alimento para promover la retención de la humedad, incluyendo agentes de la humedad-retención y agentes anti-industriales.
- u) "levadura": Las sustancias que producen o estimulan la producción del bióxido de carbono en mercancías cocidas al horno para impartir una textura ligera, incluyendo la levadura, los alimentos de levadura, y las sales del calcio enumeró por la academia nacional de consejo de investigación de sciences/National debajo de "acondicionadores de la pasta."
- v) "lubricantes y agentes de liberación": Sustancias agregadas a las superficies de contacto del alimento para evitar que los ingredientes y los productos acabados se peguen a ellos.
- w) "dulcificantes no nutritivos": Sustancias que tienen menos de 2 por ciento del valor calórico de la sacarosa por unidad equivalente de la capacidad de dulcificación.
- x) "Suplementos Nutritivos": Sustancias que son necesarias para los cuerpos nutricional y metabólicos del proceso.
- y) "dulcificantes nutritivos": Sustancias que tienen mayor de 2 por ciento del valor calórico de la sacarosa por unidad equivalente de la capacidad de dulcificación.
- z) "oxidantes y agentes de reducción": Sustancias que químicamente oxidan o reducen otro ingrediente del alimento, de tal modo produciendo un producto más estable, incluyendo el efecto aplicable enumerado por la academia nacional de consejo de investigación de Sciences/National debajo de "acondicionadores de la pasta."
- aa) "agentes del control del pH": Las sustancias que agregan cambios o mantienen acidez o basicidad activa, incluyendo almacenadores intermediarios, los ácidos, las alcalinas, y los agentes que neutralización.
- ab) "procesamiento de ayuda": Sustancias usadas como ayudas en la fabricación para realzar la utilidad o la utilidad de un alimento o un componente del alimento, incluyendo los agentes que clarifican, nublan, catalizadores, ayudas de filtro, e inhibidores de la cristalización, etc.
- ac) "agentes propulsores de aireación y gases": Los gases proveen la fuerza para expulsar un producto, utilizado reducidas cantidades de oxígeno en contacto con el alimento en el empaquetado.
- ad) "sequestrantes": Sustancias que combinan con los iones polivalentes del metal para formar un complejo soluble del metal, mejorar la calidad y la estabilidad de productos.
- ae) "solventes": Sustancias que se extraen o se desuelven en otras sustancias.

8) "estabilizadores de crecimiento": Las sustancias que producen soluciones o las dispersiones scosas, que imparten al cuerpo, mejorar consistencia, o estabilizaban pinturas mate, incluyendo gentes que suspenden cuerpos, los agentes que convierten en gelatina, y los agentes que logran el ecimiento, etc.

9) "agentes tensoactivos": Las sustancias modifican las características superficiales de los mponentes líquidos del alimento para una variedad de efectos, con excepción de las pinturas mates, ero de incluir solubilizates en agentes, dispersores, detergentes, agentes de adherencia de soldadura, orzadores de la rehidratación, los elementos espumosos, etc.

10) "agentes en Superficies-acabadas ": Las sustancias aumentan el olor agradable, preserva el stre, e inhiben la decoloración de alimentos, incluyendo esmaltes, de pulimentos, de ceras, y de ipas protectoras.

11) "synergists": Las sustancias actuar o reaccionaban con otro ingrediente del alimento para producir 1 efecto total diferente o mayor que la suma de los efectos producidos por los ingredientes divduales.

12) "texturizadores": Sustancias que afectan el aspecto o la sensación del alimento.

42 francos 14483, de Mrz. el 15 de 1977, según la enmienda prevista en 47 francos 11835, de Mrz. 19 de 1982; 53 Francos 16546, De Mayo El 10 De 1988; 54 Francos 24896, De Junio El 12 De 1989; 55 Francos 36595, De Julio El 17 De 1995; 67 Francos 35729, De Mayo El 21, 2002]

ec. 170.6 Opiniones por escrito acerca de los aditivos alimenticios.

a) Sobre los años la administración del alimento y droga ha dado opiniones escritas informales a las ivestigaciones en cuanto a la seguridad de los artículos previstos para el uso como componentes, o n contacto con el alimento. Antes de la promulgación de la enmienda de los aditivos alimenticios de 958 (Pub. L. 85-929; El sept. 6. 1958), estas opiniones fue dado conforme a la sección **402(a)(1)** regylaciones federales de alimento, droga, y del acto cosmético, que lee adentro la parte: "un limento será juzgado ser adulterado si lleva o contiene cualquier sustancia venenosa o deletérea que ueda rendirlo perjudicial a la salud".

b) Desde la promulgación de la enmienda de los aditivos alimenticios, el alimento y la administración e la droga ha aconsejado a tales investigadores que un artículo:

1) es un aditivo alimenticio dentro del significado de la sección **201(s)** del acto;

2) se reconoce generalmente como estado seguro (GRAS); o

3) tiene la sanción o aprobación anterior bajo esa enmienda; o

4) no es un aditivo alimenticio bajo condiciones del uso previsto.

c) En el interés de la salud pública, tales artículos que han sido considerados en el pasado por la dministración del alimento y droga, ser seguros bajo provisiones de la sección **402 (a) (1)**, o ser econocido generalmente como estado seguro para su uso previsto, o tener la sanción o aprobación nterior, o no ser aditivos alimenticios bajo condiciones del uso previsto, se deben reexaminar en la luz e la información científica actual y los principios actuales para evaluar la seguridad de los aditivos limenticios si su uso a ser continuado.

d) Debido a la duración implicada, las copias de muchas de las letras en las cuales la administración el alimento y droga ha expresado una opinión informal referente al estado de tales artículos pueden o más de largo estar en el archivo de la administración del alimento y droga. En ausencia de la rformación referente los nombres y a las aplicaciones hechos de todos los artículos mencionados en ales letras, su seguridad del uso no puede ser reexaminada. Por esta razón todas las opiniones del stado del aditivo alimenticio de la clase descrita en el párrafo (c) de esta sección dada por la dministración del alimento y de la droga se revocan por este medio.

) Las opiniones anteriores de la clase descrita en el párrafo (c) de esta sección serán substituidas por opiniones cualificadas y actuales si el cliente, remite una copia de cada uno al departamento de los servicios de salud y humanos, administración del alimento y droga, Centro para la seguridad del alimento y nutrición 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, along with a copy of his letter inquiry, on or before July 23, 1970.

) Esta sección no se aplica a lo escrito por la opinión del estado del aditivo alimenticio que pertenecen a los artículos que eran considerados por la administración del alimento y droga ser litivos alimenticios ni a los artículos incluidos en regulaciones en las partes **170 a 189** de este capítulo si los artículos se utilizan de acuerdo con los requisitos de tales regulaciones.

42 francos 14483, de Mrz. el 15 de 1977, según la enmienda prevista en 54 francos 24896, de junio 12 de 1989]

Sub-parte B -- Seguridad en Aditivo alimenticio.

ec. 170.20 Principios generales para evaluar la seguridad de los aditivos alimenticios.

) En alcanzar una decisión sobre cualquier petición archivada bajo sección **409** del acto, la voluntad de la comisión da la consideración completa a las características biológicas específicas del compuesto y la eficiencia de los métodos empleados para demostrar la seguridad para el uso propuesto, y los procedimientos para establecer la seguridad de los aditivos alimenticios indicados en publicaciones actuales de la academia nacional de consejo de investigación dirigirá a la comisión los principios y evidencia-Nacional. Una petición no será negada, sin embargo, por causa de los peticiones que siguen procedimientos con excepción de éstos controlados en las publicaciones de la academia nacional de consejo de investigación Ciencia-Nacional si, de evidencia disponible, la comisión encuentra en los procedimientos utilizando los resultados de la elasticidad tan confiables como, o más confiable que, los razonablemente que se esperarán del uso de los procedimientos controlados. En alcanzar una decisión, la voluntad de la comisión da peso debido a los niveles y a los patrones anticipados de la consumo del añadido especificado o razonablemente reducible. Para los propósitos de esta sección, los principios para la seguridad de evaluación de los añadidos dispuestos en las publicaciones antedichas se aplicarán a cualquier sustancia que se pueda clasificar correctamente como aditivo alimenticio según lo definido en la sección 201(s) del acto.

) Por el requerimiento escrito que describe el uso propuesto de un añadido y de los experimentos propuestos de determinar su seguridad, la comisión aconsejará a persona que desea establecer la seguridad de un aditivo alimenticio si él cree que los experimentos previstos rendirán los datos adecuados para una evaluación de la seguridad del añadido.

ec. 170.22 Factores de seguridad que se considerarán.

De acuerdo con la sección **409(c)(5)(C)** del acto, los factores de seguridad siguientes serán aplicados en la determinación de si el uso propuesto de un aditivo alimenticio será seguro: A menos que donde se somete la evidencia que justifica el uso de un diverso factor de seguridad, un factor de seguridad en la aplicación de datos de la experimentación animal al hombre de 100 a 1, sea utilizado; es decir, un aditivo alimenticio para el uso del hombre no será concedido una tolerancia que exceda el 1/1000 de la cantidad máxima demostrada para estar sin daño a los animales de experimento.

ec. 170.35 Afirmación de reconocido generalmente como estado seguro (GRAS).

1) La comisión, en su iniciativa o en la petición de una persona interesada, puede afirmar el estado de GRAS de las sustancias que los componentes directamente o indirectamente convertidos del alimento.

2)(1) Si la comisión propone en su propia iniciativa que una sustancia está en derecho a la afirmación como GRAS, él pondrá toda la datos e información en los cuales él confía en archivo público en la oficina de la división de la gerencia de los etiquetadores y publicará en el registro federal un aviso que a el nombre de la sustancia, de sus aplicaciones propuestas, y de cualquier limitación propuesta para sus propósitos con excepción de seguridad.

2) el aviso federal del registro dará un plazo de un período de 60 días durante los cuales cualquier persona interesada pueda repasar los datos y la información y/o el archivo comentar con la división de la gerencia de los etiquetadores. Las copias de todos los comentarios recibidos serán hechas para el examen en la división de la oficina de gerencia de los etiquetadores.

3) la comisión evaluará todos los comentarios recibidos. Si él concluye que está evidencia convencen e que la sustancia sea GRAS según lo descrito en el **§ 170.30**, él publicará un aviso en el registro federal que enumera la sustancia como GRAS en la parte 182, parte 184, o parte 186 de este capítulo, como apropiado.

4) si, después de que la evaluación de los comentarios, la comisión concluya que hay una carencia de evidencia convincente que la sustancia sea GRAS y que debe ser considerado un aditivo alimenticio conforme a la sección 409 del acto, él publicará un aviso de eso en el registro federal de acuerdo con el **§ 170.38**.

c)(1) Personas que buscan la afirmación del estado de (estado seguro) GRAS de sustancias en la manera prevista en el **§ 170.30(e)**, a menos que éstos conforme a la encuesta sobre la lista de IAS/NRC GRAS (36 francos 20546; De octubre el 23, 1971), someterá una petición para la afirmación de la GRAS conforme a la parte 10 de este capítulo. Tal petición contendrá la información para establecer que los criterios de GRAS según lo dispuesto en el **§ 170.30 (b) o (c)** se han resuelto, en la forma siguiente:

i) Descripción de la sustancia, incluyendo:

a) Nombre común o generalmente.

b) Conocido químico.

c) Número abstracto químico del registro del servicio (CAS).

d) Fórmula empírico.

e) Fórmula estructural.

f) Especificaciones para el material de la categoría alimenticia, incluyendo los metales arsénicos y pesados. (la recomendación para cualquier cambio en la monografía del código de los productos químicos alimenticios debe ser incluida cuando sea aplicable.)

g) Composiciones cuantitativas.

h) Proceso de fabricación (excepto cualesquiera secretos comerciales).

ii) Uso de la sustancia, incluyendo:

a) Fecha cuando el uso comenzó.

b) Información e informes u otros datos más allá de aplicaciones en alimento.

c) Alimentos en los cuales utilizó, y niveles del uso en tales alimentos, y para qué propósitos.

iii) Métodos para detectar la sustancia en alimento, incluyendo:

a) Las referencias a los métodos cualitativos y cuantitativos para determinar la sustancia (s) en alimento, incluyendo el tipo de procedimientos analíticos utilizaron.

b) Sensibilidad y reproducibilidad de tal método (s).

iv) Información para establecer la seguridad y la funcionalidad de la sustancia en alimento. La literatura científica publicada, la evidencia que la sustancia es idéntica a las contrapartes de un GRAS del origen biológico natural, y otros datos se pueden someter a la seguridad de la ayuda. Cualquier prueba adversa de la información o de consumidor será incluida. Terminadas las referencias bibliográficas será proporcionado donde una copia del artículo no se proporcionara.

v) Una declaración firmada por la persona responsable de la petición que al mejor de su conocimiento es un representante y una opinión equilibrada que incluye la información desfavorable, así como la información favorable, conociendo la pertinente evaluación de la seguridad y de la funcionalidad de la sustancia.

vi) Si los estudios no clínicos de laboratorio están implicados, la información adicional y los datos sometidos en la ayuda de peticiones archivadas incluirán, con respecto a cada estudio no clínicos, cualquier declaración donde el estudio fue conducido en conformidad con los requisitos dispuestos en la parte 58 de este capítulo, o, si el estudio no fue conducido en conformidad con tales regulaciones, una declaración breve de la razón de no acatamiento.

vii) [reservado]

viii) Una demanda para la exclusión categórica bajo el **§ 25.30 o § 25.32** de este capítulo o de un gravamen ambiental bajo **§ 25.40** de este capítulo.

2) en el plazo de 30 días después de la fecha de petición, la comisión pondrá la petición en archivo público en la oficina división de la gerencia de los etiquetadores y publicará un aviso de archivar en el registro federal que da el nombre del solicitante y una breve descripción de la petición incluyendo el nombre de la sustancia, de su uso propuesto, y de cualquier limitación propuesta por razones con excepción de seguridad. Una copia del aviso será enviada al solicitante cuando la original se envía al registro federal.

3)(i) si están previstas las aplicaciones de la sustancia incluyen aplicaciones en producto alimenticio de la carne o producto de las aves de corral conforme a la regulación por el Ministerio de Agricultura de los ESTADOS UNIDOS (USDA) bajo acto de la inspección de los productos de las aves de corral (PPIA) (21 U.S.C. 451 et seq.) o acto federal de la inspección de la carne (FMIA) (21 U.S.C. 601 et seq.), FDA sobre la petición, remitirá una copia de la petición o de las porciones relevantes del servicio de la seguridad y de la inspección del alimento, USDA, para la revisión simultánea debajo del PPIA y del FMIA.

ii) El FDA pedirá que el USDA aconseje si las aplicaciones propuestas de la carne y de las aves de corral se conformen con el FMIA y el PPIA o, si no, si el uso de la sustancia sería permitido en productos bajo jurisdicción del USDA bajo condiciones o restricciones especificadas.

4) el aviso de archivar en el registro federal dará un plazo de un período de 60 días durante los cuales, cualquier persona interesada pueda repasar la petición y/o el archivo comentar con la división de la gerencia de los etiquetadores. Las copias de todos los comentarios recibidos serán hechas disponibles para la examinación en la división de la oficina de gerencia de los etiquetadores.

5) la comisión evaluará la petición y toda la información disponible incluyendo toda comenta recibido. Si la petición y tal información proporcionan el convencimiento de evidencia que la sustancia es GRAS según lo descrito en el **§ 170.30** lo publican una orden en el registro federal que enumera la sustancia como GRAS en la parte 182, la parte 184, o parte 186 de este capítulo, como apropiado.

6) si, después de la evaluación de la petición y de toda la información disponible, la comisión concluye que hay una carencia de la evidencia convincente que la sustancia sea GRAS y que debe ser considerado un aditivo alimenticio conforme a la sección **409 del acto**, él publicará un aviso de eso en el registro federal de acuerdo con el **§ 170.38**.

7) el aviso de archivar en el registro federal solicitará la opinión de las prueba de cualquier sanción anterior aplicable para el uso del ingrediente bajo condiciones diferentes de esas propuesta para ser determinado de ser GRAS. La falta de cualquier persona de venir adelante con la prueba de una sanción anterior tan aplicable en respuesta al aviso, constituirá una renuncia de afirmar o de confiar en el sanción. El aviso también constituirá una oferta para establecer una regulación bajo la parte 181 de este capítulo, incorporando las mismas provisiones, en caso que tal regulación se determine para ser apropiada como resultado de la prueba de una sanción anterior tan aplicable en respuesta al aviso.

los requisitos de la colección de la información fueron aprobados por la oficina de la gerencia y del presupuesto bajo control número 0910-0132)

Sec. 170.38 Determinación del estado del aditivo alimenticio.

a) La comisión puede, de acuerdo con el **§ 170.35 (b)(4) o (c)(5)**, publicar un aviso en el registro federal determinándose que una sustancia no es GRAS y es un aditivo alimenticio conforme a la **sección 409 del acto**.

b)(1) La comisión, en su propia iniciativa o en la petición de cualquier persona interesada, conforme a la parte 10 de este capítulo, puede publicar un aviso en el registro federal proponiendo determinadas sustancia no en GRAS y es un aditivo alimenticio conforme a la **sección 409 del acto**. Cualquier petición incluirá todos los datos e información relevantes del tipo descrito en el **§ 171.130(b)**. La comisión pondrá todos los datos e información en los cuales confía en archivo público en la oficina de la división de la gerencia de los etiquetadores e incluirá en el aviso federal del registro el nombre de la sustancia, sus aplicaciones sabidas, y de un resumen de la base para la determinación.

2) el aviso federal del registro dará un plazo de un período de 60 días durante los cuales cualquier persona interesada pueda repasar los datos y la información y/o el archivo, comentando con la división de la gerencia de los etiquetadores. Las copias de todos los comentarios serán hechas disponibles para el examen en la división de la oficina de gerencia de los etiquetadores.

3) la comisión evaluará todos los comentarios recibidos. Si él concluye que hay una carencia de la evidencia convincente que la sustancia sea GRAS o sea de otra manera exenta de la definición de un aditivo alimenticio en la **sección 201(s)** del acto, él publicará un aviso de eso en el registro federal. Si él concluye convenciendo con evidencia de que la sustancia sea GRAS, él publicará una orden en el registro federal que enumera como sustancia de GRAS en la **parte 182, parte 184, o parte 186** de este capítulo, como es apropiado.

c) Un aviso federal del registro que se determina que una sustancia es un aditivo alimenticio preverá el uso del añadido en superficies del alimento o de contacto del alimento como sigue:

1) puede promulgar un uso que gobierna la regla del aditivo alimenticio del añadido.

2) puede promulgar un uso que gobierna la regla del aditivo alimenticio, del uso controlado del añadido.

3) puede requerir la discontinuación del uso del añadido.

4) puede adoptar cualquier combinación de los tres acercamientos antedichos para diversas aplicaciones o de los niveles del uso del añadido.

d) Si la comisión del alimento y drogas está enterada de cualquier sanción anterior para el uso de la sustancia, él propondrá concurrentemente una regulación separada que cubre tal uso del ingrediente bajo **parte 181** de este capítulo. Si la comisión es inconsciente de cualquier sanción anterior aplicable, la regulación propuesta por el estado y requerirá a cualquier persona que se preponga, afirmando o confiando en tal sanción para someter la prueba de su existencia. Cualquier regulación promulgada conforme a esta sección constituye una determinación que excluye aplicaciones dadas que da lugar a la adulteración del alimento en la violación de la **sección 402** del acto, y la falta de cualquier persona que venga con pruebas con sanciones anterior aplicables en respuesta a la oferta constituirá una renuncia que afirma o de confiar en tal sanción en cualquier hora. El aviso también constituirá una oferta para establecer una regulación bajo **parte 181** de este capítulo, incorporando las mismas provisiones, en caso que tal regulación se determine para ser apropiada como resultado de la prueba de una sanción anterior tan aplicable en respuesta a la oferta.

Anexo 7

código de las regulaciones federales]
título 21, volumen 3]
revisado en fecha de abril el 1 de 2004]
CITE: 21CFR170]

TÍTULO 21 -- ALIMENTOS Y DROGAS SUB CAPITULO B – CONSUMO ALIMENTICIO PARA LOS HUMANOS

ARTE 110 – BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACION, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS

Subparte A - Estipulaciones Generales

Sec. 110. 3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 [la sección 201 se refiere al Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos de los Estados Unidos, y para esta traducción la palabra el Acta se usará para reconocer esta ley] de la ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usa en esta parte. Las siguientes definiciones también serán aplicadas:

- a) Alimentos ácidos o alimentos acidificados: significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o más bajo.
- b) Adecuado: significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.
- c) Blanquear/Escaldado: excepto para nueces de árbol y maní, significa un tratamiento antes de empaquetar los alimentos con calor por suficiente tiempo y a una temperatura suficiente para parcialmente o completamente inactivar las enzimas que ocurren naturalmente y para afectar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.
- d) Punto Crítico de Control: significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuya a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.
- e) Alimento: significa comida que es definida en la sección 201 (f) del Acta y incluye materia prima y ingredientes.
- f) Superficies de contacto con alimentos: son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en el cual su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos.
- g) Lote: significa los alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico.
- h) Microorganismos: significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no está limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El término "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro

del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA uso el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo.

- i) Plaga: se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.
 - j) Planta: significa el edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.
 - k) Operación con Control de Calidad: significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley
 - l) Reprocesa: significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.
 - m) Desinfectar: significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.
 - n) "Tiene que" [verbo tener]: se usa para declarar requisitos mandatorios.
 - o) Debería: [verbo deber]: se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.
-

xc. 110.5 Las buenas prácticas de manufacturas actuales

) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido inmanufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o nacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y finiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la cción 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos y corrientes buenas prácticas de anufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

xc. 110.10 Personal

gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

Control de enfermedades. Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del pervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, gas, ulceras, o heridas infectadas, o cualquier otra

ente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, perfcies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene e ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se rregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de lud a sus supervisores.

Limpieza. Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

Manteniendo limpieza personal adecuada.

Lavándose las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comienzo a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos ensucien o se contaminen.

Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o superficies, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas antes de un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover las joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.

Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se lleve equipo o utensilios.

Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se lleve equipo o utensilios: masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.

Tomando cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias químicas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

Educación y entrenamiento. El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos deben de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos evitando informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insanas.

Supervisión. Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de higiene. La persona que tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competentes.

c. 110.19 Exclusiones.

Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos solo dedicados en la recolección, almacenamiento, o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", como definidos en la sección 201 (r) del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el público consumidor.

Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones fluidas.

parte B - Edificios e Instalaciones

c.110.20 Planta y terrenos.

Terrenos. Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no debajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el parágrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidadosamente que ser tomados en la planta con inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

Construcción de planta y diseño. Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

Proveer suficiente espacio para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, parásitos, suciedad, o otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas filtrados, u otros mediosefectivos.

Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

Usando cubiertas o tapaderas para protección.

) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.

) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.

Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados equadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de cesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con mentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos tre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan cer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación n ropa o contacto personal.

Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas as donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o ansilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por cima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger mentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo por y vapores no tóxicos) en áreas en done puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar ; ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de ntaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con mentos.

Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

ac. 110.35 Operaciones de Higiene.

Mantenimiento general. Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen e estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de ley [el acta]. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducida en una manera e proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y perficies de contacto con alimentos.

Substancias usadas para limpiar y desinfectar; Almacenaje de materiales tóxicos.

Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y nen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de te requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas bstancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para

terminar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

Aquellos para mantener condiciones limpias y higiénicas;

Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio;

) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y

) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la fabricación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

Control de plagas. Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es probable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

Limpieza de las superficies de contacto con alimentos. Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan a menudo como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas y higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos deben de limpiarse tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sean usados una vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser limpiados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

013

Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van a rutinariamente a resultar que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles. Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en un lugar y manera que protege las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

xc. 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

Suministros de agua. Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones tendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

Plomería. La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.

Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.

Evitar crear una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o cuando una condición no higiénica.

Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua o otros líquidos de desperdicio en el piso.

Proveer que no haya contra flujo de, o conexiones cruzadas entre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

Disposición de aguas negras. La disposición de aguas negras tiene que hacerse en un alcantarilla adecuada o desechos por otras maneras efectivas.

Instalaciones de inodoros. Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

Mantener las instalaciones en una condición higiénica.

Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.

Proveer puertas que cierren solas.

Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación aérea, epto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal no doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

Instalaciones de lavamanos. Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.

Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.

Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se manchan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de la ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

Recipientes de basura que son contruidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desechos tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo

parte C- Equipo

c. 110.40 Equipo y utensilios

Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el lavado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y

aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.

Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición higiénica.

Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, volumétricos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura para una operación manual.

Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

Parte D - [Reservada]

Parte E - Controles en la Producción y en el Proceso.

110.80 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaquetar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tienen que estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que sea adulterado según el significado de la acta tiene que ser rechazado, o si es permisible, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

Materia prima y otros ingredientes.

La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera envasados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias tóxicas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y contruidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

b) Operaciones de manufactura.

1. Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

2. Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

3. Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofílicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

4. Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta].

5. El trabajo en proceso tiene que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

6. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

7. El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

3. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, rampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

4. Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley [el acta] antes de ser incorporado en otros alimentos.

10. Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura

11. Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se lavan antes de llenado, el agua usada tienen que ser segura y de calidad higiénica.

12. Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumpliendo con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

(i) Usando ingredientes libres de contaminación.

(ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.

(iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

(iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.

(v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

13. Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.

) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes para alimentos.

j) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.

k) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.

l) Usando procedimientos de manejo higiénico.

1. Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

Monitoreo del a_w de los alimentos.

) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.

j) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

k. Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.

) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

l. Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

m. Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino para animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

sec. 110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento.

bparte F [Reservado]

bparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defecto

c.110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan gún riesgo a la salud.

Algunos alimentos, aun que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, tienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligros a la salud. La ministración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad nueva información.

Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los fabricantes, distribuidores, o almacenadores de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indica que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta], aunque las cantidades de defectos naturales y inevitables sean más bajos que los niveles establecidos de acción por defecto. El fabricante, distribuidor, y almacenador de alimentos, tiene que utilizar en todo momento inspecciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según el significado de la ley [el acta], sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 200 St. SW., Washington, DC 20204.

Anexo 8

[Índice de las regulaciones federales]
[Título 21, volumen 3]
[Revisado en fecha de abril el 1 de 2004]
[CFR: 21CFR170]

TÍTULO 21 -- ALIMENTO Y DROGAS SUB-CAPÍTULO B - ALIMENTO PARA EL CONSUMO HUMANO

RTE 120: ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DE PROCESOS ACCP)

B-PARTE A -- DISPOSICIONES GENERALES

c. 120.1 Aplicabilidad.

Cualquier alimento vendido como tal o usado como un ingrediente en bebidas será procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los requisitos de esta parte se aplicarán a cualquier alimento importado si el alimento, o cualquier otro ingredientes alimenticio, está o se ha enviado en comercio entre un estado a otro (según lo definido en la sección 201 (b) del Acta Federal de alimento, droga y cosmético, 21 U.S.C. 321(b)). Los procesadores deben aplicar la dirección existente de la agencia para reducir al mínimo los peligros de seguridad microbiológicas del alimento para las frutas y los vegetales frescos en la manipulación de productos agrícolas crudos.

Las regulaciones están en vigencia desde enero 22 de 2002. Sin embargo, por sus términos, esta parte puede ser aplicable a empresas pequeñas y negocios muy pequeños hasta las fechas enumeradas en los párrafos (b) (1) y (b)(2) de esta sección.

para las pequeñas empresas que emplean al menos de 500 personas las regulaciones en esta parte estarán en vigencia en enero 21 de 2003.

para las empresas muy pequeñas que tienen ventas anuales totales de menos de \$500.000, o si sus ventas anuales totales son mayores de \$500.000 pero sus ventas totales de alimento son menos de \$50.000; o la persona que demandaba esta exención empleó menos que un promedio de 100 empleados a tiempo completo, menos de 100.000 unidades de alimentos procesados, que fueron vendidos en los Estados Unidos, las regulaciones están en vigencia en enero 20 de 2004.

xc. 120.3 Definiciones.

Las definiciones de términos en la sección 201 del Acta Federal de alimento, droga y cosméticos, § 201.9 (j) (18) (vi), y la parte 110 de este capítulo, son aplicables a tales términos cuando estén utilizados en esta parte, a menos que donde se redefinió en esta parte. Las definiciones siguientes también se aplicarán:

- (a) Limpio: significa que los medios limpiados se lavaron con agua de la calidad sanitaria adecuada.
- (b) Control: significa prevenir, eliminar, o reducir.
- (c) Medida de Control: significa cualquier acción o actividad para prevenir, reducir a los niveles aceptables, o eliminan un peligro.

- (d) Punto Crítico de Control: significa un punto, un paso, o un procedimiento en un proceso del alimento en el cual una medida de control pueda ser aplicada y el control al cual es esencial reducir un peligro identificado del alimento a un nivel aceptable.
- (e) Límite crítico: significa el valor máximo o mínimo al cual un parámetro físico, biológico, o químico debe ser controlado en un punto de control crítico para prevenir, eliminar, o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro identificado del alimento.
- (f) Seleccionar: significa separación un alimento dañado de un alimento no dañado.
- (g) Peligro del Alimento: significa cualquier agente biológico, químico, o físico que sea razonablemente probable causar enfermedad o lesión en ausencia de su control.
- (h) Importador: significa el dueño en Estados Unidos o al consignatario a la hora de la entrada de un producto alimenticio en los Estados Unidos, o al agente de ESTADOS UNIDOS o a representante del dueño extranjero o el consignatario a la hora de entrada en los Estados Unidos. El importador es responsable de asegurarse de que las mercancías que son ofrecidas para la entrada en los Estados Unidos están en conformidad con todas las leyes aplicables. Para los propósitos de esta definición, el importador no es ordinariamente el corredor de la casa de encargo, el promotor de la carga, el portador, o el representante del buque de vapor.
- (i) El monitoreo: significa conducir una secuencia prevista de observaciones o de medidas para determinar si un proceso, un punto, o un procedimiento está bajo control y para producir un expediente exacto para el uso en la verificación.
- (j) (1) El proceso: significa las actividades que se relacionan directamente con la producción de los productos alimenticios.
(2) para los propósitos de esta parte, el proceso no incluye:
 - (i) Cosechar, escoger, o transportar los ingredientes agrícolas crudos de los productos alimenticios, de otra manera el acoplamiento al proceso; y
 - (ii) La operación de un establecimiento al por menor.
- (k) Procesador (comerciante): Significa a cualquier persona contratada al proceso comercial, de encargo, o institucional de los productos alimenticios, en los Estados Unidos o en un país extranjero, incluyendo cualquier persona contratada al proceso de los productos alimenticios que son utilizados para el uso en pruebas del mercado o del consumidor.
- (l) Establecimiento al por menor (restaurante): es un establecimiento que proporciona el alimento directamente a los consumidores y no incluye un establecimiento así como el cual venda o distribuya el alimento a otras entidades de negocio, el comercio es directamente a los consumidores. "Proporciona" almacenamiento, la preparación, empaquetado, servicio y la venta.
- (m) Deberán ser utilizados los requisitos obligatorios.
- (n) El producto estante: significa un producto herméticamente sellado y, cuando está almacenado en la temperatura ambiente, no debe demostrar ningún crecimiento microbiológico.
- (o) Debería ser utilizado los procedimientos recomendados, de consulta del estado o para identificar el equipo recomendado.
- (p) Validación: significa que elemento de la verificación centrado en recoger y evaluar la información científica y técnica para determinarse si el plan HACCP, cuando esté puesto en ejecución correctamente, controlará con eficacia los peligros identificados del alimento.
- (q) Verificación: significa aquellas actividades, con excepción de la supervisión, que establecen la validez del plan HACCP y que esté funcionando el sistema según el plan.

xc. 120.5 Buenas Práctica de Manufactura.

parte 110 de este capítulo se aplica en la determinación de si las instalaciones, los métodos, las prácticas, y los controles usados para procesar el alimento son seguras, y de si el alimento se ha procesado bajo condiciones sanitarias.

ac. 120.6 Procedimientos de Operacionales de Limpieza y Desinfección

) *Controles del saneamiento.* Cada procesador *tendrá e* implementar los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP) que traten las condiciones de saneamiento en las prácticas que conformen el antes, durante, y después del proceso. Las SSOP tratarán:

) seguridad del agua que viene en contacto con las superficies del alimento o de contacto del alimento o que se utiliza en la fabricación del hielo.

) condición y limpieza de las superficies de contacto del alimento, incluyendo los utensilios, de los platos, y de la ropa externa.

) prevención de la contaminación cruzada de objetos insalubres al material del alimento, del empaquetamiento de los alimentos, y a otras superficies de contacto del alimento, incluyendo los utensilios, guantes, y ropa externa, y del producto crudo al producto procesado.

) mantenimiento del lavado de las manos, de la esterilización de las manos, y de instalaciones del baño.

) protección del material del alimento, del material de empaque del alimento, y de las superficies de contacto del alimento contra la adulteración con los lubricantes, combustible, pesticidas, compuestos de limpieza, agentes de esterilización, condensación, y otros contaminantes químicos, físicos, y biológicos.

) etiquetado, almacenaje, y uso apropiados de compuestos tóxicos.

) control de las condiciones de la salud de empleado que podrían dar lugar a la contaminación microbiológica de los materiales del alimento, de los materiales de empaque del alimento, y de las superficies de contacto del alimento.

) exclusión de parásitos de la planta de alimento.

) *Supervisión.* El supervisor es el encargado de supervisar las condiciones y las prácticas durante el proceso con suficiente frecuencia para asegurar, en un mínimo, la conformidad con esas condiciones y las prácticas especificadas en la parte 110 de este capítulo que sea apropiados a la planta y al alimento que es procesado. Cada procesador corregirá, de una manera oportuna, esas condiciones y prácticas que no se resuelvan.

) *Expedientes.* Cada supervisor mantendrá los expedientes de SSOP que, en un mínimo, documentan supervisión y las correcciones prescritas por el párrafo (b) de esta sección. Estos expedientes están conformes a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12.

) *La relación del Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Crítico del Proceso (HACCP).* Los controles de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP) se pueden incluir en el plan de HACCP requerido bajo § 120.8 (b). Sin embargo, hasta el punto en el que se pongan en ejecución de acuerdo con esta sección, no necesitan ser incluidos en el plan de HACCP.

ac. 120.7 Análisis de Riesgos.

) Cada supervisor desarrollará, o habrá desarrollado para sí, un análisis escrito de peligros, para determinar si existen peligros del alimento que son razonablemente probables de ocurrir para cada tipo de alimento procesado e identificara medidas de control que el supervisor puede aplicar para controlar esos peligros. El análisis de peligro escrito consistirá en, por lo menos, lo siguiente:

) identificación de los peligros en el alimento.

) una evaluación de cada peligro del alimento identificado para determinarse si el peligro es razonablemente probable de ocurrir y así, constituye un peligro al alimento que se deba tratar en el

in de HACCP. Un peligro del alimento razonablemente probable de ocurrir, es uno para el cual un supervisor prudente, establecería controles basados en la experiencia, los datos de la enfermedad, los informes científicos, u otra información que proporcione una base para concluir que hay una posibilidad razonable de que, en ausencia de esos controles, el peligro del alimento ocurrirá en el tipo particular de producto que es procesado. Esta evaluación incluirá un reevaluación de la severidad de la enfermedad o de la lesión, si llegara a ocurrir el peligro del alimento.

) Identificación de las medidas de control que el supervisor puede aplicar para controlar los peligros del alimento identificados como razonablemente probables para ocurrir en el párrafo (a) (2) de esta sección.

) revisión del proceso actual para determinarse si las modificaciones son necesarias.

) identificación de los Puntos Críticos de Control.

) El análisis de peligro incluirá los, los peligros del alimento dentro de los cuales se puede introducir fuera del ambiente exterior, incluyendo los peligros del alimento antes de los cuales puede ocurrir, durante, y después de cosecha. El análisis de peligro será desarrollado por un individuo o los individuos que se han entrenado de acuerdo con el § 120.13 y estará conforme a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12.

) la evaluación de qué alimento es razonablemente probable ocurra una contaminación es la siguiente:

(1) Contaminación microbiológica.

(2) Parásitos.

(3) Contaminación química.

(4) residuos ilegales de los pesticidas

(5) Descomposición en el alimento donde un peligro en el alimento se ha asociado a la descomposición.

(6) Toxinas naturales.

(7) Uso desaprobado de los añadidos del alimento o del color.

(8) Presencia de los ingredientes sin declarar que pueden ser alergénicos.

(9) peligros de la comprobación.

) Los supervisores deben evaluar los ingredientes del producto, proceso procedimientos, el empaquetado, el almacenaje, y el uso previsto; la facilidad y el equipo utilizado y saneamiento de planta, incluyendo higiene del empleado, determinar el efecto potencial de cada uno en la seguridad del alimento final para el consumidor previsto.

) Los planes de HACCP para alimento no necesitan tratar los peligros asociados a los microorganismos y a las toxinas microbianas que son controlados por los requisitos de la parte 113 o de la parte 114 de este capítulo. Un plan de HACCP para alimento tratará cualquier otro peligro del alimento que sea razonablemente probable ocurrir.

Sec. 120.8 Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP).

) El Plan HACCP. Cada supervisor tendrá y establecerá un plan escrito de HACCP en ejecución antes que un análisis de peligro revele unos o más peligros del alimento que sean razonablemente probables para ocurrir durante el proceso, según lo descrito en el § 120.7. El plan de HACCP será desarrollado por un individuo o los individuos que se han entrenado de acuerdo con el § 120.13 y estará conforme a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12. Un plan de HACCP será específico:

(1) cada localización en donde el alimento es procesado por ese supervisor.

(2) cada tipo de alimento procesado por el supervisor. El plan puede agrupar tipos de productos del alimento, o los tipos del grupo de métodos de producción junto, si los peligros del alimento, los puntos de control críticos, los límites críticos, y los procedimientos requeridos para ser identificado y para ser realizado por el párrafo (b) de esta sección son esencialmente idénticos, a condición de que cualquier característica requerida del plan que sea única a un producto o a un método específico se delinea claramente en el plan y se observa en la práctica.

) El contenido del plan HACCP. El plan HACCP contendrá, como mínimo:

) Enumerar todos los peligros del alimento que sean razonablemente probable a ocurrir según lo identificado de acuerdo con el § 120.7, y que así deben ser controlados para cada tipo de producto;

) Enumerar los puntos de control críticos para cada uno de los peligros identificados del alimento e sea razonablemente probable a ocurrir, incluyendo como apropiado:

Los puntos de control críticos, donde se deben controlar los peligros en el alimento que son razonablemente probables a ocurrir y los ocurridos por el ambiente.

) Los puntos de control críticos, diseñados a controlar el exterior logrando identificar los peligros del alimento en el ambiente, incluyendo los peligros del alimento antes, durante, y después de proceso productivo.

) Enumerar los límites críticos que serán resueltos en cada uno de los puntos de control.

) Enumerar los procedimientos, y la frecuencia con la cual deben ser realizados, que serán utilizados para supervisar cada uno de los puntos de control críticos para asegurar conformidad con los límites críticos;

) incluye cualquier plan de acción correctiva que se han desarrollado de acuerdo con el § 120.10(a), dar seguimiento en respuesta a desviaciones de límites críticos en los puntos de control críticos;

) enumerar los procedimientos de la validación y de la verificación, y la frecuencia con la cual deben ser realizadas, que el supervisor utilice de acuerdo con el § 120.11.

) prevé un sistema del mantenimiento de registros que documente la supervisión de los puntos de control críticos de acuerdo con el § 120.12. Los expedientes contendrán los valores y las observaciones obtenidos durante la supervisión.

) Saneamiento. Los controles del saneamiento se pueden incluir en el plan de HACCP. Sin embargo, esta el punto de se supervisen de acuerdo con el § 120.6, no se requieren para ser incluidos en el plan de HACCP.

ac. 120.9 Base jurídica.

La falta de un supervisor para que establezca un Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos de proceso (HACCP) que se ejecuta conforme con el §§ 120.6, 120.7, y 120.8, o funciona de otra manera de acuerdo con los requisitos de esta parte, declara los productos alimenticios del proceso, adulterados bajo la sección 402(a)(4) del alimento federal, droga, y del acto cosmético. Si las acciones del proceso son constantes con la seguridad del alimento, se determinara con una evaluación de la puesta en práctica total de los procesos de su sistema HACCP.

ec. 120.10 Acciones correctivas.

Siempre que ocurra una desviación de un límite crítico, un supervisor tomará la acción correctiva, después de los procedimientos dispuestos en el párrafo (a) o el párrafo (b) de esta sección.

a) Los supervisores pueden desarrollar los planes de acción correctiva escritos, que se convierten en parte de sus plan HACCP de acuerdo con el § 120.8(b)(5), por el cual los supervisores, predeterminan las acciones correctivas que tomarán, siempre que haya una desviación de un límite crítico. Un plan de acción correctiva que es apropiado para una desviación particular es una que describe los pasos que se tomarán y asigna la responsabilidad de tomar esas medidas, aseguran:

1) ningún producto llega al mercado, si perjudicara la salud o posee adulteración como resultado de la desviación.

2) Corregir las causas de la desviación.

3) Cuando ocurre una desviación de un límite crítico y el supervisor no tiene un plan de acción correctiva que sea apropiado para esa desviación, el supervisor:

1) segrega y sostiene el producto afectado, por lo menos hasta que los requisitos de los párrafos 120.8(b)(2) y (b)(3) de esta sección se resuelven.

2) realizar u obtiene una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para la distribución. La revisión será realizada por un individuo o los individuos que tengan el entrenamiento o experiencia adecuado para realizar tal revisión.

3) tomar la acción correctiva, cuando es necesario, con respecto al producto afectado para asegurarse de que ningún producto se incorpore al comercio que fuese perjudicial a la salud o que este adulterado como resultado de la desviación.

4) Tomar la acción correctiva, cuando es necesario, para corregir la causa de la desviación.

5) realiza u obtiene la verificación oportuna de acuerdo con el § 120.11, por un individuo o los individuos que se han entrenado de acuerdo con el § 120.13, para determinarse si la modificación del plan HACCP está requerida para reducir el riesgo de la desviación, y para modificar el plan HACCP como sea necesario.

6) Todas las acciones correctivas tomadas de acuerdo con esta sección serán documentadas completamente en los expedientes que están conforme a la verificación de acuerdo con el § 120.11(a)(1)(iv)(B) y a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12.

ec. 120.11 Verificación y validación.

a) Verificación. Cada supervisor verificará que el Análisis de Riesgos y Control de Puntos crítico de proceso (HACCP) se esté poniendo en ejecución según el diseño.

1) las actividades de la verificación incluirán:

1) Una revisión de cualquier queja del consumidor que hayan sido recibidas por el supervisor para determinarse si tales quejas se relacionan con el funcionamiento del plan HACCP o revelan puntos de control críticos previamente no identificados.

2) La calibración de los instrumentos para la supervisión del proceso.

iii) La opción del supervisor, en la calidad del producto final, logrando periódicas pruebas en el proceso; excepto ése las empresas de frutas cítrica que confían en verificación superficial de la fruta que realizarán el producto final de acuerdo con el § 120.25.

iv) Una revisión, incluyendo la firma y fechar, por un individuo que se ha entrenado de acuerdo con el § 120.13, e los expedientes que documentan:

a) La supervisión de los puntos de control críticos. El propósito de esta revisión estará, en un mínimo, de asegurarse de que los expedientes son completos y verificar que los expedientes documentan los valores que están dentro de los límites críticos. Esta revisión ocurrirá en el plazo de 1 semana (7 días) del día que los expedientes están hechos

b) El tomar de acciones correctivas. El propósito de esta revisión estará, en un mínimo, de asegurarse de que los expedientes son completos y verificar que las acciones correctivas apropiadas fueron tomadas de acuerdo con el § 120.10. Esta revisión ocurrirá en el plazo de 1 semana (7 días) del día que los expedientes están hechos.

c) La calibración de cualesquiera de los instrumentos para la supervisión de proceso usados en los puntos de control críticos y el funcionamiento de cualquier prueba periódica del producto final o de proceso que sea parte de las actividades de la verificación de los supervisores. El propósito de estas revisiones estará, en un mínimo, de asegurarse de que los expedientes son completos y de que estas actividades ocurrieron de acuerdo con los reporte escritos de los procedimientos, ellos por los supervisores. Estas revisiones ocurrirán dentro de un tiempo razonable después de que se hagan los expedientes.

v) El siguiente procedimientos ellos en el § 120.10 siempre que cualquier procedimiento de verificación, incluyendo la revisión de las quejas de consumidor, establezca la necesidad de tomar una acción correctiva.

vi) Verificación de proceso adicional si es requerido por el § 120.25.

2) Registra que el documento la calibración de los instrumentos de supervisión de proceso, de acuerdo con el párrafo (a)(1)(iv)(B) de esta sección, y el funcionamiento de cualquier producto final y proceso periódicos que prueban, de acuerdo con el párrafo (a)(1)(iv)(C) de esta sección, están conforme a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12.

b) Validación del plan HACCP. Cada supervisor validará que el plan HACCP es adecuado, controlando los peligros del alimento que son razonablemente probables que ocurran; esta validación ocurrirá por lo menos una vez en el plazo de 12 meses después de la puesta en práctica y por lo menos anualmente después de este periodo o siempre que ocurra cualquier cambio en el proceso que podría afectar el análisis de los peligro o alterar el plan HACCP de cualquier manera.

Tales cambios pueden ser lo siguiente: Materias primas o fuente de materias primas; formulación del producto; métodos o sistemas de proceso, incluyendo las computadoras y su software; empaquetado; sistemas de la distribución del producto acabado; o el uso o los consumidores previstos del producto acabado. La validación será realizada por un individuo o los individuos que se han entrenado de acuerdo con el § 120.13 y estará conforme a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12. El plan HACCP será modificado inmediatamente siempre que una validación revele que el plan es adecuado no más largo para resolver completamente los requisitos de esta parte.

c) Validación del análisis de peligro. Siempre que un empresa de alimento no tenga ningún plan HACCP, porque un análisis de peligro no ha revelado ningún peligro del alimento que es razonablemente probable que ocurra, la supervisor valorara de nuevo la supervisión de ese análisis de peligro siempre que haya cualquier cambio en el proceso que podría razonablemente afectar si existe un peligro del alimento. Tales cambios pueden incluir cambios en el siguiente: Materias primas o fuente de materias primas; formulación del producto; métodos o sistemas de proceso, incluyendo las

computadoras y su software; empaquetado; sistemas de la distribución del producto acabado; o el uso previsto o los consumidores previstos del producto acabado. La validación del análisis de peligro será realizada por un individuo o los individuos que se han entrenado de acuerdo con el § 120.13, y, los expedientes documentando la validación estarán conforme a los requisitos del mantenimiento de registros del § 120.12.

Sec. 120.12 Expedientes.

a) Expedientes requeridos. Cada empresa mantendrá los expedientes siguientes que documenta el análisis de peligro de los procesos y los puntos críticos de control (HACCP):

- 1) registra la documentación de la puesta en práctica de los Procedimientos Estándar de saneamiento SSOP's) (véase el § 120.6);
- 2) el análisis de peligro escrito requerido por el § 120.7;
- 3) el plan escrito del HACCP requerido por el § 120.8;
- 4) expedientes que documentan el uso en curso del plan HACCP que incluyen:
 - i) Supervisión de los puntos críticos y de sus límites críticos, incluyendo la recopilación de los tiempos reales, de temperaturas, o de otras medidas, según lo prescrito en el plan HACCP.
 - ii) Acciones correctivas, incluyendo todas las acciones tomadas en respuesta a una desviación
- 5) expedientes que documentan la verificación del sistema HACCP y la validación del plan HACCP o del análisis de peligro, como apropiado.

b) Requisitos generales. Todos los expedientes requeridos por esta parte incluirán:

- 1) el nombre de la empresa o del importador y la localización de empresa o del importador, si el empresa o el importador tiene más de una localización.
- 2) la fecha y la hora de la actividad que el expediente refleja, a menos que ese los expedientes requeridos por los párrafos (a)(2), (a)(3), y (a)(5) de esta sección no necesiten incluir el tiempo;
- 3) la firma o las iniciales de la persona que realiza la operación o que crea el expediente.
- 4) cuando sea apropiado, la identidad del producto y el código de la producción, si lo hay. La información del proceso y otras serán incorporadas en expedientes, en ese entonces que está observado. Los expedientes contendrán los valores y las observaciones reales obtenidos durante la supervisión.
- c) Documentación. (1) Los expedientes en los párrafos (a)(2) y (a)(3) de esta sección serán firmados y fechados por el individuo responsable en la facilidad de proceso o por un funcionario de un nivel más alto del supervisor. Estas firmas significarán que estos expedientes han sido aceptados.
- 2) Los expedientes en los párrafos (a)(2) y (a)(3) de esta sección serán firmados y fechados:
 - i) Sobre la aceptación Inicial;
 - ii) Sobre cualquier modificación; y
 - iii) Sobre la verificación y la validación de acuerdo con el § 120.11.

d) Retención de registro.

- 1) todos los expedientes requeridos por esta parte serán conservados en el área de proceso o en el lugar de los importadores del negocio en los Estados Unidos, en la caja de los alimentos perecederos o refrigerados, por lo menos 1 año después de la fecha que tales productos fueron preparados, y para, en el caso de congelado, preservado, o de los productos estables del estante, de 2 años o de la vida útil del producto, después de la fecha que los productos fueron preparados.
- 2) el almacenaje de compensar el proceso, los expedientes requeridos por los párrafos (a)(1) y (a)(4) de esta sección se permite después de 6 meses que siguen la fecha que ocurrió la supervisión, si tales expedientes se pueden recuperar y proporciona en el plazo de 24 horas del pedido la revisión oficial. Los expedientes electrónicos se consideran, si son accesibles de una localización y conformarse con el párrafo (g) de esta sección.

) si el proceso es cerrado por un período prolongado, los expedientes se pueden transferir a otra calificación, pero serán inmediatamente vueltos al proceso para la revisión oficial.

) Revisión oficial. Todos los expedientes requeridos por esta parte estarán disponibles para la revisión y copiar en las horas disponibles.

) Acceso al público.

) todos los expedientes requeridos por esta parte no están disponibles para el acceso público a menos que se hayan divulgado previamente al público, según lo definido en el § 20.81 de este capítulo, o a menos que se relacionen con un producto o un ingrediente que se ha abandonado y presente no más un secreto comercial o una información comercial o financiera confidencial según lo definido en el § 20.61 de este capítulo.

) los expedientes requeridos se puede tener acceso hasta el punto de estén disponibles al público, el acceso no se podría lograr por causar de una dificultad competitiva, tal como tipo genérico del plan HACCP que refleja prácticas estándares de la industria.

) Expedientes mantenidos en las computadoras. El mantenimiento de expedientes automatizados, de acuerdo con la parte 11 de este capítulo, es aceptable.

Sec. 120.13 Entrenamiento.

1) Solamente un individuo que ha finalizado los requisitos del párrafo (b) de esta sección será responsable de las funciones siguientes:

1) desarrollo del Análisis de Riesgos, incluyendo medidas de control de delineación, según los requisitos del § 120.7.

2) desarrollando del Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Procesos (HACCP) que es apropiado para un supervisor específico, para satisfacer los requisitos del § 120.8;

3) verificación y modificación del plan HACCP de acuerdo con los procedimientos de la acción correctiva específicas en el § 120.10(b)(5) y las actividades de la validación especificadas en el § 20.11(b) y (c); y § 120.7;

4) realizando la revisión de registro requerida por el § 120.11(a)(1)(iv).

b) El individuo que realizaba las funciones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección habrá terminado con éxito el entrenamiento en el uso de los principios de HACCP en alimentos procesados, el plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la administración de alimentos y drogas, o será calificado de otra manera con experiencia del trabajo para realizar estas funciones. La experiencia del trabajo puede calificar a un individuo a realizar estas funciones si tal experiencia ha proporcionado el conocimiento por lo menos equivalente al plan de estudios estandarizado. Los individuos entrenados no necesitan ser empleado de supervisión.

Sec. 120.14 Aplicación de requisitos a los productos importados.

Esta sección dispuso los requisitos específicos para los alimentos importados.

A) Requisitos del importador. Cada importador de alimentos cualquiera:

1) obteniendo los alimentos de un país que tenga un memorando activo de la comprensión (MOU) o los acuerdos similares con la administración del alimento y droga, estableciendo la conformidad de las etiquetas del alimento y documentos equivalentes a la conformidad del sistema de la inspección del país extranjero con el sistema de ESTADOS UNIDOS, refleje exactamente la relación de funciones y ejecución en su totalidad.

2) tener y los procedimientos escritos, instrumento para asegurarse de que el alimento que el importador recibe para la importación en los Estados Unidos fue procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los procedimientos proporcionarán, en un mínimo:

) Las especificaciones de producto que se han diseñado para asegurarse de que el alimento no está en la sección de adulteración 402 del alimento federal, droga, y del acto cosmético porque puede ser perjudicial a la salud o porque pudo haber sido procesado bajo condiciones insalubres; y
) Pasos afirmativos para asegurarse de que los productos que eran ofrecidos para la entrada fueran procesados bajo controles que resuelven los requisitos de esta parte. Estos pasos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- (i) Obteniendo de la empresa extranjera el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP) y los requisitos previo de los expedientes del procedimiento de funcionamiento de estándar requeridos por esta parte, que se relacionan con las condiciones específicas de alimento que se ofreció para la importación;
- (ii) Obteniendo una continuación o el certificado específico de la porción de una autoridad extranjera apropiada de la inspección del gobierno o los terceros competentes que certifican que el alimento importado se ha procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte;
- (iii) Regularmente examinando las instalaciones extranjeras de los processors para asegurarse de que el alimento importado se está procesando de acuerdo con los requisitos de esta parte;
- (iv) Manteniendo en archivo una copia, en inglés, de los Análisis de Riesgos de la empresa extranjera el plan HACCP, y una garantía escrita de la empresa extranjera que el alimento importado está procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte; (e) Periódicamente probando el alimento importado, y manteniendo en archivo una copia, en inglés, de una garantía escrita de la empresa extranjera que el alimento importado está procesado de acuerdo con los requisitos de esta parte; o
- (v) Otras medidas tales de la verificación como apropiadas que proveen de un nivel equivalente del aseguramiento de la conformidad los requisitos de esta parte.

(i) Terceros competentes. Un importador puede emplear terceros competentes para asistir con o para realizar cualesquiera o todas las actividades de la verificación especificadas en el párrafo (a)(2) de esta sección, incluyendo escribir los procedimientos de la verificación de los importadores en favor de los importadores.

(ii) Expedientes. El importador mantendrá expedientes, en inglés, que documentan el funcionamiento y los resultados de los pasos afirmativos especificados en el párrafo (a)(2)(ii) de esta sección. Estos expedientes estarán conforme a las provisiones aplicables del § 120.12.

(iii) Determinación de la conformidad. El importador proporcionará la evidencia que todo el alimento ofrecido para entrar en los Estados Unidos se ha procesado bajo condiciones que se conforman con esta parte. Si no existen los aseguramientos que un alimento importado se ha procesado bajo condiciones que son equivalentes a esas requeridas de procedimientos domésticos bajo esta parte, el producto aparecerá ser adulterado y será negado la entrada.

UB PART B – REDUCCIÓN DE PATÓGENOS

ec. 120.20 General.

Esta sub parte incrementa la sub part A, disponiendo los requisitos específicos para los controles de proceso.

ec. 120.24 Controles de proceso.

(i) Para resolver los requisitos de la sub part A, las empresas productoras de alimento, incluirán en su análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP) que produzcan constantemente, y un mínimo, un registro de la reducción 5, por un período en la vida útil del producto cuando está almacenado bajo condiciones normales y moderadas, en el microorganismo pertinente. Para los propósitos de esta regulación, el "microorganismo pertinente" es el microorganismo más resistente de

salud pública que es probable que ocurra en el alimento. Las empresas de alimentos no son exentas de este párrafo:

) Una empresa de alimentos, que está conforme a los requisitos de la parte 113 o de la parte 114 de este capítulo; y

) Todos los empresas de alimento resolverán los requisitos del párrafo (a) de esta sección con los tratamientos que se aplican directamente al alimento, que las empresas de alimento y de frutas tricas, pueden utilizar tratamientos en el proceso para la reducción 5 riesgos, escribiendo los procedimientos de limpieza como lo definido en el § 120.3(a) y (f) y la reducción se logra dentro de una sola facilidad de producción.

) Todas las empresas de alimentos, resolverán los requisitos de los párrafos (a) y (b) de esta sección realizarán productos finales que empaqueta dentro de una sola fase de producción que funciona bajo buenas prácticas de fabricación actuales. Los procesadores que demandan una exención bajo párrafo (a)(1) o (a)(2) de esta sección también procesarán y realizarán el empaquetado final del producto de modo el alimento conforme a la exención demandada dentro de una sola fase de producción que funciona bajo buenas prácticas de fabricación actuales.

Sec. 120.25 Verificación de proceso para ciertos procesadores.

Cada empresa de alimento que confía en los tratamientos que no vienen en contacto directo con todas las partes de alimento, alcanzando los requisitos del § 120.24 analizará el producto acabado para los *Escherichia coli* del biotipo I como sigue:

a) una muestra por cada 100 muestras producidas, serán muestreada de cada lote producido. Cada muestra será tomada aleatoriamente de la producción lista para la distribución a los consumidores.
b) Si la empresa está produciendo mas de un tipo de alimento, cubierto por esta sección, los supervisores tomarán muestras según el párrafo (a) de esta sección para cada uno de los productos producidos.

c) Los supervisores analizarán cada muestra para la verificación de la presencia de *Escherichia coli*. Por el método de "análisis para los *Escherichia coli* en los alimentos, el método oficial es 992.30" u otro del AOAC que es por lo menos equivalente a este método en términos de la exactitud, de la precisión, y de la sensibilidad en la detección de *E. coli*. Este método se diseña para detectar la presencia o la ausencia de *E. coli* en una muestra de alimento. El método es como sigue:

(1) tamaño de muestra. Realizar el análisis las muestra escogidas aleatoriamente.

d) Si cualquier muestra se registra como positivo, el supervisor tomara las siguientes acciones:

(1) Repasar la supervisión de los expedientes para que las medidas de control logren la reducción 5 riesgos y corregir esas condiciones y prácticas que no se resuelven. Además, el procesador puede elegir, probar la muestra para la presencia de patógenos.

(2) si la revisión de los expedientes o la prueba adicional indica que el estándar de la reducción 5 riesgos fue alcanzado (ej., una muestra se encuentra para ser positiva para la presencia de un patógeno o una desviación en el proceso o su entrega se identifica), el supervisor tomará la acción correctiva según lo dispuesto en el § 120.10.

(e) Si dos muestras en una serie de siete pruebas son positivas para *E. coli*, las medidas de control de lograr el estándar de la reducción 5-log serán juzgadas de ser inadecuadas y el procesador inmediatamente:

) hasta que se terminan las acciones correctivas, utilice un proceso alternativo o los procesos que cancelen la reducción 5 riesgos

!) realiza una revisión de los expedientes de supervisión para que las medidas de control logren el estándar de la reducción 5 riesgos. La revisión será suficientemente extensa determinarse que no hay tendencias hacia la pérdida de control

) Si las condiciones y las prácticas no se están resolviendo, corrija los que no esta conformen con el plan HACCP.

i) Si se están resolviendo las condiciones y las prácticas, el supervisor validará el plan HACCP en lo referente al estándar de la reducción de los 5 riesgos.

3) tomara la acción correctiva según lo dispuesto en el § 120.10. Las acciones correctivas incluirán no asegurar ningún producto se incorpore al comercio, si presenta alteraciones que pueden ser perjudicial a la salud publica, según lo dispuesto en el § 120.10(a)(1).

Anexo 9

DIAGRAMA CAUSA- EFECTO PARA LA EMPRESA PRODUCTORA-EXPORTADORA DE LA HORCHATA DE MORRO.

ASO 1



Gráfico A.5: Paso 1 del procedimiento para elaborar Diagrama Causa-Efecto.

ASO 2

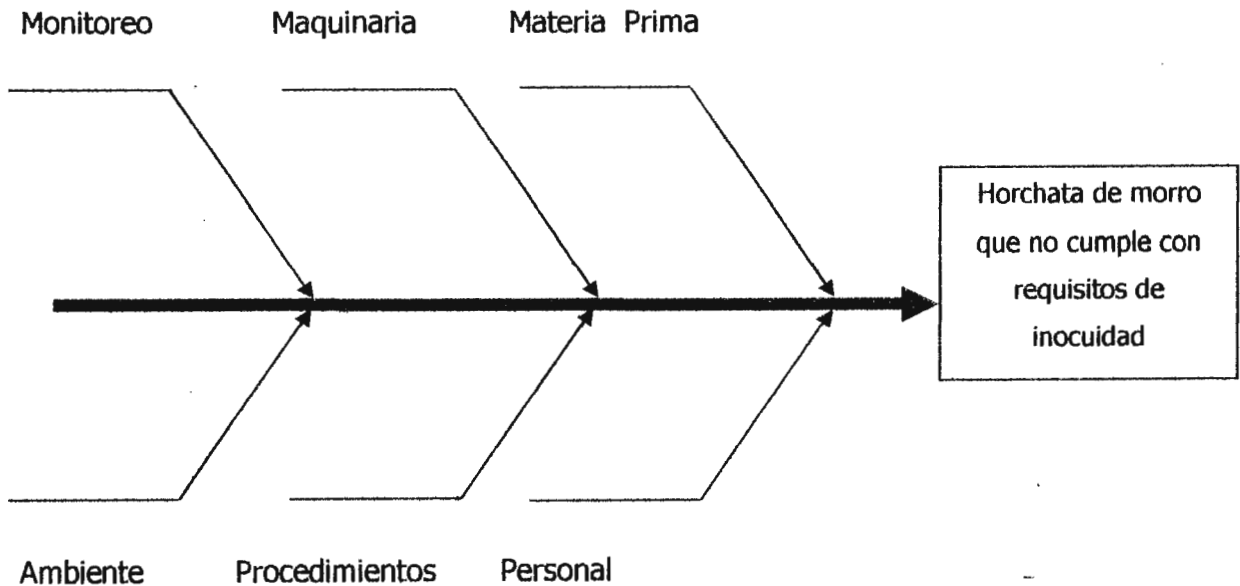
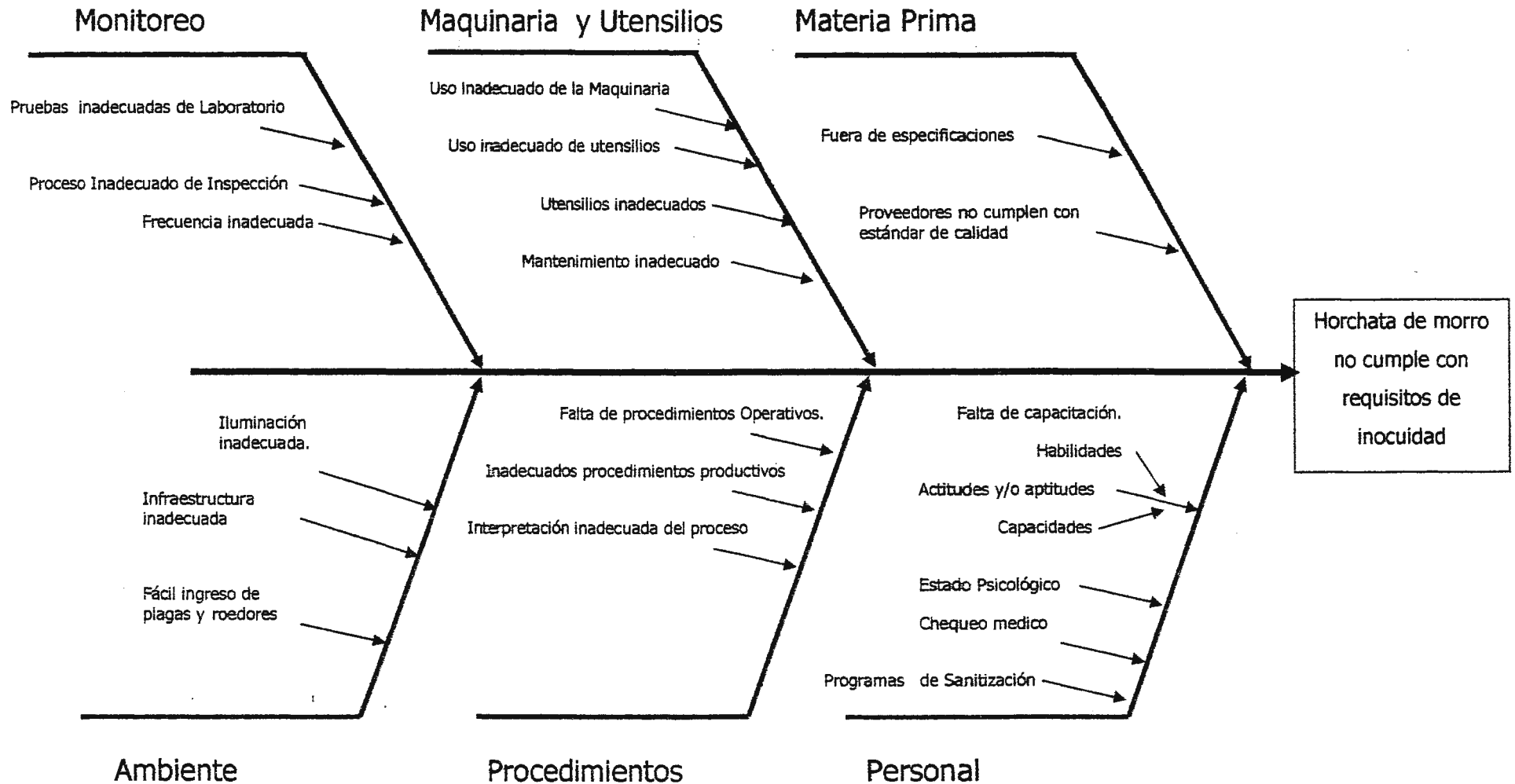


Gráfico A.6: Paso 2 del procedimiento para elaborar Diagrama Causa-Efecto.

Anexo 9: DIAGRAMA CAUSA- EFECTO DE EMPRESAS PRODUCTORAS-EXPORTADORAS ¹(PASO 3)



¹ Fuente: Elaborado por grupo de tesis.

Anexo 10

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CHA: _____

ALUADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR PERSONAL

ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
¿El personal conoce la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?		
¿El personal entiende en qué consiste la calidad del producto?		
¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?		
¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?		
¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y objetos personales?		
¿Está separada de las líneas de elaboración?		
¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados?		
¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?		
¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?		
¿El personal que presenta heridas sigue trabajando?		
¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?		
¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento?		
¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar con materias primas o semielaboradas?		
¿Conoce el procedimiento correcto de lavado de manos?		
¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas?		
¿Se controla que esta ropa esté limpia?		
¿El personal hace uso de su redcilla o gorra, calzado de seguridad, botas y guantes?		
¿Estas protecciones están limpias y en buenas condiciones de uso?		
¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulación de alimentos? por ejemplo: no fuma, no saliva, no come.		
¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboración lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?		
¿Hay algún encargado de evaluar las conductas del personal y sus condiciones higiénicas?		
¿Con qué frecuencia se realizan dichas evaluaciones?		

OBSERVACIONES:

Pag.
1/5

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

HA: _____
ELABORADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR ERROR DE MANIPULACION

ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
¿El personal dispone de instrucciones claras sobre cómo llevar a cabo las operaciones que le corresponden?		
¿Cuenta con carteles en las zonas de elaboración con recomendaciones para realizar las tareas en forma adecuada?		
¿Los métodos de obtención, almacenamiento y transporte de materia prima garantizan productos de buena calidad para comenzar la elaboración?		
¿Se protege a las materias primas obtenidas de la contaminación y de posibles daños?		
¿Se dispone de algún lugar para almacenar y evitar de esta manera la contaminación de los subproductos?		
¿Se evita la contaminación de producto por insumos crudos o semielaborados?		
¿Se controla la higiene de materias primas antes de llevarlas a la línea de elaboración?		
¿Se evita la entrada de insumos con parásitos, descompuestos, o en mal estado?		
¿Existe algún tipo de supervisión de las tareas que realizan los empleados?		
¿Se informan los problemas que se presentan durante la producción y que ponen en peligro la calidad del producto?		
¿Se evitan las demoras entre las sucesivas etapas del proceso?		
¿Existen cuellos de botella, es decir acumulación de producto esperando ser procesado en alguna etapa?		
¿Tiene cámaras destinadas al almacenamiento de los productos en distintas áreas de elaboración por separado?		
¿Se controla que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para prevenir la contaminación y daños de los productos?		
¿Cuenta con un recinto separado de la zona de producción destinado al almacenamiento de sustancias peligrosas, como plaguicidas, solventes, etc?		
¿Los recintos de almacenamiento refrigerados están provistos de un termómetro para registrar las temperaturas?		
¿Se controla que la temperatura sea la adecuada?		
¿Se toma nota si se observa alguna anomalía en las temperaturas?		
¿Se realiza algún control de los vehículos utilizados para el transporte de materias primas y productos elaborados?		
¿Se verifica la temperatura del transporte?		
¿Se supervisan las operaciones de carga y descarga?		
¿Se limpian los vehículos después de cada operación de transporte?		

OBSERVACIONES:

Pag.
2/5

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

FECHA: _____
EVALUADOR: _____

RESPECTO A PRECAUCIONES EN LAS INSTALACIONES PARA FACILITAR LA LIMPIEZA Y PREVENIR LA CONTAMINACION

	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
0			
5	¿La disposición de los equipos dentro del establecimiento facilita las operaciones de limpieza y permite que se realice la inspección de la higiene, o ayuda a ocultar la suciedad?		
5	¿Las paredes son de colores claros que permiten ver la suciedad?		
7	¿Están recubiertas con materiales impermeables que faciliten su limpieza?		
8	¿Las escaleras, montacargas y accesorios elevados entorpecen las operaciones de limpieza?		
9	¿Cuenta con instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración?		
0	¿Los vestuarios y sanitarios del personal se hallan separados del área de elaboración?		
1	¿Se mantienen limpios?		
2	¿Los productos almacenados se hallan sobre tarimas apilados lejos de las paredes, o constituyen un obstáculo para la limpieza?		
3	¿Se evitan los materiales absorbentes en las instalaciones?		
4	¿Se evita el uso de mesas de madera?		
5	¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones?		
6	¿Se limpian los equipos como mínimo antes y después de comenzar la producción?		
7	¿Hay un encargado de supervisar la limpieza del establecimiento?		
8	¿Los empleados cuentan con las Instrucciones para realizar la limpieza en forma adecuada?		
9	¿Existe un lugar para almacenar los productos de limpieza sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?		
10	¿Se controla que no queden restos de productos de limpieza en las máquinas y utensilios luego de limpiarlos?		

OBSERVACIONES:

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CHA: _____
 ALUADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
¿Sus empleados saben que el material en contacto con los alimentos puede constituir un foco de contaminación?		
¿El material usado para envases es inocuo para la salud?		
¿Existe el paso de sustancias del material al producto?		
¿Se controla el material de empaque antes de ser usado en la producción?		
¿Se reutilizan algunos materiales de empaque?		
¿Son limpiados adecuadamente antes de su reutilización?		
¿Se limpian y desinfectan los equipos y utensilios que estuvieron en contacto con materia prima o con material contaminado antes de que los mismos entren en contacto con productos no contaminados?		
¿Se dispone de un lugar adecuado para almacenar el material de empaque?		
¿Este recinto está libre de contaminación?		
¿Se mantiene limpio y ordenado?		
¿Los empleados usan los envases con otros fines? (por ejemplo, guardan en ellos restos de producto, materias primas no procesadas, materiales de limpieza, etc.?)		
¿El envasado se realiza en condiciones que evitan la contaminación del producto?		
¿Los empleados son conscientes de que cualquier contaminante que ingrese en el momento del envasado llegará con el producto al consumidor?		

OBSERVACIONES:

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CHA: _____
 ALUADOR: _____

RESPECTO AL MARCO ADECUADO DE PRODUCCION

	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
1	¿Se controla que las materias primas provengan de zonas adecuadas para la producción?		
2	¿Se encuentran alejadas de fuentes de contaminación ya sea de origen animal, industrial, etc?		
3	¿Las Instalaciones se hallan en zonas libres de olores y contaminación?		
4	¿En caso de no estar bien ubicadas, se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación del establecimiento por fuentes externas?		
5	¿Se cuenta con buena ventilación dentro del establecimiento?		
6	¿Las aberturas cuentan con dispositivos para prevenir la entrada de polvo e insectos (mosquiteros, presión de aire positiva en el interior del establecimiento)?		
7	¿Las paredes están recubiertas de material impermeable para facilitar la limpieza?		
8	¿Son de colores claros que permitan visualizar la suciedad?		
9	¿Los pisos tienen el declive correspondiente para facilitar la evacuación de efluentes?		
10	¿Son de materiales resistentes al tránsito dentro del establecimiento y a los líquidos que pueden volcarse?		
11	¿Se controla que los drenajes estén libres de suciedad y que no constituyan un foco de entrada de insectos?		
12	¿El establecimiento se encuentra bien iluminado?		
13	¿Se cuenta con protección de los artefactos eléctricos para evitar restos de vidrio en la línea de elaboración en caso de estallido de alguno de ellos?		
14	¿Las instalaciones eléctricas se hallan bien resguardadas evitando la presencia de cables sueltos?		
15	¿Se intenta iluminar los rincones donde tiende a acumularse suciedad?		
16	¿Se instruye al personal sobre el buen trato que deben dar a las instalaciones para lograr su buena conservación?		
17	¿La empresa cuenta con un programa de control de plagas?		
18	¿Se verifica que los productos usados son adecuados para la industria alimentaria?		
19	¿Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas?		

OBSERVACIONES:

AREA:

[illegible][illegible]

Anexo 12

Control de Nivel de Cloro.

CONTROL DE NIVEL DE CLORO

[illegible]

Anexo 13.

MANUAL DE PUESTO Y FUNCIONES PARA LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP.

Nombre del puesto: Gerente Técnico.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2005
Descripción del Puesto: Responsable de la organización, dirección y control de actividades productivas efectuadas en las empresas productoras-exportadoras de la horchata de morro. Es el cargo de mayor rango dentro de la planta productora.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: ✓ Contribuir en el diseño del plan, proporcionando información requerida por el mismo. ✓ Coordinar y supervisar el proceso de implementación del plan. ✓ Responsable de verificar periódicamente el cumplimiento del sistema. ✓ Capacitar y concienciar al personal operativo en relación a la importancia del sistema.	
Relaciones de Trabajo: ✓ Gerencia de Control de Calidad. ✓ Gerencia de Producción. ✓ Operarios. ✓ Coordinadoras del Equipo HACCP.	
Requerimientos: - Nivel Académico: Ing. Industrial o técnico de alimento. - Experiencia: Mínimo 1 año en Gerencia. - Conocimiento: - Sólidos conocimientos en Administración de operaciones. - Amplios conocimientos en la Industria de alimento. - Experiencia con los Sistemas de Gestión de Calidad. - Conocimientos básicos en relación al Plan HACCP.	
Elaborado Por: Coordinadores del Plan HACCP	Autoriza:

Nombre del puesto: Gerente de Control de Calidad.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2005.
Descripción del Puesto: Garantizar calidad en las diferentes etapas del proceso productivo, que permitan el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura, Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, conjuntamente con los requerimientos del HACCP.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: ✓ Contribuir en el diseño y posterior implementación del plan HACCP. ✓ Efectuar actividades de vigilancia y monitoreo de los PCC. ✓ Garantizar el correcto cumplimiento de las actividades que describe el sistema. ✓ Colaborar en las actividades de verificación.	
Relaciones de Trabajo: ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente Técnico. ✓ Supervisores. ✓ Operarios. ✓ Coordinadoras del Equipo HACCP.	
Requerimientos: - Nivel Académico: Ing. Industrial o Técnico en alimento. - Experiencia: Mínimo 1 años en Control Calidad en productos alimenticios. - Conocimiento: Amplios conocimientos del proceso de manufactura de alimento. Experiencia con los Sistemas de Gestión de Calidad. Conocimientos básicos en relación al Plan HACCP.	
Elaborado Por: Coordinadores del equipo HACCP	Autoriza:

Nombre del puesto: Operario.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2005.
Descripción del Puesto: Encargado del manejo y control de la bodega de M.P. , conocimientos de la operaciones productivas. • Despachar los pedidos de M.P. en las cantidades correspondientes, para dar inicio al proceso productivo. • Conocimientos en el manejo de maquinaria.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: ✓ Contribuir en el diseño e implementación del Plan HACCP. ✓ Supervisar actividades de limpieza y desinfección de áreas y equipo de trabajo. ✓ Apoyar en las actividades de supervisión y verificación del sistema.	
Relaciones de Trabajo: ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente Técnico. ✓ Gerente de Control de Calidad. ✓ Coordinadores del Equipo HACCP.	
Requerimientos: - Nivel Académico: Bachiller. - Experiencia: Mínimo 1 año en producción de alimento - Conocimiento: Amplios conocimientos del proceso de manufactura de alimento.	
Elaborado Por: Coordinadores del equipo HACCP.	Autoriza:

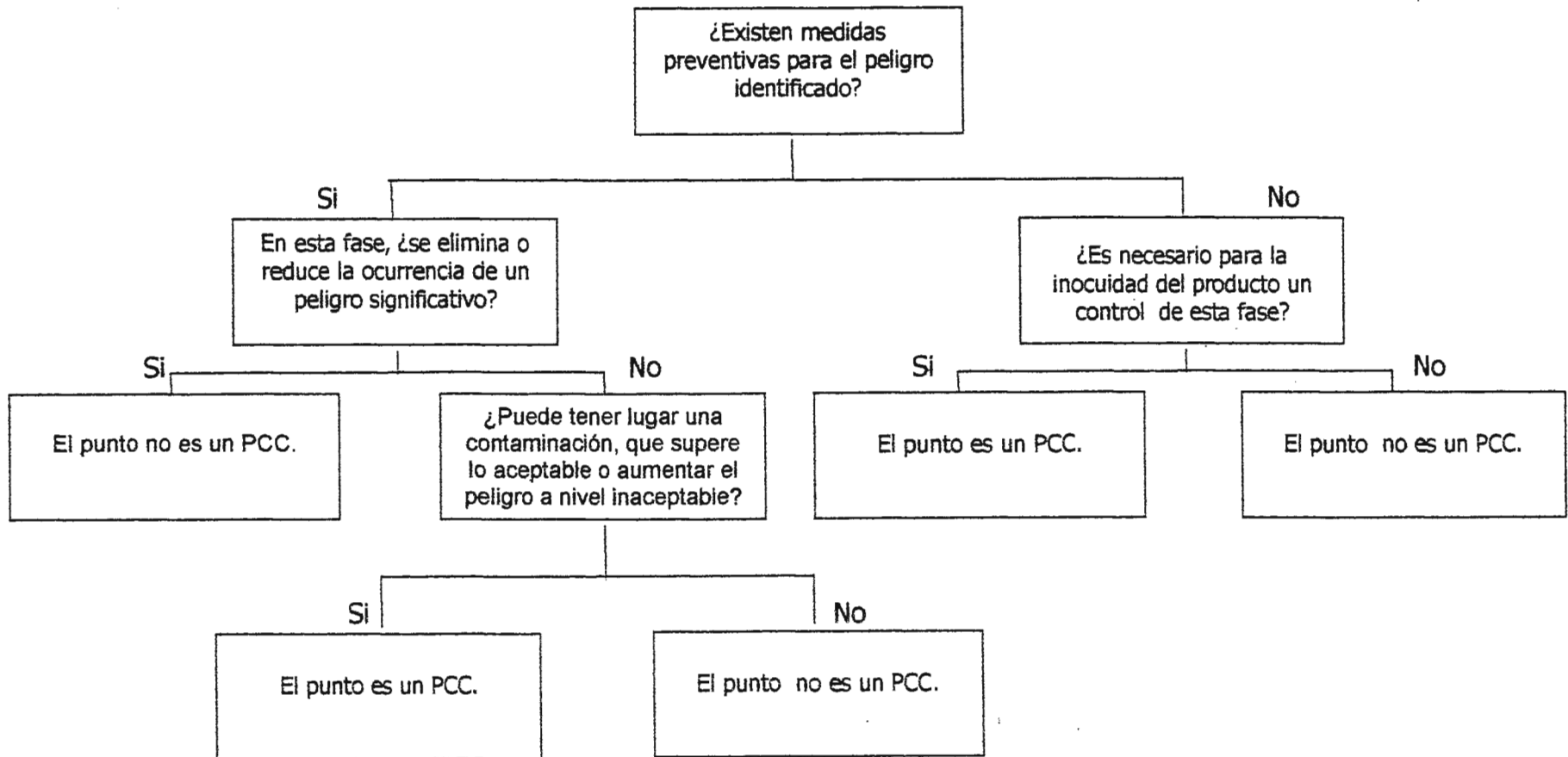
Nombre del puesto: Coordinador del equipo HACCP.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2004.
Descripción del Puesto: Encargado de organizar y desarrollar todas las fases que conforman el diseño de plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: ✓ Recopilar información necesaria para diseñar el Plan HACCP. ✓ Organizar y analizar la información recopilada. ✓ Desarrollar en forma documental las diferentes etapas que conforman el Plan.	
Relaciones de Trabajo: ✓ Gerente Técnico. ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente de Control de Calidad. ✓ Operarios.	
Requerimientos: - Nivel Académico: Estudiantes Universitarios Avanzado (Ingeniería Industrial/alimento). - Conocimientos: ▪ Sistemas de Gestión HACCP. ▪ Conocimientos sobre Normalización. ▪ Sistemas de control de calidad.	
Elaborado Por: Coordinadores del equipo HACCP.	Autoriza:

Anexo 14

DESCRIPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS.

- ⇒ **Morro:** Es un árbol y su fruto, redondo de forma irregular.
- ⇒ **Arroz:** Planta Gramínea de granos comestibles.
- ⇒ **Ajonjolí:** Planta herbácea pedaliácea de 1 m de altura, tallo recto, hojas pecioladas, flores blancas y frutos de semilla comestibles.
- ⇒ **Cacao:** es una valla de forma ovalada y aguda en la terminación, de unos 25 cm. de largo y 15 de diámetro, este fruto es empleado para dulces y bebidas.
- ⇒ **Maní:** fruto comestible que se come crudo o tostado.
- ⇒ **Culantro:** nombre vulgar de la planta Eryngium foetidum y de Coriandrum sativum; de las familias Umbelíferas; de semilla comestible.
- ⇒ **Vainilla:** fruto de la planta Vanilla planifolia, utilizada especialmente para aromatizar los licores, el chocolate, etc.
- ⇒ **Azúcar:** Cuerpo sólido cristalizado de color blanco en estado puro, soluble en agua y alcohol y de sabor muy dulce.
- ⇒ **Canela:** Nombre aplicado a la corteza de canelo, usada como condimento y como agente terapéutico.

DESARROLLO DEL ÁRBOL DE DECISION.



Anexo 16

FORMATO DEL REGISTRO Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LA BODEGA DE MATERIA PRIMA Y PROCESO PRODUCTIVO.

[illegible]

Observaciones/Comentarios:

Autoriza.

Anexo 17

FORMATO DEL REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPO, UTENSILIOS Y ÁREAS DE MANUFACTURA.

Área: _____

Fecha: _____

Producto a manufacturar: _____

Lote: _____

Equipo Utilizado	Sí	No.	Desinfectante	Responsable.
Utensilios Necesarios				
Área de Manufactura				
Piso				
Paredes				
Puertas				
Ventanas				
Techo				
Mesas de trabajo				

Observaciones/Comentarios:

Autoriza

Anexo 18

FORMATO DE REGISTRO DEL USO DE INSTALACIONES Y EQUIPO.

Fecha	Equipo	Condiciones		Ultimo producto Manufacturado	Responsable de efectuar limpieza.
		Sucio	Limpio		
	Área de trabajo:				
	Piso				
	Paredes				
	Puertas				
	Ventanas				
	Techo				
	Mesa de Trabajo				

Observaciones/Comentarios:

Supervisor

Anexo 19

FORMATO DE REGISTRO Y CONTROL DE VESTIMENTA DE TRABAJO E HIGIENE PERSONAL.

Área de trabajo: _____

Producto a manufacturar: _____

Ítem	Equipo	Sí	No
	Gabacha del día		
	Pantalón del día.		
	Zapatos adecuados.		
	Gorro.		
	Mascarilla.		
	Guantes.		
	Factores de Higiene Personal.		
	Desinfección de las manos y antebrazo.		
	Aspecto físico del personal.		
	Ausencia de maquillaje y joyas.		

Observaciones/Comentarios:

Supervisor

Anexo 20

FORMATO DE REGISTRO DE POGRAMA DE MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA.

rea de trabajo: _____

esponsable: _____

echa de inicio:_____ Fecha de finalización:_____

Maquinaria y/o equipo.	Tipo de Mantenimiento.	Actividades de Mantenimiento.	Proxima fecha de Mantenimiento.

Recomendaciones/Comentarios:

Anexo 21

FORMATO DE REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS Y DOSIFICADORA.

Registro de Calibración Certificada de básculas y balanzas.

Balanza					
Fecha de calibración	Hora:	Fecha de próxima Calibración.	Instrumento a Calibrar.	Ubicación (área)	Usos/Cuidados.

Dosificadora					

Observaciones/Comentarios:

Responsable (Metrólogo)

Anexo 22

FORMATO DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA Y/O MONITOREO.

PCC vigilado y/o monitoreado:						
Fecha y Hora.	Nº de lote	Parámetro vigilado	Conforme a LC	No Conforme a LC	Vigilado por:	Verificado por:

Observaciones/Comentarios:

Anexo 25**FORMATO DE REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS.**

Producto: _____		Lote No _____			
PCC	Desviación/Problema	Procedimientos para la acción correctiva/Explique.	Disposición del producto	Responsable	Fecha/hora

Autoriza: _____

Fecha: _____

Firma _____

ANEXO 24

FORMATO DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN.

Fecha	Etapa del proceso	Factores verificados (Registros, área, Máq.)	Resultados (Con relación al HACCP).		Responsable del área de trabajo.
			Conforme	No conforme	

Observaciones/Comentarios:

Verificado por: _____

Anexo 25

FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE HORNO

Hora.	Tº del horno.	¿Desviación del LCC? (Si/No)	En caso de ser afirmativo ¿Acción?	Vigilado por:	Verificado por:

Observaciones/Comentarios:

Anexo 26

FIGURA 1: REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTICIAS.

Account Management	Welcome	You are logged in as fda22292
Update System Access	Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in to your account for company FDA	
Update System Access	You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the Update System Access option to add the FDA system to your account.	
Update System Access	FDA Unified Registration Listing Systems	
Update System Access	Food Facility Registration	
Update System Access	Low Acid Canned Food	(Coming 2004)
Update System Access	Other FDA Systems	
Update System Access	Prior Notice	

Anexo 27

FIGURA 2: REGISTRO DE UNA INSTALACIONES ALIMENTARIA

FFRM MAIN MENU

Register a Food Facility

Update Facility Registration

Cancel/Change Registration Status

Link Registration to your Account

Search Facility Registrations

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Notification Receipt

Form Approval: OMB No. 0910-0502

Expiration date: 10/31/2006
See OMB Statement at end of form

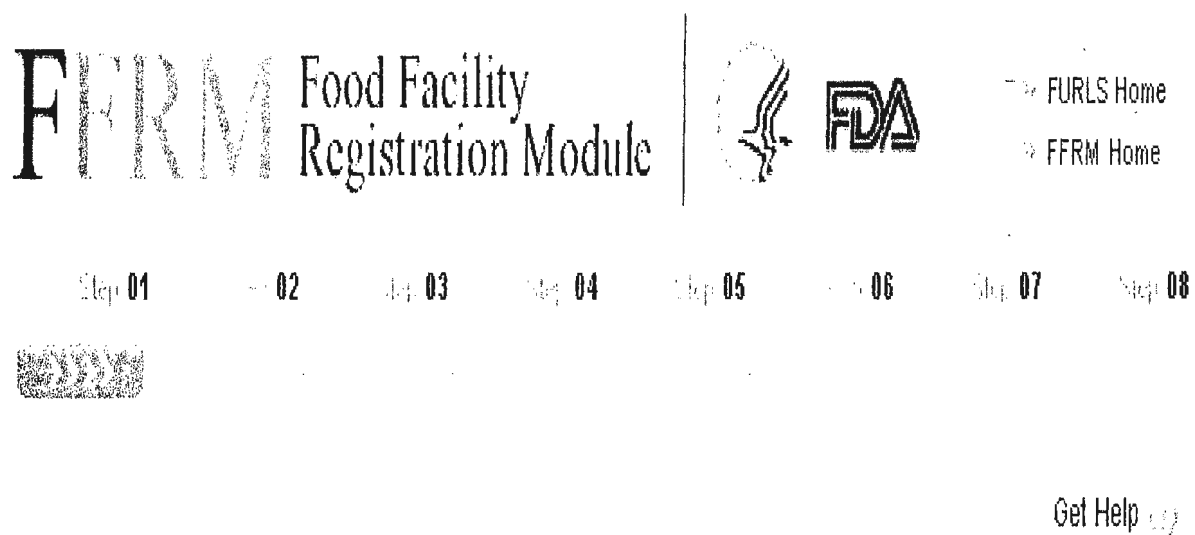
An Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

Please Note:

The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes and you will need to re-do your work from the beginning.

Anexo 28

FIGURA 3: MÓDULO DE REGISTRO DE INSTALACIONES ALIMENTICIAS



Anexo 29

FIGURA 4 "SECCIÓN 1 - TIPO DE REGISTRO"

SECTION 1 TYPE OF REGISTRATION

* - These fields are required

*FACILITY LOCATION

[Please Select] ▼

ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY?

*Yes ☐ No ☐

If "yes", provide the following information, if known

Previous owner's name

Previous owner's registration number

» Continue

Anexo 30

FIGURA 5 "SECCIÓN 2 – "NOMBRE DE LA INSTALACIÓN / INFORMACIÓN DE LA DIRECCIÓN"

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION																						
* - These fields are required																						
AutoFill Address		Clear																				
*FACILITY NAME																						
*FACILITY STREET ADDRESS, Line1																						
FACILITY STREET ADDRESS, Line2																						
*CITY																						
*COUNTRY																						
-- United States -- ▼																						
*STATE/PROVINCE/TERRITORY																						
[Please Select] ▼																						
*ZIP CODE (POSTAL CODE)																						
<i>Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.</i> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Country Code (e.g.033)</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Area/City Code (e.g.101)</th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Phone Number (e.g.5551111)</th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Extension (e.g.1111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">*PHONE</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Country Code (e.g.033)</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">Area/City Code (e.g.101)</th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Fax Number (e.g.5551111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">FAX NUMBER</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table>						Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)	*PHONE						Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)	FAX NUMBER			
	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)																		
*PHONE																						
	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)																			
FAX NUMBER																						
E-MAIL ADDRESS																						

Anexo 31

FIGURA 6 SECCIÓN 4 – "INFORMACIÓN DEL NOMBRE / DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA MATRIZ"

SECTION 4 PARENT COMPANY NAME/ADDRESS INFORMATION				
(IF APPLICABLE AND IF DIFFERENT FROM SECTIONS 2 and 3). IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION, CHECK WHICH SECTION:				
☐ Section 2 - Facility Address Information or				
☐ Section 3 - Preferred Mailing Address Information				
** - These fields are required only if the section applies				
» AutoFill Address			» Clear	
Autofill Address will fill the address fields automatically using data in Section 4 from the last registration entered				
**NAME OF PARENT COMPANY				
**STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line 1				
STREET ADDRESS OF PARENT COMPANY, Line2				
**CITY				
**COUNTRY				
[Please Select]				
**STATE/PROVINCE/TERRITORY				
[Please Select a Province]				
**ZIP CODE (POSTAL CODE)				
<i>Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.</i>				
	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)
**PHONE NUMBER				
	Country Code (e.g.033)	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)	
FAX NUMBER				
E-MAIL ADDRESS				

Anexo 32

FIGURA 7 SECCIÓN 5 – “INFORMACIÓN DEL CONTACTO DE EMERGENCIA DE LA INSTALACIÓN”

SECTION 5 FACILITY EMERGENCY CONTACT INFORMATION

OPTIONAL FOR FOREIGN FACILITIES; FDA WILL USE YOUR U.S. AGENT AS YOUR EMERGENCY CONTACT UNLESS YOU CHOOSE TO DESIGNATE A DIFFERENT CONTACT HERE

**** - These fields are required only if the section applies**

» AutoFill

» Clear

Autofill will fill the contact fields automatically using data in Section 5 from the last registration entered

INDIVIDUAL'S NAME

TITLE

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code	Area/City Code	Phone Number
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)
**EMERGENCY CONTACT PHONE			

E-MAIL ADDRESS

Anexo 33

FIGURA 8 SECCIÓN 6 – "NOMBRES COMERCIALES"

SECTION 6	TRADE NAMES
(IF THIS FACILITY USES TRADE NAMES OTHER THAN THAT LISTED IN SECTION 2 ABOVE, LIST THEM BELOW (E.G. "ALSO DOING BUSINESS AS," "FACILITY ALSO KNOWN AS").	
ALTERNATE TRADE NAME #1	
ALTERNATE TRADE NAME #2	
ALTERNATE TRADE NAME #3	
ALTERNATE TRADE NAME #4	
« Back to Step 02	» Continue
« Cancel & Start Again From Section 1	

Anexo 34

FIGURA 9 SECCIÓN 7 – "AGENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS"

SECTION 7	UNITED STATES AGENT
(TO BE COMPLETED BY FACILITIES LOCATED OUTSIDE ANY STATE OR TERRITORY OF THE UNITED STATES, THE DISTRICT OF COLUMBIA, OR THE COMMONWEALTH OF PUERTO RICO)	

**** - These fields are required only if the section applies**

>> AutoFill Address >> Clear
Autofill Address will fill the address fields automatically using data in Section 7 from the last registration entered.

****NAME OF U.S. AGENT.**

TITLE

****ADDRESS, Line 1**

ADDRESS, Line2

****CITY**

****STATE**

[Please Select]

****ZIP CODE**

COUNTRY: U.S.A.

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)	Extension (e.g.1111)
***PHONE NUMBER			

	Area/City Code (e.g.101)	Phone Number (e.g.5551111)
**EMERGENCY CONTACT PHONE		

	Area/City Code (e.g.101)	Fax Number (e.g.5551111)
FAX NUMBER		

E-MAIL ADDRESS

Anexo 35

FIGURA 10 SECCIÓN 11A – "CATEGORÍAS GENERALES DE PRODUCTOS -- ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO"

SECTION 11a GENERAL PRODUCT CATEGORIES-FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.

At least one category must be selected.

- ☐ 1. Alcoholic Beverages
[21 CFR 170.3 (n) (2)]
- ☐ 2. Baby (Infant and Junior) Food Products including
Infant Formula
(Optional Selection)
- ☐ 3. Bakery Products, Dough, Mixes, or Icings
[21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]
- ☐ 4. Beverage Bases
[21 CFR 170.3 (n) (3), (16), (35)]
- ☐ 5. Candy without Chocolate, Candy Specialties and
Chewing Gum
[21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]
- ☐ 6. Cereal Preparations, Breakfast Foods, Quick

Anexo 36

FIGURA 11 SECCIÓN 12 – "INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO, OPERADOR, O AGENTE A CARGO"

SECTION 12 OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE INFORMATION																															
* - These fields are required																															
*NAME OF ENTITY OR INDIVIDUAL WHO IS THE OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE																															
PROVIDE THE FOLLOWING INFORMATION, IF DIFFERENT FROM ALL OTHER SECTIONS ON THE FORM. IF INFORMATION IS THE SAME AS ANOTHER SECTION OF THE FORM, CHECK WHICH SECTION: ☐ Section 2 - Facility Address Information ☐ Section 3 - Preferred Mailing Address Information ☐ Section 4 - Parent Company Address Information																															
*STREET ADDRESS, Line1 STREET ADDRESS, Line2 *CITY *COUNTRY [Please Select] *STATE/PROVINCE/TERRITORY [Please Select a Province] *ZIP CODE (POSTAL CODE)																															
Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers. <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Country Code</th> <th>Area/City Code</th> <th>Phone Number</th> <th>Extension</th> </tr> <tr> <th></th> <th>(e.g.033)</th> <th>(e.g.101)</th> <th>(e.g.5551111)</th> <th>(e.g.1111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>*PHONE</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Country Code</th> <th>Area/City Code</th> <th>Fax Number</th> </tr> <tr> <th></th> <th>(e.g.033)</th> <th>(e.g.101)</th> <th>(e.g.5551111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FAX NUMBER</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> E-MAIL ADDRESS						Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension		(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)	*PHONE						Country Code	Area/City Code	Fax Number		(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	FAX NUMBER			
	Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension																											
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)																											
*PHONE																															
	Country Code	Area/City Code	Fax Number																												
	(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)																												
FAX NUMBER																															

Anexo 37

FIGURA 12 SECCIÓN 13 – "DECLARACIÓN DE CERTIFICACIÓN"

SECTION 13 CERTIFICATION STATEMENT

The owner, operator, or agent in charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent in charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent in charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent in charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent in charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

>> Clear

PRINT NAME OF THE SUBMITTER

CHECK ONE BOX

☐ A. OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

☐ B. INDIVIDUAL AUTHORIZED TO SUBMIT THE REGISTRATION (FILL IN ADDRESS BELOW)

IF YOU CHECKED BOX B ABOVE, INDICATE WHO AUTHORIZED YOU TO SUBMIT THE REGISTRATION:

☐ OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

☐ NAME OF INDIVIDUAL WHO AUTHORIZED REGISTRATION ON BEHALF OF OWNER, OPERATOR, OR AGENT IN CHARGE (FILL IN ADDRESS BELOW)

**** - These fields are required only if the section applies**

ADDRESS INFORMATION FOR THE AUTHORIZING INDIVIDUAL:

***AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS, Line1

AUTHORIZING INDIVIDUAL STREET ADDRESS, Line2

**CITY

**COUNTRY

[Please Select]

**STATE/PROVINCE/TERRITORY

[Please Select a Province]

**ZIP CODE (POSTAL CODE)

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

	Country Code (e.g. 033)	Area/City Code (e.g. 101)	Phone Number (e.g. 5551111)	Extension (e.g. 1111)
**PHONE NUMBER				

	Country Code (e.g. 033)	Area/City Code (e.g. 101)	Fax Number (e.g. 5551111)
FAX NUMBER			

E-MAIL ADDRESS

Anexo 38

FIGURA 13- "REVISIÓN DEL REGISTRO"

Please review your registration. If all information is correct, click the **Submit** button below. To make changes to a section, click the **Edit** button for that section.

Date: 10/16/2003 8:31:47

SECTION 1 TYPE OF REGISTRATION

1a. Domestic Registration

1b. INITIAL REGISTRATION: *Registration number will be generated upon submission*

ARE YOU THE NEW OWNER OF A PREVIOUSLY REGISTERED FACILITY? Yes ☐ No ☒

1c. Previous owner's name: Previous owner's registration number:

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

FACILITY NAME: FDA

FACILITY STREET ADDRESS, Line 1: 123 Main Street

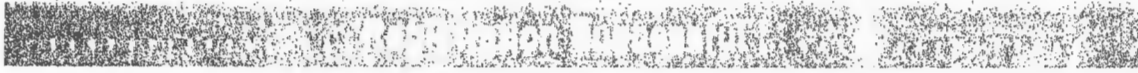
FACILITY STREET ADDRESS, Line 2:

CITY: Varna

STATE/PROVINCE/TERRITORY: NEW JERSEY

Anexo 39

FIGURA 14- "REGISTRO EXITOSO"



Your Registration Number is 11234567890

Your PIN is [C@658bcd

Please keep the registration number and PIN for your records.

The registration number is required for all communications with FDA regarding this registration.

The PIN will allow you to access a registration online, if the registration was initially submitted as a paper form.

Please refer to the help section for more details.



[« Back to Main](#)

[» View Complete Registration](#)

APPENDICES

INDICE DE APENDICES

APENDICE A - LISTA DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE REFRESCOS EN POLVO TÍPICOS DE EL SALVADOR	87
APENDICE B - ENCUESTA DIRIGIDA A LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE REFRESCOS EN POLVO DE EL SALVADOR	88
APENDICE C - DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA DE EMPRESAS A ESTUDIAR	94
APENDICE D - FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS RECOPIRADOS	95
APENDICE E - INFORMACIÓN OBTENIDA MEDIANTE EL CHECK LIST DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	96
APENDICE F - TABLA DE SIGNIFICANCIA DE RIESGOS	101
APENDICE G - BACTERIAS QUE CAUSAN INTOXICACIONES ALIMENTARIAS	102

Apéndice A

LISTA DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE REFRESCOS EN POLVO TÍPICOS DE EL SALVADOR.

Empresa	Dirección
Industrias Fiestas S.A de C.V.	4ª Avenida sur 1-5 Nueva San Salvador, La Libertad
Productos Instantáneos de Centroamérica, PROINCA S.A de C.V.	Calle a San Marcos Km 4 # 644 San Salvador
Compañía Exportadora de Alimentos S.A de C.V. - COEXA	1ª calle Poniente casa # 18, E/87 y 89 Av Norte S.S.
Productos La Canasta S.A de C.V.	6ª calle oriente #3-6, E/3ª AV. Sur y Av. Melvin Jones
Industria RACOR	Col. Santa Eugenia Pje. 2 # 132
Productos de Industria Alimenticias Centroamericana - INDACA	27 Cl. Pte # 1237, Col Layco
Tropix Refrescos	Col. Mireya 2 Block D #24, San Ramon
Sabores Instantáneos Salvadoreños (SAINSA S.A. de C.V.)	Reparto y Calle San Martín, #1, Barrio San Jacinto, S.S.

Fuente: directorio de empresas de la Cámara de Comercio e Industria de El Salvador del año 2003.

Apéndice B
ENCUESTA DIRIGIDA A LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE
REFRESCOS EN POLVO DE EL SALVADOR

Objetivo:

Recopilar información básica que ayude a conocer la situación actual de la Industria de refrescos en polvo Salvadoreña, con relación a parámetros como: Buenas Practicas de Manufactura, Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección, Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos de Proceso, Marco Legal de la Administración de Alimentos y Drogas y Ley del Bioterrorismo.

SECCION 1

Aspectos Generales de la Empresa.

Nombre de la Empresa:

¿A que clasificación de acuerdo a su tamaño, pertenece la empresa?.

☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Grande

¿Qué tipo de producción se aplica en la empresa de refresco en polvo?

☐ Continúa ☐ Intermitente

Otros (especifique):

¿Qué presentaciones de la horchata en polvo manufacturan?

Con relación a la pregunta anterior, ¿Qué tipo de presentación de Horchata, posee mayor demanda?

☐ Horchata Tradicional (morro)

☐ Horchata con Leche

☐ Horchata de arroz

Otras: _____

SECCION 2

Respecto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Objetivo: Determinar cualitativamente el grado de conocimiento y desarrollo de las BPM en las empresas productoras y exportadoras de refrescos en polvo.

Actualmente, ¿en su empresa se desarrolla un plan de Buenas Prácticas de Manufactura?

Si ____ No ____ (Si su respuesta es *negativa*, responda a la pregunta N° 2, de lo contrario, pase a la N° 3)

Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan de Buenas Prácticas de Manufactura?

- ____ No se conoce el tema
- ____ Falta de interés
- ____ Falta de apoyo gerencial
- ____ Falta de recurso monetario
- ____ Otras: _____

¿Cuáles de los siguientes aspectos considera necesarios para la aplicación efectiva de las Buenas Prácticas de Manufactura? (*marque con "1" en la línea de la izquierda*).
¿Cuáles de ellos son aplicados en su empresa? (*marque con "2" en la línea de la derecha*)

- | | | |
|------|------|--|
| ____ | ____ | Capacitación del personal |
| ____ | ____ | Identificación de focos de contaminación |
| ____ | ____ | Elaboración de instructivos para el desarrollo de las tareas |
| ____ | ____ | Adecuada distribución de la planta |
| ____ | ____ | Tiempos y condiciones de trabajo |
| ____ | ____ | Estandarización de procedimientos, en cuanto a manipulación, transporte y almacenaje de alimentos. |
| ____ | ____ | Programa de limpieza de equipos e instalaciones |
| ____ | ____ | Programa de control de plagas |
| ____ | ____ | Señalización adecuada |
| ____ | ____ | Requisiciones de inocuidad a los proveedores |
| ____ | ____ | Documentación de procesos y procedimientos |

¿Que tipo de inconvenientes han detectado en el desarrollo e implementación de los aspectos marcados con "2", de la pregunta anterior?

- | | |
|----------------|-------------------------------|
| ____ Monetario | ____ Actitud del personal |
| ____ Tiempo | ____ Falta de apoyo gerencial |
| ____ Espacio | ____ Otro. Especifique: _____ |

¿Cómo considera la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en toda empresa dedicada al rubro alimenticio, en especial las productoras de refrescos en polvo?

- | | |
|--------------------|------------------|
| ____ Indispensable | ____ Opcional |
| ____ Importante | ____ Indiferente |

SECCION 3

Respecto de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOPs)

Objetivo: Determinar cualitativamente el grado de desarrollo de los procedimientos utilizados para la aplicación de las SSOP, en las empresas productoras y exportadoras de refrescos en polvo.

10. ¿Actualmente, en su empresa se desarrollan los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección?

Si ____ No ____ (Si su respuesta es *negativa*, responda a la pregunta N° 7, de lo contrario, pase a la N° 8)

¿Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección?

- ____ No se conoce el tema
- ____ Falta de interés
- ____ Falta de apoyo
- ____ Falta de recurso monetario
- ____ Otras: _____

¿Cuáles de los siguientes aspectos considera necesarios para la aplicación efectiva de los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección? (*marque con "1" en la línea de la izquierda*). Cuales de ellos son aplicados en su empresa? (*marque con "2" en la línea de la derecha*)

- | | | |
|------|------|---|
| ____ | ____ | Mantenimiento general (edificios, accesorios fijos, equipos y utensilios, etc.) |
| ____ | ____ | Utilización de sustancias para la limpieza y saneamiento |
| ____ | ____ | Almacenamiento de materiales y sustancias químicas |
| ____ | ____ | Control de plagas |
| ____ | ____ | Higiene de las superficies de contacto con los alimentos |
| ____ | ____ | Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios |

Según su criterio, la higiene en una planta productora de refrescos en polvo, característica integral de la inocuidad de los alimentos, debe practicarse de la siguiente manera:

- ____ Antes de las operaciones de elaboración
- ____ Durante las operaciones de elaboración
- ____ Después de las operaciones de elaboración

¿Cómo considera la aplicación de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección en toda empresa dedicada al rubro alimenticio, en especial las productoras de refrescos en polvo?

- | | |
|--------------------|------------------|
| ____ Indispensable | ____ Opcional |
| ____ Importante | ____ Indiferente |

SECCION 4

Respecto del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Proceso (HACCP)

Objetivo: Determinar el conocimiento y el desarrollo de las actividades y principios sugeridos por las HACCP en las empresas productoras y exportadoras de refrescos en polvo.

¿Actualmente, en su empresa se desarrolla un plan HACCP?

Si ____ No ____ (Si su respuesta es *positiva*, responda a la pregunta N° 12, de lo contrario, pase a la N° 13)

¿Cuáles son las fases que se han desarrollado en su empresa?

- ____ Realizar el Análisis de Riesgos
- ____ Identificar los Puntos Críticos de Control del Proceso
- ____ Establecer los límites críticos
- ____ Establecer un Sistema de Monitoreo
- ____ Establecer las acciones correctivas
- ____ Implantación de un sistema de registro de datos que documentan el HACCP
- ____ Establecer un sistema de verificación

¿Cuáles son las razones por las que su empresa no cuenta con un plan HACCP?

- ____ No se conoce el tema
- ____ Falta de interés
- ____ Falta de apoyo
- ____ Falta de recurso monetario
- ____ Otras: _____

¿Cómo considera la aplicación del plan HACCP en toda empresa dedicada al rubro alimenticio, en especial las productoras de refrescos en polvo?

- ____ Indispensable ____ Opcional
- ____ Importante ____ Indiferente

¿Cuáles de los siguientes prerequisites considera importantes para el desarrollo de un plan HACCP?

- ____ Decisión gerencial
- ____ Buenas Prácticas de Manufactura
- ____ Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección

Otros

SECCION 5

Respecto de la Administración de Alimentos y Drogas

Objetivo: Determinar el conocimiento de los requisitos para optar al registro y certificación propuesto por la Administración de Alimentos Y drogas en las empresas productoras y exportadoras de refrescos en polvo.

¿Conoce sobre las regulaciones que a establecido la FDA sobre alimentos e instalaciones industriales?.

Si ____ No ____ (Si su respuesta es *negativa*, responda a la pregunta Nº 17, de lo contrario, pase a la Nº 18)

¿Cuáles son las razones por la que no conoce la Administración de Alimentos y Drogas?

__ Falta de Interés.

__ Falta de acceso a la información.

__ No requiere su empresa esta información

Otros _____

¿Cuáles son los medios informativos que utilizaron para obtener dicha información (FDA y sus regulaciones)?

__ Internet.

__ Videos.

__ Medios Escritos.

Otros (especifique)

¿Conoce la importancia de registrarse bajo la Administración de Alimentos y Drogas?

__ Para la Exportación de Productos a los Estados Unidos.

__ Para obtener un mayor nivel de competitividad a nivel mundial.

Otros:

SECCION 6

Respecto a la Ley del Bioterrorismo

Objetivo: Determinar el conocimiento de Los aspectos básicos que comprende la ley del Bioterrorismo.

¿Conoce sobre la Ley del Bioterrorismo?

Si ____ No ____ (Si su respuesta es *negativa*, responda a la pregunta N° 21, de lo contrario, pase a la N° 22)

¿Cuáles son las razones por la que no conoce la Ley del Bioterrorismo?

___ Falta de Interés.

___ Falta de acceso a la información.

___ Su empresa no requiere de esta información

Otros _____

¿Cuáles son los medios que utilizaron para obtener información de la Ley del Bioterrorismo?

___ Internet.

___ Videos.

___ Medios Escritos.

Otros (especifique)

¿Cuáles de los siguientes apartados conoce acerca de la Ley del Bioterrorismo?

___ Información requerida para el registro.

___ Quienes deben y no deben registrarse.

___ Las consecuencias de exportar a los Estados Unidos sin tener un registro.

___ Medios para enviar la información.

Otros(especifique)

Apéndice C

DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA DE EMPRESAS A ESTUDIAR

La determinación de la muestra a estudiar se realizará por medio de la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * P * Q * N}{(N-1) * E^2 + Z^2 * P * Q} = 4$$

n: tamaño de la muestra

Z: nivel de confianza = 8 (empresas S.S.) / 20 (empresas E.S.)

PQ: probabilidad de éxito y fracaso respectivamente

E: margen aceptable de error menor al 10%

N: tamaño del universo

Apéndice D

FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS RECOPIADOS.

PREGUNTA
OBJETIVO DE LA PREGUNTA
RESPUESTA
GRAFICO
ANALISIS DE LA RESPUESTA

Apéndice E

INFORMACIÓN OBTENIDA MEDIANTE EL CHECK LIST DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ECHA: _____

VALUADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR PERSONAL

10	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
1	¿El personal conoce la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?	X	
2	¿El personal entiende en qué consiste la calidad del producto?	X	
3	¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?	X	
4	¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?		X
5	¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y objetos personales?	X	
6	¿Está separada de las líneas de elaboración?		X
7	¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados?		X
8	¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?	X	
9	¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?		X
10	¿El personal que presenta heridas sigue trabajando?		X
11	¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?	X	
12	¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento?		X
13	¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar con materias primas o semielaboradas?	X	
14	¿Conoce el procedimiento correcto de lavado de manos?		X
15	¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas?	X	
16	¿Se controla que esta ropa esté limpia?		X
17	¿El personal hace uso de su redecilla o gorra, calzado de seguridad, botas y guantes?	X	
18	¿Estas protecciones están limpias y en buenas condiciones de uso?		X
19	¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulación de alimentos? por ejemplo: no fuma, no saliva, no come.	X	
20	¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboración lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?		X
21	¿Hay algún encargado de evaluar las conductas del personal y sus condiciones higiénicas?	X	
22	¿Con qué frecuencia se realizan dichas evaluaciones?	-	-

OBSERVACIONES:

Pag.

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

FECHA: _____

VALUADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR ERROR DE MANIPULACION

Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
23	¿El personal dispone de instrucciones claras sobre cómo llevar a cabo las operaciones que le corresponden?		X
24	¿Cuenta con carteles en las zonas de elaboración con recomendaciones para realizar las tareas en forma adecuada?		X
25	¿Los métodos de obtención, almacenamiento y transporte de materia prima garantizan productos de buena calidad para comenzar la elaboración?	X	
26	¿Se protege a las materias primas obtenidas de la contaminación y de posibles daños?	X	
27	¿Se dispone de algún lugar para almacenar y evitar de esta manera la contaminación de los subproductos?	X	
28	¿Se evita la contaminación de producto por insumos crudos o semielaborados?	X	
29	¿Se controla la higiene de materias primas antes de llevarlas a la línea de elaboración?	X	
30	¿Se evita la entrada de insumos con parásitos, descompuestos, o en mal estado?	X	
31	¿Existe algún tipo de supervisión de las tareas que realizan los empleados?	X	
32	¿Se Informan los problemas que se presentan durante la producción y que ponen en peligro la calidad del producto?	X	
33	¿Se evitan las demoras entre las sucesivas etapas del proceso?	X	
34	¿Existen cuellos de botella, es decir acumulación de producto esperando ser procesado en alguna etapa?		X
35	¿Tiene cámaras destinadas al almacenamiento de los productos en distintas áreas de elaboración por separado?		X
36	¿Se controla que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para prevenir la contaminación y daños de los productos?		X
37	¿Cuenta con un recinto separado de la zona de producción destinado al almacenamiento de sustancias peligrosas, como plaguicidas, solventes, etc?	X	
38	¿Los recintos de almacenamiento refrigerados están provistos de un termómetro para registrar las temperaturas?		X
39	¿Se controla que la temperatura sea la adecuada?		X
40	¿Se toma nota si se observa alguna anomalía en las temperaturas?		X
41	¿Se realiza algún control de los vehículos utilizados para el transporte de materias primas y productos elaborados?		X
42	¿Se verifica la temperatura del transporte?		X
43	¿Se supervisan las operaciones de carga y descarga?	X	
44	¿Se limpian los vehículos después de cada operación de transporte?	X	

OBSERVACIONES:

Pag.
2/5

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

FECHA: _____

EVALUADOR: _____

RESPECTO A PRECAUCIONES EN LAS INSTALACIONES PARA FACILITAR LA LIMPIEZA Y PREVENIR LA CONTAMINACION

Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
45	¿La disposición de los equipos dentro del establecimiento facilita las operaciones de limpieza y permite que se realice la inspección de la higiene, o ayuda a ocultar la suciedad?		X
46	¿Las paredes son de colores claros que permiten ver la suciedad?	X	
47	¿Están recubiertas con materiales impermeables que faciliten su limpieza?		X
48	¿Las escaleras, montacargas y accesorios elevados entorpecen las operaciones de limpieza?		X
49	¿Cuenta con instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración?		X
50	¿Los vestuarios y sanitarios del personal se hallan separados del área de elaboración?	X	
51	¿Se mantienen limpios?	X	
52	¿Los productos almacenados se hallan sobre tarimas apilados lejos de las paredes, o constituyen un obstáculo para la limpieza?	X	
53	¿Se evitan los materiales absorbentes en las instalaciones?	X	
54	¿Se evita el uso de mesas de madera?		X
55	¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones?		X
56	¿Se limpian los equipos como mínimo antes y después de comenzar la producción?		X
57	¿Hay un encargado de supervisar la limpieza del establecimiento?		X
58	¿Los empleados cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza en forma adecuada?		X
59	¿Existe un lugar para almacenar los productos de limpieza sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?	X	
60	¿Se controla que no queden restos de productos de limpieza en las máquinas y utensilios luego de limpiarlos?	X	

OBSERVACIONES:

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ECHA: _____

VALUADOR: _____

RESPECTO A LA CONTAMINACION POR MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
31	¿Sus empleados saben que el material en contacto con los alimentos puede constituir un foco de contaminación?	X	
32	¿El material usado para envases es inocuo para la salud?	X	
33	¿Existe el paso de sustancias del material al producto?		X
34	¿Se controla el material de empaque antes de ser usado en la producción?	X	
35	¿Se reutilizan algunos materiales de empaque?		X
36	¿Son limpiados adecuadamente antes de su reutilización?		X
67	¿Se limpian y desinfectan los equipos y utensilios que estuvieron en contacto con materia prima o con material contaminado antes de que los mismos entren en contacto con productos no contaminados?	X	
68	¿Se dispone de un lugar adecuado para almacenar el material de empaque?		X
69	¿Este recinto está libre de contaminación?		X
70	¿Se mantiene limpio y ordenado?	X	
71	¿Los empleados usan los envases con otros fines? (por ejemplo, guardan en ellos restos de producto, materias primas no procesadas, materiales de limpieza, etc.?)		X
72	¿El envasado se realiza en condiciones que evitan la contaminación del producto?	X	
73	¿Los empleados son conscientes de que cualquier contaminante que ingrese en el momento del envasado llegará con el producto al consumidor?	X	

OBSERVACIONES:

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ECHA: _____

VALUADOR: _____

RESPECTO AL MARCO ADECUADO DE PRODUCCION

10	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO
74	¿Se controla que las materias primas provengan de zonas adecuadas para la producción?	X	
75	¿Se encuentran alejadas de fuentes de contaminación ya sea de origen animal, industrial, etc?	X	
76	¿Las instalaciones se hallan en zonas libres de olores y contaminación?	X	
77	¿En caso de no estar bien ubicadas, se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación del establecimiento por fuentes externas?	X	
78	¿Se cuenta con buena ventilación dentro del establecimiento?		X
79	¿Las aberturas cuentan con dispositivos para prevenir la entrada de polvo e insectos (mosquiteros, presión de aire positiva en el interior del establecimiento)?		X
80	¿Las paredes están recubiertas de material impermeable para facilitar la limpieza?		X
81	¿Son de colores claros que permitan visualizar la suciedad?	X	
82	¿Los pisos tienen el declive correspondiente para facilitar la evacuación de efluentes?	X	
83	¿Son de materiales resistentes al tránsito dentro del establecimiento y a los líquidos que pueden volcarse?	X	
84	¿Se controla que los drenajes estén libres de suciedad y que no constituyan un foco de entrada de insectos?		X
85	¿El establecimiento se encuentra bien iluminado?		X
86	¿Se cuenta con protección de los artefactos eléctricos para evitar restos de vidrio en la línea de elaboración en caso de estallido de alguno de ellos?		X
87	¿Las instalaciones eléctricas se hallan bien resguardadas evitando la presencia de cables sueltos?	X	
88	¿Se intenta iluminar los rincones donde tiende a acumularse suciedad?		X
89	¿Se instruye al personal sobre el buen trato que deben dar a las instalaciones para lograr su buena conservación?	X	
90	¿La empresa cuenta con un programa de control de plagas?		X
91	¿Se verifica que los productos usados son adecuados para la industria alimentaria?	X	
92	¿Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas?	X	

OBSERVACIONES:

Pag.
5/5

Apéndice F

TABLA DE SIGNIFICANCIA DE RIESGOS².

TABLA DE SIGNIFICANCIA.		
Riesgo	Severidad	Peligro Significativo
Baja	Baja	NO
Baja	Media	NO
Baja	Alta	SI
Media	Baja	NO
Media	Media	SI
Media	Alta	SI
Alta	Baja	NO
Alta	Media	SI
Alta	Alta	SI

² Tomado de: Guía de Implementación HACCP para la Industria de la carne. Asociación de productores agrícolas de Chile.

Apéndice G

BACTERIAS QUE CAUSAN INTOXICACIONES ALIMENTARIAS³

Bacterias	Halladas en	Transmisión	Síntomas
Clostridio botulino Intoxicación	Bastamente distribuida en la naturaleza: tierra, agua, plantas y tracto intestinal de animales. Crece solamente en ausencia de, o con muy poco, oxígeno.	La bacteria produce una toxina causante de la enfermedad. Alimentos inadecuadamente enlatados, alimentos empacados al vacío o envueltos herméticamente.	La toxina afecta el sistema nervioso. Los síntomas se presentan, generalmente, de 18 a 36 horas, pero pueden aparecer más pronto, 4 horas, o más tarde, hasta 8 días después de comer; visión doble, párpados caídos, dificultad al hablar y tragar y dificultad respiratoria. Es fatal en un plazo de 3 a 10 días si el paciente no recibe tratamiento.
Escherichia coli Infección	Tracto intestinal de algunos mamíferos, leche cruda, agua sin cloro; una de varias cepas de E. coli que pueden causar enfermedades en seres humanos.	Agua contaminada, leche cruda, de persona a persona.	Diarrea simple o con sangre, cólico abdominal, náusea y vómitos, y malestar general; pueden empezar de 2 a 5 días después de haber comido el alimento, durando hasta 8 días. Algunos niños en general pequeños, desarrollan síndrome urémico hemolítico (SUH) que causa fallo renal agudo. Una enfermedad similar, púrpura trombótica trombocitopénica, (PTT)

³ Tomado de: <http://www.pediatraldia.cl> "Intoxicación Alimentaria"

			puede ocurrir en adultos.
Salmonela <i>(más de 2300 tipos)</i> Infección Intoxicación S.Enteritidis	Abundan principalmente en el tracto intestinal del ser humano y heces de animales; Salmonela enteritidis	con frecuencia se transmiten por vía oral-anal, y son contaminantes frecuentes de agua y productos de consumo humano, operarios de la industria alimentaria.	Dolor de estómago, diarrea, náusea, escalofríos, fiebre, y dolor de cabeza se presentan, generalmente, de 8 a 72 horas después de comer; pueden durar de 1 a 2 días.
Shigela <i>(más de 30 tipos)</i> Infección	Tracto intestinal de los seres humanos; se encuentra raramente en otros animales.	De persona a persona por la ruta ano-oral; contaminación fecal de los alimentos y el agua.	
Pseudomona Infección	Bacteria que está esparcida en el ambiente, y se encuentran en el suelo, agua y tracto intestinal de humanos y animales.	menudo se identifican en quemaduras y heridas, y crecen en el agua con mínimos nutrientes y son resistentes a los desinfectantes químicos	Dolor de estómago, diarrea, náusea, escalofríos, fiebre, y dolor de cabeza se presentan, generalmente, de 8 a 72 horas después de comer; pueden durar de 1 a 2 días.