



Universidad Nacional  
Daniel Alcides Carrión

**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS  
PROGRAMA DE TITULACIÓN POR ACTUALIZACIÓN  
PROFESIONAL EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE INDUSTRIAS  
ALIMENTARIAS**



**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 22000 –  
MARCO NORMATIVO, UNA EXPERIENCIA EN  
QUINUA (*Chenopodium quinoa Willd*)**

**AUTOR:**

**Bach. SOLANO LANDA, Junior Fabio**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO EN  
INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

**Chanchamayo – Junín**

**2013**

# **ASESORIA**

---

**ASESOR**  
**Ing. Segundo Tomas Guzmán Sánchez**

## **JURADO**

---

**Presidente**

**Mg. Luis Antonio Huanes Tovar**

---

**Miembro**

**Ing. Joel Welber Torres Suarez**

---

**Miembro**

**Ing. Teodolfo Barzola Castro**

## DEDICATORIA

*A mi madre porque creyó en mí y porque me sacaron adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega, porque en gran parte gracias a ustedes, hoy puedo ver alcanzada mi meta, ya que siempre estuvieron impulsándome en los momentos más difíciles de mi carrera, y porque el orgullo que sienten por mí, fue lo que me hizo ir hasta el final. Va por ustedes, por lo que valen, porque admiro su fortaleza y por lo que han hecho de mí.*

*A mis familiares y amigos, gracias por haber fomentado en mí el deseo de superación y el anhelo de triunfo en la vida. Mil palabras no bastarían para agradecerles su apoyo, su comprensión y sus consejos en los momentos difíciles. A todos, espero no defraudarlos y contar siempre con su valioso apoyo, sincero e incondicional.*

## AGRADECIMIENTO

- ✓ *A Dios, por brindarnos la dicha de la salud y bienestar físico y espiritual*
- ✓ *A mi madre, por su apoyo y amor incondicional, por darme el ejemplo del trabajo y ser la inspiración de mi esfuerzo. Con inmensurable amor, respeto y orgullo.*
- ✓ *A los docentes de la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, gracias por su apoyo, por la sabiduría que me transmitieron durante toda mi formación académica.*

- ❖ *A mis amigos, que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que hasta ahora, continuamos con nuestra amistad.*
- ❖ *A la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión y en especial a la Facultad de Ciencias Agropecuarias – Escuela de Formación Profesional de Ingeniería en Industrias Alimentarias, por permitirme ser parte de una generación de triunfadores y gente productiva para el país.*

## INDICE GENERAL

Pág.

INDICE DE FIGURAS

INDICE DE TABLAS

INDICE DE GENERAL

I	INTRODUCCIÓN	01
II	PROBLEMÁTICA Y JUSTIFICACION	03
	2.1 Planteamiento del Problema	03
	2.2 Formulación del problema	03
	2.3 Justificación del Estudio	04
III	OBJETIVOS	06
	3.1 GENERAL	06
	3.1 ESPECIFICOS	06
IV	MARCO TEORICO	07
	4.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD – ISO 22000	07
	4.1.1 Generalidades del Sistema ISO 22000	07
	4.1.2 Conceptos relacionados al Sistema ISO 22000	08
	4.1.3 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	09
	4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS	10
	4.2.1 Requisitos generales	10
	4.2.2 Requisitos de la documentación	12
	4.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	14
	4.3.1 Compromisos de la Dirección	14
	4.3.2 Política de la inocuidad de los alimentos	14
	4.3.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	15

4.3.4	Responsabilidad y Autoridad	15
4.3.5	Líder del Equipo de Inocuidad de Alimentos	15
4.3.6	Comunicación	16
4.3.7	Preparación y Respuesta ante emergencias	18
4.3.8	Revisión por la Dirección	18
4.4	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	20
4.4.1	Provisión de Recursos	20
4.4.2	Recursos Humanos	20
4.4.3	Infraestructura	21
4.4.4	Ambiente de Trabajo	22
4.5	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS	22
4.5.1	Generalidades	22
4.5.2	Programas de Pre Requisitos (PPRs)	22
4.5.3	Fases preliminares para realizar el análisis de peligros	24
4.5.4	Análisis de peligros	28
4.5.5	Establecimiento de los programas prerequisites operacionales (PPRs)	35
4.5.6	Establecimiento del plan HACCP	35
4.5.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR(s) y el plan HACCP	39
4.5.8	Planificación de la verificación	39
4.5.9	Sistema de Trazabilidad	41
4.5.10	Control de no conformidades	43
4.5.11	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	43
4.6	VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE	48

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
4.6.1	Generalidades	48
4.6.2	Validación de las combinaciones de medidas de control	48
4.6.3	Control del seguimiento y la medición	49
4.6.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	50
4.6.5	Mejora	52
4.7	ALCANCE DEL ISO 22000:2005	54
4.8	RELACIÓN ENTRE LA ISO 22000 Y LA NORMA ISO 9001	55
4.9	APLICACIÓN DE LA ISO 22000:2005 EN EL PROCESAMIENTO DE <i>Chenopodium quinoa</i> Willd “QUINUA”	56
4.9.1	Origen e Historia	56
4.9.2	Clasificación Taxonómica	57
4.9.3	Diagramas de flujo	58
4.9.4	Producción y Mercado Exterior	60
4.9.5	Composición y Valor Nutricional	65
4.9.6	Métodos de Desaponificación	68
4.9.7	4.9.7 Plan de Indicadores de Gestión	71
V	CONCLUSIONES	72
VI	RECOMENDACIONES	73
VII	BIBLIOGRAFÍA	74
VIII	ANEXOS	76



## INDICE DE FIGURAS

		<b>Pág.</b>	
Figura	01	Conceptos de mejora continúa. Fuente: <b>ISO 22000 (2006).</b>	76
Figura	02	Producción de la Quinoa en el Perú durante los periodos 2005 al 2011. Fuente: <b>MAXIMIXE (2011).</b>	76

## INDICE DE TABLAS

			<b>Pág.</b>
Tabla	01	Composición proximal (%) de quinua y otros granos. Fuente: <b>AHAMED et al. (1998).</b>	77
Tabla	02	Contenido de minerales en quinua y otros cereales (mg/100g proteína). Fuente: <b>AHAMED et al, (1998).</b>	77
Cuadro	03	Contenido de Amilasa y amilo pectina para dos variedades de quinua. Fuente: <b>RAYGADA (2001).</b>	78
Cuadro	04	Requisitos Microbiológicos de la Quinua. Fuente: <b>NTP 205.062 (2009).</b>	78

## I. INTRODUCCIÓN

Actualmente la tendencia mundial en la cadena alimentaria global está asociada al diseño, implementación y control de sistemas de gestión de la inocuidad y calidad centrados en la prevención, que no están basados únicamente en el muestreo final del producto terminado y análisis de laboratorio; dichos procesos por sí solos no proporcionan garantía alguna del cumplimiento de requisitos de inocuidad y calidad, por lo tanto se busca introducir una gestión por procesos basados en la planificación, aseguramiento, control de calidad y mejora a fin de garantizar productos que no causen daño a los consumidores y generen competitividad empresarial como estrategia en el mercado local y mundial de alimentos.

La normatividad y reglamentación en inocuidad de alimentos contemplan requerimientos de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad o calidad sanitaria en alimentos y bebidas sobre los aspectos de identificación, evaluación y control de los peligros significativos en la producción de materias primas, insumos, productos terminados alimentos y bebidas, así como en sistemas de servicio de alimentación

A nivel internacional los mercados de alimentos basados en la normativa y reglamentación, han establecido como requisito para comercializar la implementación y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad y calidad.

A nivel nacional tanto la reglamentación y en forma complementaria la normalización a través de lineamientos de aplicación obligatoria y voluntaria generan la vigilancia sanitaria centrada en el control de la inocuidad de alimentos y bebidas que las organizaciones deben de cumplir.

En el Perú, las empresas de exportación de granos andinos orgánicos, como quinua, pasan por un proceso de limpieza y selección para luego ser envasadas y enviarlas a diferentes destinos del mundo. Acorde con la tendencia mundial y local vienen implementando un sistema integrado de gestión basado en la ISO 22000 que les permiten acceder a mercados internacionales con mejores niveles de cumplimiento así como responder al mercado local acorde con los requerimientos obligatorios internos en protección de la salud pública.

En tal sentido, el presente trabajo monográfico tiene como propósito dar a conocer la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000, aplicado al procesado de granos andinos, en especial *Chenopodium quinoa* Wild “Quinoa”.

## II. PROBLEMÁTICA Y JUSTIFICACION

### 2.1. Planteamiento del Problema

En los últimos años, hemos observados que la demanda de la comercialización de los granos andinos ha crecido enormemente, donde gran parte de la demanda corresponde al mercado internacional. Muchas de estas empresas globalizadas, requieren una mayor calidad de producto y un sistema integral que les brinde mayor confianza al adquirir sus productos.

Por ello, varias de las empresas dedicadas al rubro de proceso de alimentos han visto la necesidad de implementar el Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 22000: 2005, es en ese sentido a través de este trabajo de investigación monográfica, se permite conocer el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000, y dentro de ello establecer los PCC, tantos operativos y críticos, para conseguir un producto de alta calidad. La quinua por su naturaleza, durante la cosecha del grano se mezcla con algunos residuos metálicos (a causa de las maquinas trilladoras y piedras ferrosas), se ha definido como peligro el control a los metales (Inoxidables, Ferrosos, no Ferrosos) para ellos se cuenta con un equipo detector de Metales. Con este control se consigue la pureza óptima del producto terminado. Así cumplir con las especificaciones técnicas.

### 2.2. Formulación del problema

¿Cómo es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000 para Granos Andinos Procesados como *Chenopodium Quinoa* Willd “Quinua”?

### 2.3. Justificación del Estudio

Las organizaciones relacionadas con la cadena alimentaria forman parte de una gestión que asegura la inocuidad de los alimentos que procesan, para ello estas deben estar enfocadas en establecer, implementar y mantener procesos que aseguran la producción segura de alimentos. En ese sentido, están obligadas a cumplir con una serie de requisitos legales tanto locales como internacionales, no sólo por la presión legal que ejerce el estado sino también por las exigencias de los mercados internacionales.

Ante esto, el Ministerio de Salud del Perú se vio en la obligación de establecer en la Industria de Alimentos un sistema preventivo de control, que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, basado en la identificación, evaluación y control de los peligros significativos para cada tipo de producto. Así, se tiene el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S.-007-98-SA), y la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas (R.M. N° 449-2006-MINSA), los cuales obligan a las empresas a regirse bajo un sistema que asegure la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro (**DIGESA, 2012**).

En ese sentido, una experiencia en la Empresa Agro Exportadora Andina S.A.C., dedicado al rubro de la exportación exclusivamente a la exportación de granos andinos orgánicos como *Chenopodium quinoa* Wild “Quinua”, cuenta con un proceso de obtención de limpieza y selección de granos de quinua, lavado, escarificado y secado; razón por la cual no pueden tener control pleno de estas operaciones que son fundamentales para la calidad final del producto. Dicha empresa cuenta con un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y un Sistema de Gestión

de Calidad Certificado con la norma ISO 9001:2008. También se cuenta con un sistema Integrado con el ISO 22000:2005 “Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos” y ISO/TS 22002-1:2009 Programa Pre requisitos de Seguridad Alimentaria, así como las consideradas en el Codex Alimentarius y normatividad vigente. Con la finalidad de lograr una mejora continua de su eficacia, la inocuidad de los alimentos procesados y el cumplimiento de los requisitos de los clientes, así como los legales y reglamentarios de sus productos y servicios, que contribuya a la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, así como a aumentar su satisfacción, para lo cual ha definido los diferentes procesos de Dirección, Operativos y de Soporte.

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1. General**

- ✓ Conocer el Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000-Marco Normativo, procesados, una experiencia en Quinoa (*Chenopodium quinoa Willd*).

#### **3.2. Específicos**

- ✓ Conocer las etapas presentes en la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad ISO 22000 para el procesamiento de granos andinos.
- ✓ Comparar la relación entre la norma con la ISO ISO 22000 e ISO 9001, en la aplicación para el procesamiento de granos andinos y definir sus beneficios.
- ✓ Determinar los alcances de la Norma Técnica Peruana NTP ISO 22000 con fines de procesamiento de granos andinos.
- ✓ Identificar las etapas de aplicación de la Norma ISO 22000 en el procesamiento de *Chenopodium quinoa Willd* “Quinoa”.



## IV. MARCO TEORICO

### 4.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD – ISO 22000

#### 4.1.1 Generalidades del Sistema ISO 22000

La NTP-ISO 22000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos donde una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos con la finalidad de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano (**PROMPEX, 2008**).

Esta norma promueve la adopción de un enfoque de cadena alimentaria cuando se desarrolle, implemente, y mejore la eficacia y la eficiencia de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Es por ello, se requiere que la organización considere los efectos sobre la cadena alimentaria antes de sus operaciones y después de ellas (**ISO/TS 22004, 2006**).

Según **PROMPEX (2008)**, refiere que para que una organización funcione efectiva y eficientemente tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas. Cualquier actividad que use recursos y sea gestionada para permitir la transformación de entradas en salidas es considerada un proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación de las interacciones y la gestión de esos procesos, se puede denominar “Enfoque basado en procesos”. Cuando se usa dentro de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, dicho enfoque pone énfasis en la importancia de:

- a. Comprender y cumplir los requisitos.

- b. La necesidad de considerar los procesos en términos de la inocuidad y la trazabilidad de los alimentos.
- c. Obtener resultados del desempeño y la eficacia de los procesos, y
- d. Mejoramiento continuo de los procesos basado en una medición objetiva.

La **Figura 01** ilustra el modelo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en base a un enfoque de procesos.

#### **4.1.2 Conceptos relacionados al Sistema ISO 22000**

Según la **NTP ISO 22000 (2006)**, la definición de algunos conceptos son las siguientes:

**a. Inocuidad de los Alimentos**

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

**b. Cadena Alimentaria**

Secuencia de etapas y operaciones implicadas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes desde la producción primaria hasta el consumo.

**c. Peligro para la inocuidad**

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o condición del alimento, que puede ocasionar un efecto adverso a la salud.

**d. Programa Pre Requisito (PPR)**

Condiciones básicas y actividades que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria, adecuada para la producción, manipulación y provisión de productos finales, inocuos y

productos inocuos para el consumo humano.

**e. Programa Pre requisito Operacional:**

Identificado mediante el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad y/o contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad en el (los) producto (s) o en el de procesamiento.

**f. Punto de control crítico:**

Paso en el que se pueda aplicar control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad ó reducirlo a un nivel aceptable.

#### **4.1.3 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final (FAO, 1997).

Los principios del Sistema HACCP que se detallan a continuación han sido aceptados y publicados por la Comisión del Codex Alimentarius (FAO, 1997):

**a. Principio 01**

Realizar un análisis de peligros, identificando los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo.

**b. Principio 02**

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

**c. Principio 03**

Establecer un límite o límites críticos.

**d. Principio 04**

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

**e. Principio 05**

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**f. Principio 06**

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

**g. Principio 07**

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

## **4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **4.2.1 Requisitos Generales**

**CUATRECASAS (2005)**, menciona que el término “Gestión” incluye diferentes aspectos como el aseguramiento, control, prevención, mejora, planificación y optimización de la calidad. La Gestión de la calidad total surge como una nueva revolución o filosofía de gestión en busca de la ventaja competitiva y la satisfacción plena de las necesidades y expectativas de los clientes. Se ponen en práctica aspectos como la mejora continua, círculos de calidad, el trabajo en equipo, la

flexibilidad de procesos y productos, auto mantenimiento, etc. La calidad se convierte en uno de los factores estratégicos para la gestión de una empresa.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema eficaz que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos y/o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta certificación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo (YAÑEZ, 2008).

La organización debe:

- a. Asegurar que los peligros para la inocuidad que razonablemente se espera que ocurran en relación a los productos dentro del alcance del sistema están identificados, evaluados y controlados de tal manera que los productos de la organización no hace daño directamente ni indirectamente al consumidor.
- b. Comunicar información apropiada a lo largo de la cadena alimentaria respecto a temas relacionados con sus productos.
- c. Comunicar información relacionada con el desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la organización en la medida necesaria para asegurar la inocuidad de los alimentos requerida por esta NTP.
- d. Evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurar que el sistema refleja las

actividades de la organización e incorpora la información más reciente sobre los peligros para la inocuidad sujetos a control.

#### **4.2.2 Requisitos de la documentación**

##### **a. Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de los objetivos relacionados,
- Procedimientos y registros documentados requeridos por esta NTP, y
- Documentos requeridos por la organización para asegurar el desarrollo, implementación y actualización eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

##### **b. Control de Documentos:**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documentos y se deben controlar de acuerdo con los requisitos señalados.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos sean revisados antes de su implementación para determinar sus efectos en la inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para:

- Aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y asegurarse de que están apropiadamente identificados en caso de que se mantengan por cualquier razón.

**c. Control de Registros**

Los registros se deben establecer y mantener para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## **4.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **4.3.1 Compromisos de la Dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a.** Mostrando que los objetivos del negocio de la organización sustentan la inocuidad de los alimentos.
- b.** Comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta NTP, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- c.** Estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos, llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos.

### **4.3.2 Política de la inocuidad de los alimentos**

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos. Además, debe asegurar la política de inocuidad de los alimentos:

- a.** La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.
- b.** La alta dirección debe asegurar que la política de la inocuidad de los alimentos:
  - Es apropiada para el rol que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria,
  - Es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos,
  - Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización, se revisa para su continua adecuación,



- Está respaldada por objetivos medibles.

#### **4.3.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

La alta dirección debe asegurar que:

- a. Se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para cumplir los requisitos citados en así como los objetivos de la organización que sustenten la inocuidad de los alimentos, y
- b. Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando se planifican e implementan cambios en este.

#### **4.3.4 Responsabilidad y Autoridad**

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización para asegurar la operación y mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todo el personal debe tener la responsabilidad para informar al personal designado los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El personal designado debe tener la responsabilidad y la autoridad definidas para iniciar y registrar acciones.

#### **4.3.5 Líder del Equipo de Inocuidad de Alimentos**

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

- a. Dirigir un equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo.

- b. Asegurar la formación y educación pertinentes de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos,
- c. Asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y,
- d. Informar a la alta dirección de la organización acerca de la eficacia y conveniencia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

#### **4.3.6 Comunicación**

##### **a. Comunicación Externa**

Para asegurar que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas relacionados a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- Proveedores y contratistas
- Clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones referidas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, vida útil), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas
- Autoridades legales y reglamentarias, y
- Otras organizaciones que impactan o serán afectadas por la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Dicha comunicación debe proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los productos de la organización que puedan ser

relevantes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros para la inocuidad conocidos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se debe mantener registros de las comunicaciones.

Los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes relativos a la inocuidad de los alimentos deben estar disponibles.

El personal designado debe tener responsabilidad definida y autoridad para comunicar externamente cualquier información relacionada con la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema.

**b. Comunicación Interna**

La organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para la comunicación con el personal sobre aspectos que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad e los alimentos, la organización debe asegurar que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos los cambios realizados, incluyendo pero no limitándose a lo siguiente:

- Productos o nuevos productos;
- Materias primas, ingredientes y servicios;
- Equipos y sistemas de producción;

- Locales de producción, ubicación de equipos, entorno circundante;
- Programas de limpieza y desinfección;
- Sistemas de empaque, almacenamiento y distribución;
- Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;
- Requisitos legales y reglamentarios;
- Conocimientos relacionados a los peligros de la inocuidad de los alimentos y medidas de control;
- Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que cumpla la Organización;
- Consultas pertinentes de las partes interesadas externas; quejas que indican peligros para la inocuidad asociados al producto;
- Otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

#### **4.3.7 Preparación y Respuesta ante emergencias**

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden impactar en la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes para el rol de la organización en la cadena alimentaria.

#### **4.3.8 Revisión por la Dirección**

##### **a. Generalidades**

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las

oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de inocuidad de los alimentos.

**b. Información para la Revisión:**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir pero no está limitada a lo siguiente:

- Las acciones de seguimiento de las revisiones previas por la dirección
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Situaciones de emergencia, accidentes y retiro del mercado.
- La revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- La revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente y
- Auditorías o inspecciones externas.

Los datos se deben presentar de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

**c. Resultados de la Revisión:**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.
- Alimentos.
- Las necesidades de recursos
- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los Alimentos
- Las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la
- Organización y los objetivos relacionados.

## **4.4 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **4.4.1 Provisión de Recursos**

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

### **4.4.2 Recursos Humanos**

#### **a. Generalidades**

El equipo de inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Cuando se requiera la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos que definan la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

**b. Competencia y toma de Conciencia:**

La organización debe:

- Identificar las competencias necesarias del personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos;
- Proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene las competencias necesarias;
- Asegurar que el personal responsable del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos esté formado.
- Evaluar la implementación y eficacia
- Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos
- Asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz es entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y
- Mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas.

**4.4.3 Infraestructura**

La organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta NTP.

#### **4.4.4 Ambiente de Trabajo**

La organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento, gestión y mantenimiento del ambiente de trabajo para implementar los requisitos de la NTP.

### **4.5 PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS**

#### **4.5.1 Generalidades**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR(s) así como también los PPR operacionales y/o el plan HACCP.

#### **4.5.2 Programas de Pre Requisitos (PPRs)**

- a.** La organización debe establecer, implementar y mantener PPR(s) para ayudar a controlar:
  - La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad en el producto a través del ambiente de trabajo.
  - La contaminación biológica, química o física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
  - Los niveles de peligro para la inocuidad en el producto y en el ambiente donde se elabora el producto.
  
- b.** Los PPR(s) deben:
  - Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la inocuidad de los alimentos,



- Ser apropiados para el tamaño y tipo de operación, y para la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,
- Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto línea de producción en particular, y
- Ser aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

- c. Al seleccionar y/o establecer los PPR(s), la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o sectoriales). Cuando se establezcan estos programas la organización debe considerar lo siguiente:
- Construcción y distribución de edificios e instalaciones relacionadas;
  - Distribución de locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
  - Suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
  - Servicios de apoyo, incluyendo la disposición de los desechos y efluentes;
  - Idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
  - Gestión de los materiales comprados (por ejemplo: materia prima, ingredientes, productos químicos y envases), suministros (por ejemplo:

agua, aire, vapor y hielo), disposición (ejemplo: desechos y efluentes) y manipulación de los productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);

- Medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- Limpieza y desinfección;
- Control de plagas;
- Higiene del personal;
- Otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR(s) debe ser planificada y los PPR(s) deben ser modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar cómo se gestionan las actividades incluidas en los PPR(s).

#### **4.5.3 Fases preliminares para realizar el análisis de peligros**

##### **a. Generalidades**

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recolectada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

##### **b. Equipo de Inocuidad de Alimentos.**

Se debe designar un equipo de inocuidad de los alimentos. El equipo de inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos

multidisciplinarios y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Esto incluye, pero no se limita a los productos, los procesos, el equipamiento y los peligros para la inocuidad dentro del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización. Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos.

**c. Características del Producto:**

▪ **Materia Prima, ingredientes y materiales de contacto.**

Toda materia prima, ingrediente y material en contacto con el producto debe ser descrito en documentos, con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- ✓ Características biológicas, químicas y físicas;
- ✓ Composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y otras sustancias que ayuden al procesamiento, origen.
- ✓ Métodos de producción.
- ✓ Métodos de empaque y distribución.
- ✓ Condiciones de almacenamiento y vida útil.
- ✓ Preparación y/o manipulación previa a su uso o procesamiento.
- ✓ Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados; para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos referidos en la parte anterior.

▪ **Características de los productos finales**

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el punto que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- ✓ Nombre del producto o identificación similar;
- ✓ Composición;
- ✓ Características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- ✓ Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- ✓ Empacado;
- ✓ Etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;
- ✓ Métodos de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos referidos en la parte anterior. Las descripciones deben mantenerse actualizadas incluyendo, cuando se requiera.

**d. Uso previsto**

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación o uso no previsto del producto final, pero

razonablemente esperado, deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

Para cada producto se debe identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado los grupos de consumidores, y se debe considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

**e. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control**

▪ **Diagramas de flujo**

Se debe elaborar diagramas de flujo para productos o categorías de procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros para la inocuidad.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Dichos diagramas deben incluir, lo siguiente:

- ✓ La secuencia e interacción de todas las etapas en la operación;
- ✓ Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;
- ✓ Los puntos donde se introduce en el flujo la materia prima, los ingredientes y los productos intermedios;
- ✓ Los puntos en que se efectúan el retrabajo y el reciclado;
- ✓ Los puntos de salida o retiro del proceso de los productos finales, los productos intermedios, los derivados y los desechos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe comprobar la precisión de los diagramas de flujo mediante verificación in situ. Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.

▪ **Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control**

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

También se debe describir los requisitos externos (por ejemplo: de las autoridades reglamentarias o de los clientes) que pueden impactar en la selección y la rigurosidad de las medidas de control.

#### **4.5.4 Análisis de Peligros**

**a. Generalidades**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles peligros deben ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y cuál combinación de medidas de control se requiere.

**b. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables**

Deben ser identificados y registrados todos los peligros para la inocuidad razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de

proceso y las instalaciones de procesamiento actuales. La identificación debe realizarse sobre la base de:

- La información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con la experiencia,
- La información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y
  
- La información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse las etapas (desde la materia prima, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro para la inocuidad.

Por otro lado, cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- Las etapas previas y posteriores a la operación especificada,
- Los equipos del proceso, herramientas/servicios y los alrededores, y
- Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto

por el cliente y otros datos pertinentes (en función al consumidor). Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

**c. Evaluación de peligros**

Cada peligro para la inocuidad identificado debe ser evaluado para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro para la inocuidad debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos nocivos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros para la inocuidad.

**d. Selección y evaluación de las medidas de control**

Sobre la base de la evaluación de los peligros, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, la cual sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros para la inocuidad identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR(s) operacionales o mediante el plan HACCP.



La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- Su efecto sobre los peligros para la inocuidad identificados según la rigurosidad aplicada;
- Su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad de realizar su seguimiento en el momento oportuno para tomar las acciones correctivas inmediatas);
- Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;
- La probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;
- La gravedad de la (s) consecuencia (s) en el caso de que falle su funcionamiento;
- Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;
  
- Los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas de control como resultado de un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).
- Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse. Debe implementarse otras medidas de control como PPR(s) operacionales de acuerdo con lo indicado.
- La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos, y se debe registrar los resultados de la evaluación

## Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control

PELIGROS	DETALLE	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	SIGNIFICANCIA	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS / MEDIDA DE CONTROL	PPR/HACCP
FÍSICO	Presencia de piezas metálicas,	Alta	Media	Si	P: Cada lote recepcionado ingresa con alto material extraño, pero a su vez es eliminado en etapas del proceso productivo. G: Podría producir daños menores a piezas dentales (piedras y piezas metálicas)	1. Plumeo al 100% de los sacos de materia prima para el respectivo análisis de impurezas, de acuerdo Resultado de análisis de calidad y pureza de grano de MP (DD-CCC-02-01) 2.Control de proveedores de acuerdo al procedimiento de P-COM-02	PCC Separador de Metales
	Presencia de piedras , insectos muertos.	Media	Media	No	P: Cada lote recepcionado ingresa con alto material extraño, pero a su vez es eliminado en etapas del proceso productivo. G: Podría producir daños menores a piezas dentales (piedras y piezas metálicas)		PPR
	Presencia de plagas gorgojos ( <i>Rhyzopertha dominica</i> ), ácaros ( <i>Acarus siro</i> ), polillas ( <i>Sitotroga cerealella</i> ).	Media	Baja	No	P: El producto es susceptible de este tipo de contaminación. G: no afecta directamente a la salud de las personas.		PPR
QUÍMICO	Contaminación con pesticidas	Baja	Media	No	P: Se recepciona materia prima con certificación orgánica. G: A largo plazo la acumulación de estos principios activos pueden generar un daño a la salud.	1. Verificar que la materia prima corresponda a agricultores certificados orgánicos	PPR
	Contaminación con metales pesados. (Plomo, cadmio, ) por encima de los LMR	Baja	Media	No	P: La ubicación de la zona de cultivo y los datos históricos establecen que no hay contaminación de metales pesados por el entorno. Asimismo el agua de riego empleada es directamente de las lluvias. G: A largo plazo la acumulación de estos metales pesados pueden generar un daño a la salud.	1.Análisis anualmente de la materia prima por zona de producción, por un laboratorio acreditado externo	PPR

	Presencia de Micotoxinas (Aflatoxinas totales, Aflatoxina B1, B2, G1, G2)	Baja	Alta	No	<p>P: No se han encontrado reportes de casos de presencia de micotoxinas en quinua, históricamente, así mismo tienen una actividad de agua menor a 0.5 lo cual no favorece su crecimiento.</p> <p>G: Las micotoxinas pueden producir efectos a largo plazo y con consecuencias mortales</p>	<p>1. Control del porcentaje de Humedad y signos de crecimiento fúngico de granos en la recepción a la planta, según Documento de datos Resultado de análisis de calidad y pureza de grano de MP (DD-CCC-02-01)</p> <p>2. Análisis anualmente de la materia prima por zona de producción, por un laboratorio acreditado externo</p>	PPR
	Presencia de Saponinas (sólo para el caso de quinua)	Alta	Baja	No	<p>P: las saponinas son un componente propio de la materia prima.</p> <p>G: Los alcaloides son ligeramente tóxicos pero sus efectos son pasajeros.</p>	<p>1. Se realiza el análisis de saponina según el instructivo (I-CCC-02-01) para posteriormente disminuir sus niveles, dentro de los límites aceptables, en una etapa posterior.</p>	PPR
BIOLÓGICO	Contaminación microbiana: Coliformes, mohos y levaduras.	Alta	Baja	No	<p>P: Debido a que la materia prima se encuentra expuesta al ambiente y a la manipulación.</p> <p>G: La presencia de estos microorganismos puede producir enfermedades menores</p>	<p>Análisis microbiológico del producto antes de iniciar el proceso productivo.</p>	PPR
	Contaminación microbiana: Salmonella	Baja	Media	No	<p>P: No hay registro histórico de presencia de salmonella en este cultivo</p> <p>G: La presencia de Salmonella puede generar una enfermedad sustancial</p>	<p>Análisis microbiológico del producto antes de iniciar el proceso productivo.</p>	PPR

Fuente : Agro Exportadora Andina SAC

**PUNTO CRITICO DE CONTROL**

Nº	PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA					CORRECCIONES			VERIFICACIÓN	VALIDACIÓN
					QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN	REGISTRO	ACCIONES	REGISTROS	RESPONSABLE		
1	<b>SEPARACIÓN DE METALES (QUINUA / KIWICHA / CHIA / CAÑIHUA)</b>	Remanentes de partículas metálicas	Proc. Verificación del detector de metales (P-HCP-03)	Partículas con diámetro mayor a: 0.8 mm ferrosos 1.5 mm no ferrosos 1.8 mm 316-grade acero inoxidable	Eliminación de partículas metálicas.	Verificando las condiciones de operación del detector de metales	Cada 1 hora	Analista de Control de Calidad / Jefe de grupo	DD-HCP-03-01 Verificación del funcionamiento del detector de metales	El producto con presencia de partículas metálicas se identifica y se envía a reproceso o se elimina.  Si el equipo no pasa test de verificación: 1. Registra en el DD-HCP-03-01 la probeta que no pasó el test 2. Comunica al Operario de Mantenimiento. 3. Se inicia el ajuste y la limpieza del detector de metales. 4. Verifica que las 3 probetas pasen el test. 5. Si no pasan el test se comunican con el Jefe inmediato superior.	DD-HCP-03-01 Verificación del funcionamiento del detector de metales	Jefe de Control de Calidad / Analista de Control de la Calidad	Por lo menos 1 vez por semana, el Jefe de Control de la Calidad verifica que el Supervisor o Analista de Control de la Calidad registre los resultados de la detección de las partículas metálicas de acuerdo al DD-HCP-03-01 y que realicen la operación de forma correcta	El Jefe de Control de la Calidad se asegura que el detector de metales esté calibrado. Verifica la presencia de partículas metálicas en el producto en proceso y producto terminado.

Fuente : Agro Exportadora Andina SAC

#### **4.5.5 Establecimiento de los programas pre requisitos operacionales (PPRs)**

Los PPR(s) operacionales deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a. Peligro(s) para la inocuidad a controla
- b. Medida(s) de control
- c. Procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR(s) operacionales están implementados
- d. Correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR(s) operacionales no están bajo
- e. Responsabilidades y autoridades
- f. Registro(s) del seguimiento.

#### **4.5.6 Establecimiento del plan HACCP**

##### **a. Plan HACCP**

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto de control crítico (PCC) identificado:

- El peligro o los peligros para la inocuidad a controlar en los PCC.
- Medida(s) de control;
- Límite(s) crítico(s);
- Procedimiento(s) de seguimiento;
- Corrección(es) y acción(es) correctiva(s) a tomar si se exceden los límites críticos;
- Responsabilidades y autoridades;
- Registros del seguimiento(s).

**b. Identificación de los puntos de control críticos (PCC)**

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan HACCP, se debe identificar los PCC(s) para las medidas de control.

**c. Determinación de los límites críticos para los puntos de control críticos**

Se debe determinar límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Se debe establecer límites críticos para asegurar que el nivel aceptable de los peligros para la inocuidad identificados en el producto final, no es excedido.

Los límites críticos deben ser mensurables. Se debe documentar la razón o razones que fundamentan la elección de los límites críticos. Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben sustentarse mediante instrucciones o especificaciones, educación y formación.

**d. Sistema para el seguimiento de los puntos de control críticos**

Se debe establecer un sistema de seguimiento para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las medidas u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe estar constituido por procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que abarquen lo siguiente:

- Mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;

- Equipos de seguimiento utilizados;
- Métodos de calibración aplicables;
- Frecuencia del seguimiento;
- Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;
- Métodos y requisitos de los registros.
- Los métodos y la frecuencia de seguimiento deben permitir determinar a tiempo cuando los límites críticos han sido excedidos, para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

**e. Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos**

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se exceden los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que los parámetros controlados en el PCC se han puesto de nuevo bajo control, y que se prevenga la repetición de la no conformidad.

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos, para asegurar que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados.

## FICHA DE VERIFICACION DE PCC

	AGRO EXPORTADORA AGRICOLA						Código	xxx
	DOCUMENTOS DE DATOS						Revisado	xxx
	VERIFICACIÓN DE DETECTOR DE METALES						Área	Control de Calidad
							Página	1 de 1
FECHA								
	FERROSO	NO FERROSO	INOXIDABLE	MEDIDAS A TOMAR	SITUACIÓN DE LA MEDIDA	REEVALUACIÓN	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
07:00								
08:00								
09:00								
10:00								
11:00								
12:00								
13:00								
14:00								
15:00								
16:00								
17:00								
18:00								
19:00								
20:00								
21:00								
22:00								
23:00								
00:00								
01:00								
02:00								
03:00								
04:00								
05:00								
06:00								
	X	NO CONFORME						
	✓	CONFORME						
						VºBº		
						Jefe de Control de la Calidad		

Fuente : Agro Exportadora Andina SAC



**f. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Este documento aplica a todas las disposiciones en cuanto a la estructura física de las instalaciones, la distribución de ambientes y ubicación de equipos, el abastecimiento de agua, la disposición de residuos sólidos, el control de plagas, el control de productos químicos e implementos de limpieza, el almacenamiento, estiba y transporte de materia prima y producto terminado, el control del personal, y todos los procedimientos de limpieza y desinfección realizados que finalmente en el ISO 22000 dentro de los pre requisitos la norma pide que cada una de los puntos mencionados tienen que ser validados.

**4.5.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR(s) y el plan HACCP**

Después de haber establecido los PPR(s) operacionales y el plan HACCP, la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a. Características del producto;
- b. Uso previsto;
- c. Diagramas de flujo;
- d. Etapas del proceso;
- e. Medidas de control.

Si es necesario, el plan HACCP y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR(s) deben ser modificados.

#### **4.5.8 Planificación de la verificación**

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a. Los PPR(s) se han implementado,
- b. Se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros,
- c. Los PPR(s) operacionales y los elementos dentro del plan HACCP están implementados y son eficaces,
- d. Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados, y
- e. Otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Se debe registrar los resultados de la verificación y ser comunicados al equipo de inocuidad de los alimentos. Debe proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación.

Si la verificación del sistema está basada en el ensayo de muestras del producto final, y cuando estas muestras presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad, los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos.

#### **4.5.9 Sistema de Trazabilidad**

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los registros de lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso del retiro de un producto del mercado. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y se pueden basar por ejemplo, en la identificación del lote del producto final.

## FICHA DE TRAZABILIDAD

	<b>agro exportador agricola</b>	<b>Código</b>	xxx
	<b>Documento de Datos</b>	<b>Revisión</b>	xxxx
	<b>Título:</b> <b>Determinación de Trazabilidad/Rastreabilidad</b>	<b>Área</b>	SISTEMA DE GESTIÓN
		<b>Páginas</b>	1/1

### DATOS INICIALES

FECHA

CLIENTE

LOTE DE PRODUCTO TERMINADO

LOTE DEL EMPAQUE

### UBICACIÓN FÍSICA

ALMACÉN

BUQUE

PUERTO DE DESTINO

CLIENTE

### TRAZABILIDAD

LOTE DE MATERIA PRIMA 1

LOTE DE MATERIA PRIMA 2

LOTE DE MATERIA PRIMA 3

LOTE DE MATERIA PRIMA 4

### RASTREABILIDAD

LOTE DE MATERIA PRIMA	LOTE DE PRODUCTO TERMINADO	CLIENTE	UBICACIÓN

VºBº  
GERENTE DE OPERACIONES

Fuente: Agro Exportadora Agrícola SAC

#### **4.5.10 Control de no conformidades**

##### **a. Correcciones**

La organización debe asegurar que cuando se excedan los límites críticos para los PCC(s), o exista una pérdida en el control de los PPR(s) operacionales, los productos afectados se identifiquen y controlen respecto a su uso y liberación.

Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

- La identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación, y
- Una revisión de las correcciones realizadas.

Los productos fabricados bajo condiciones en las cuales se ha excedido los límites críticos, son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados. Los productos fabricados bajo condiciones en las cuales no se ha cumplido los PPR(s) operacionales se deben evaluar con respecto a la causa o causas de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad y deben, cuando sea necesario. Se debe registrar la evaluación.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por la(s) persona(s) responsable(s), y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, su(s) causa(s) y consecuencia(s), incluyendo la información necesaria con fines de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

## **b. Acciones correctivas**

Los datos derivados del seguimiento de los PPR(s) operacionales y los PCC(s) deben ser evaluados por persona(s) designada(s) que tengan los conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se exceden los límites críticos o no se cumplen los PPR(s) operacionales.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su repetición, y para poner nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- La revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- La revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control,
- La determinación de la(s) causa(s) de la(s) no conformidad(es),
- La evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir,
- La determinación e implementación de las acciones necesarias,
- El registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas, y
- La revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.
- Deben registrarse las acciones correctivas.

**c. Manipulación de productos potencialmente no inocuos**

▪ **Generalidades**

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- ✓ Los peligros para la inocuidad en cuestión, han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,
- ✓ Los peligros para la inocuidad en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria, o
- ✓ A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple el nivel o los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros para la inocuidad.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificar a las partes interesadas pertinentes e iniciar el retiro del mercado.

Se debe documentar los controles y las acciones derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

▪ **Evaluación para la liberación**

Cada lote de producto afectado por la no conformidad debe ser liberado como inocuo solamente cuando se aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- ✓ Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- ✓ La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto.
- ✓ Los resultados del muestreo, análisis y de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros para la inocuidad en cuestión.

▪ **Disposición de productos no conformes**

Si, después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- ✓ Reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro para la inocuidad se elimina o reduce a niveles aceptables;
- ✓ Destrucción y disposición como desecho.



#### **d. Retiro del mercado**

Para permitir y facilitar que se retire del mercado de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- La alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar un retiro del mercado y al personal responsable de ejecutarlo, y
- La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:
  - ✓ Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo: autoridades legales y reglamentarias, clientes y consumidores),
  - ✓ La manipulación de productos retirados del mercado así como los lotes de productos afectados aún existentes, y
  - ✓ La secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados del mercado deben ser segregados o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, usado para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, determinado que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o reprocesado de tal manera que se asegure que lleguen a ser inocuos.

Se debe registrar e informar a la alta dirección la causa, alcance y resultado de un retiro del mercado, como información de entrada para la revisión por la dirección.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retiros mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: simulación o prácticas de retiro del mercado).

## **4.6 VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **4.6.1 Generalidades**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

### **4.6.2 Validación de las combinaciones de medidas de control**

Antes de la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR(s) operacionales y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos, la organización, debe validar que:

- a.** Las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control previsto de los peligros para la inocuidad para las que han sido designadas, y
- b.** Las medidas de control son eficaces y, en combinación, están en capacidad de asegurar el control de los peligros para la inocuidad identificados, para obtener productos finales que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos elementos anteriormente mencionados no pueden ser confirmados, las medidas de control y sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas nuevamente.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo los parámetros de proceso, rigurosidad y su combinación) y uno o varios cambios en la materia prima, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y uso previsto del producto final.

#### **4.6.3 Control del seguimiento y la medición**

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y el equipo de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición utilizados deben:

- a. Calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su uso, comparándolos con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan estos patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b. Ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c. Identificarse para poder determinar su estado de calibración,
- d. Protegerse de ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, y
- e. Protegerse de daños y deterioro.

Se debe mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación. Adicionalmente, la organización debe evaluar la validez de los resultados previos de la medición cuando se detecte que el equipo o el proceso no estén conformes con los requisitos. Si el equipo de medición no se encuentra conforme, la organización debe tomar las acciones apropiadas para el equipo y cualquier producto afectado. Se debe mantener registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Cuando se utilicen programas informáticos en el seguimiento y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar su capacidad para el uso previsto. Esto debe realizarse antes del uso inicial y se debe confirmar nuevamente cuando sea necesario.

#### **4.6.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

##### **a. Auditoría interna**

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta NTP, y
- Se ha implementado y actualizado de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como cualquier acción de actualización resultante de auditorías anteriores. Se debe definir los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de auditoría. La selección de los auditores y la

realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe definir en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar los resultados y mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

**b. Evaluación individual de los resultados de verificación**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados de la verificación planificada.

Si la verificación no demuestra conformidad con las disposiciones planificadas, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida.

Tales acciones deben incluir, pero no limitarse a la revisión de:

- Los procedimientos existentes y los canales de comunicación,
- Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR(s) operacionales establecidos y el plan HACCP,
- Los PPR(s), y

- La eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

**c. Análisis de los resultados de las actividades de verificación**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditorías internas y externas. El análisis se debe llevar a cabo para:

- Confirmar que el desempeño total del sistema cumple las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,
- Establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas, y
- Proporcionar evidencia de la eficacia de cualquiera de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Se debe registrar e informar a la alta dirección, de manera apropiada, los resultados de los análisis y de las actividades resultantes, como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también se debe utilizar como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## 4.6.5 Mejora

### a. Mejora continua

La alta dirección debe asegurar que la organización mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación individual de los resultados de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

#### Seguimiento de mejora continua

AGRO EXPORTADORA ANDINA							Código	XX	
DOCUMENTO DE DATOS							Revisado	XX	
TITULO							Área	SISTEMA DE GESTION	
SEGUIMIENTO DE ACCIONES DE MEJORA							Páginas	1 DE 1	
ITEM	PROCESO	TEMA	CODIGO	ACCION	RESPONSABLE	PREVISTO	REALIZADO	STATUS	OBSERVACIONES
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									

Fuente: Agro Exportadora Agrícola SAC

#### **b. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

La alta dirección debe asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de alcanzar lo mencionado anteriormente. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, los PPR(s) operacionales establecidos y el plan HACCP. Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

- Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna,
- Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- El producto del análisis de los resultados de actividades de verificación, y
- Los resultados de la revisión por la dirección.

Se debe registrar e informar, de manera apropiada, las actividades de actualización del sistema, como información de entrada para la revisión por la dirección.

#### **4.7 ALCANCE DEL ISO 22000:2005**

Aplicable a todas las organizaciones, públicas o privadas, independientemente del tamaño o complejidad, que fabriquen (transformen) productos alimentarios. Puede ser aplicada a los siguientes sectores marcados en la ISO 22000:

- Procesado de Productos perecederos de origen animal



- Procesado de Productos perecederos de origen vegetal
- Procesado de Productos con larga vida útil a temperatura ambiente
- Fabricación de productos químicos y bioquímicos
- Elaboración de empaques alimentarios.

#### 4.8 RELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 22000 E ISO 9001

La Norma ISO 22000 se ha diseñado para que funcione en armonía con la norma ISO 9001 y sus normas de apoyo.

La Norma ISO 9001 proporciona los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser utilizado en aplicaciones internas por una organización, en certificación, o por motivos contractuales. Esta norma se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad en cumplir con los requisitos del cliente (**NORMA INTERNACIONAL ISO 9000, 2005**).

La norma ISO 22000 provee los elementos esenciales de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para lograr propósitos similares (**ISO/TS 22004; 2005**).

#### Comparacion de Sistemas de Gestrtion

<b>ISO 22000</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>HACCP</b>
Sistema Gestión Seguridad Alimentarias.	Sistema de Gestión de la Calidad	Principio 7 (documentación y registros )
Responsabilidad de la Dirección.	Responsabilidad de la Dirección.	
Gestión de Recursos.	Gestión de Recursos.	Establecimiento del Equipo APPCC
Planificación y realización de productos seguros.	Realización del Producto	Principio 1-3
Validación , verificación y mejora SGSA	Medición, análisis y mejora	Principio 4-6

## 4.9 APLICACIÓN DE LA ISO 22000:2005 EN EL PROCESAMIENTO DE *Chenopodium quinoa* Willd “QUINUA”

### 4.9.1 Clasificación Taxonómica

Para **MUJICA et. al. (2001)**, la clasificación taxonómica de la quinua se presenta a continuación:

Reino	Vegetal
División	Fenerógamas
Clase	Dicotiledoneas
Sub Clase	Angiospermales
Orden	Centrospermales
Familia	Chenopodiaceas
Genero	Chenopodium
Sección	Chenopodia
Sub sección	Cellulata
Especie	<i>Chenopodium quinoa</i> <b>Willdenow</b>

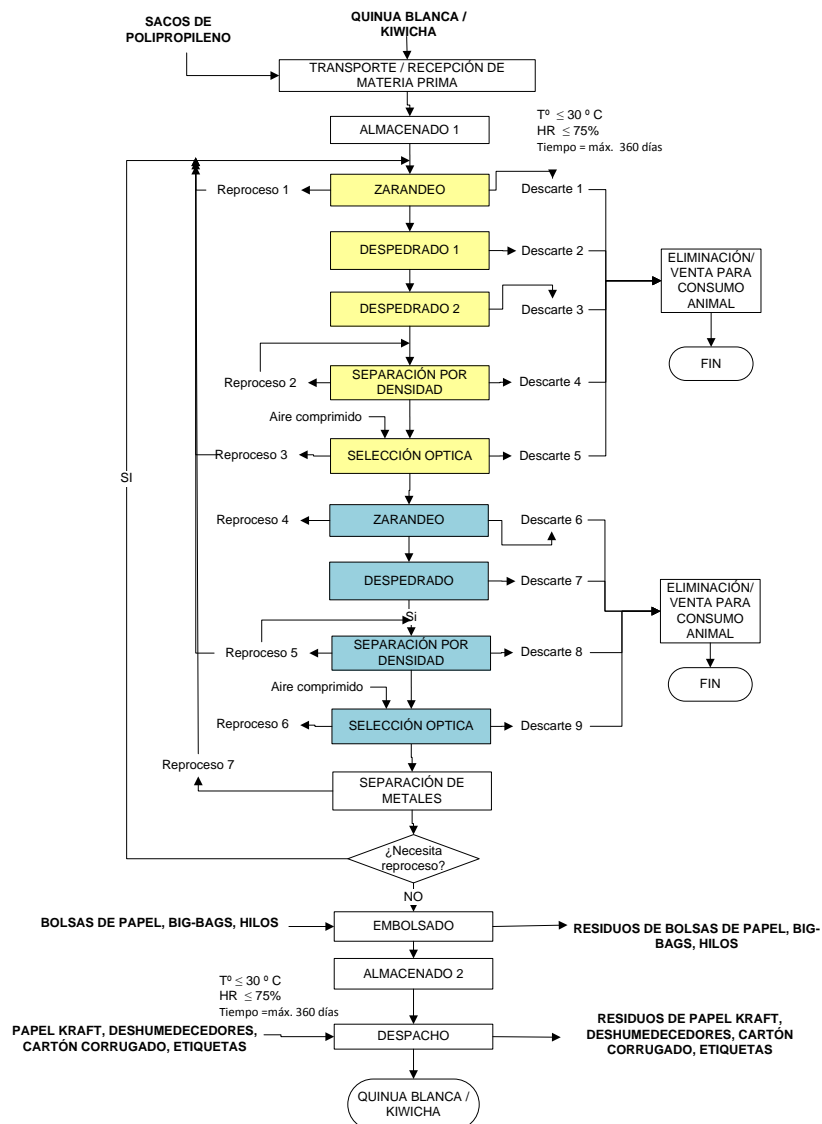
Según los estudios de **MAXIMIXE (2011)**, existen cuatro variedades de quinua más cultivadas en el Perú, éstas se muestran a continuación.

VARIEDAD	DESCRIPCION
<b>Amarilla de Marangani</b>	Originaria de Marangani, es una planta erecta poco ramificada de 180cm de altura, con abundante follaje y tallo grueso. Su periodo vegetativo tardío es de 160.180 días y posee una panoja glomerulada con grano grande de color anaranjado (2.5mm). De alto potencial de rendimiento que supera los 6000 kg/ha, es resistente al mildiow (Peronospora farinosa) no obstante, es susceptible al ataque de Q'hona y a las heladas.
<b>Illpa-Inia</b>	Variedad obtenida en 1997, de la cruce de Sajama x Blanca de July, Posee hábito de crecimiento erecto, es una planta de color verde oscuro con altura de planta de 107 cm y su período vegetativo es de 150 días (precoz) con un rendimiento promedio de 3100 kg/ha. Es tolerante al mildiow y a las heladas.
<b>Cheweca</b>	Originaria de Orurillo (Puno), es una planta de color púrpura

verduzca con período vegetativo de 165 días y una altura de planta de 1.20m. Es resistente al frío y muy resistente al exceso de humedad en el suelo, con sistema radicular muy ramificado y profundo, no obstante, es susceptible al ataque de Ascochyta. El rendimiento es hasta 2500 kg/ha, sus granos son usados para sopas y mazamoras.

#### 4.9.2 Diagramas de flujo

Se debe elaborar diagramas de flujo para productos o categorías de procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros para la inocuidad.



### **4.9.3 Producción y Mercado Exterior**

En el Perú, la quinua representa el 0,17% del PBI agrícola y comprende alrededor de 36 mil hectáreas, por debajo de Bolivia que es el primer productor de quinua en el mundo, teniendo alrededor de 53 mil has. Sin embargo, Bolivia tiene un rendimiento promedio (572 Kg./Ha) menor al rendimiento de este cultivo en Perú (1.158 Kg. /Ha). En el período 2005-2011 la producción de quinua creció a un ritmo de 7,2%, llegando a sobrepasar las 40 mil toneladas, y con mayor relevancia en Puno que concentra alrededor del 80% de la producción nacional (**MAXIMIXE, 2011**).

En cuanto al comercio internacional, se espera que las exportaciones hacia EEUU continúen en crecimiento. En esa línea, la quinua que está empezando a representar un alimento de alta relevancia para el comensal estadounidense, empezaría a dinamizar su demanda el 2012. De acuerdo al último reporte del FMI, se espera un crecimiento de 1,8% para la economía de EEUU en el 2012. Por otro lado, los precios promedio de exportación de quinua se mantendrían por encima de los US\$ 3 por Kg. en el 2012. Queda pendiente la mayor penetración de la quinua en mercados foráneos como los asiáticos y el resto de países del Pacífico Sur. Las exportaciones de quinua en el 2012 crecerían 16,5% hasta US\$ 25,7 millones, debido al mayor volumen exportado. La partida arancelaria para la Quinua Blanca (**10.08.90.19.00**) esta información se usa para los trámites de Senasa, separación de booking etc. (**MAXIMIXE, 2011**).

#### **a. Cadena Productiva de la Quinua**

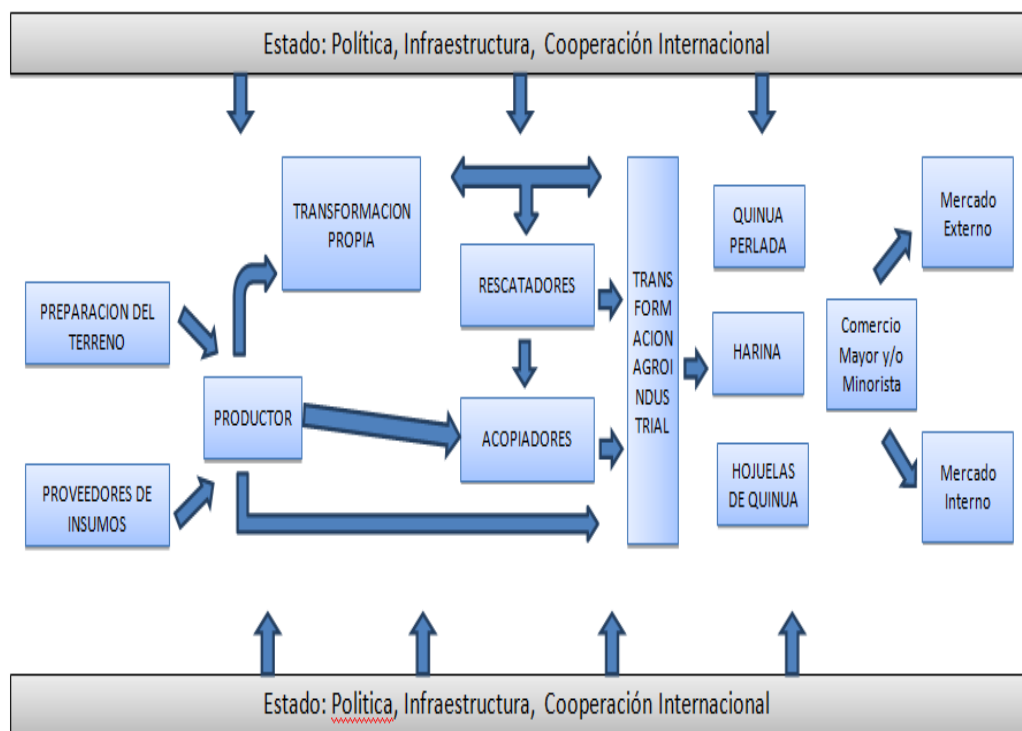
Según **MAXIMIE (2011)** menciona que el primer eslabón de la cadena lo conforman las comunidades andinas, de las cuales el 80% que produce quinua son agricultores pequeños cuyo cultivo es de forma irregular en superficies que

no sobrepasan un tercio de hectáreas. Se debe señalar que el cultivo de quinua no requiere de infraestructura compleja para los procesos de lavado, secado y almacenamiento; necesita relativamente poca mano de obra para su producción, y consume poca cantidad de agua.

Otro de los agentes que intervienen en la cadena productiva son las asociaciones de productores que se encargan del acopio, almacenaje y venta del cereal.

Las instituciones del estado u organizaciones sin fines de lucro participan a lo largo de la cadena brindando apoyo en las transferencias de tecnologías, crédito, transporte, certificación y promoción de las exportaciones, como lo viene realizando PromPerú y los Gobiernos Regionales (MAXIMIXE, 2011).

Todas estas interrelaciones se pueden observar en la



#### **4.9.4 Características del Producto.**

**CARDOZO Y TAPIA (1979)**, afirman que el grano de quinua no es un alimento excepcionalmente alto en proteínas, aunque supera en este nutriente a los cereales más importantes. El verdadero valor de la quinua está en la calidad de su proteína, es decir en la combinación de una mayor proporción de aminoácidos esenciales para la alimentación humana que le otorga un alto valor biológico.

En relación al patrón establecido por la **FAO (2001)**, la quinua proporciona 67% de fenilalanina, 123% de isoleucina, 94% de leucina, 109% de lisina, 66% de metionina, 93% de treonina y 90% de triptófano y valina. Estos datos representan comparaciones hechas en base a los análisis químicos sobre la fracción proteica e indican que los aminoácidos limitantes de las proteínas de la quinua son los azufrados y el déficit deberá suplirse en la alimentación con proteínas de otros alimentos que sean ricos en estos alimentos.

En cuanto a los carbohidratos, **AYALA et al. (2001)** citados por **FAO (2001)**, mencionan que el almidón es el componente más abundante del grano con un 61%, puesto que se encuentra distribuido de manera amplia en diferentes órganos de la planta de quinua como carbohidrato de reserva que constituye una fuente importante de este componente para la alimentación humana.

**TAPIA M. (1997)**, menciona que el almidón de quinua posee amilosa en cantidades que van desde 20 a 27%. **RAYGADA (2001)** evaluó la cantidad de amilosa y amilopectina en 2 variedades de quinua obteniendo valores semejantes. A

continuación se muestra **Tabla 04**, en donde se observa el contenido de amilosa y amilopectina para dos variedades de quinua.

La Quinua presenta azúcares como sacarosa (2-3% b.s) y en menor proporción azúcares como: a-galactosa (0.23% b.s.), glucosa (0.19% b.s.), rafinosa (0.15% b.s.), estaquiosa (0.08% b.s.) lo cual favorece a la digestibilidad de los carbohidratos (**GROSS et al., 1989**).

Según la Experiencia de Agro Exportadora Andina SAC. Las características del producto se muestran en las especificaciones técnicas elaboradas en base a normas y requerimiento del cliente.

#### ESPECIFICACION TECNICA DE LA QUINUA

**Nombre Científico:** *Chenopodium quinoa Willdenow*

**Familia:** *Chenopodiaceae*

**Origen:** Perú

#### CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS:

PARÁMETROS	BLANCA	ROJA	NEGRA
Variedad	White July, Sajama, Kancolla	Pasancalla	Ccoito
Sabor	Dulce	Dulce	Dulce
Apariencia	Pequeños y redondos, semi-plana de grano		
Olor	Características del producto		
Metales, piedras, maderas, cuarzo	Ausencia		
Granos deformes	< 0.01 %		
Granos rotos	< 0.01 %		
Granos inmaduros (verde)	< 0.03%		
Granos germinados	< 0.02 %		
Granos de otro Color	< 0.03%		
Pureza	>99.9 %		
Humedad	<13 %		
Saponina	< 0.02		

**CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS:**

PARÁMETER	UNIDAD	CANTIDAD	MÉTODO DE ENSAYO
Aerobios mesófilos	ufc/g.	< 5x10 <sup>5</sup>	AOAC 990.12
Coliformes	NMP /g.	<10	ISO 4831
E-Coli	NMP /g.	< 3	AOAC 998.08
Salmonella	in 25 g	Negativo	AOAC 967.25
Levadura	ufc/g.	<10 <sup>4</sup>	AOAC 997.02
Mohos	ufc/g.	<10 <sup>4</sup>	AOAC 997.02

Fuente: Información de acuerdo con la Norma Técnica Peruana NTP 205.062, el Indecopi

**LÍMITES DE CONTAMINANTES ESPECÍFICOS:**

CONTAMINANTES	PARAMETROS MAXIMOS PERMITIDOS	MÉTODO DE ENSAYO
Pesticidas (mg/Kg)*	N/A	AOAC 970.52:2005 /AOAC 968.22:2005
Aflatoxinas(ug/kg) **	< 1,0	CERPER-LE-ME-AAP:2006
Plomo (mg/kg)***	< 0,2	SGS-PO-ME-101:2008
Cadmio (mg/kg)***	< 0,1	SGS-PO-ME-101:2008
Mercurio (mg/kg)***	< 0.1	SGS-PO-ME-101:2008
Pesticidas (mg/Kg)*	< 0.1	SGS-PO-ME-101:2008

Fuente: \* Codex Alimentarius GC 0080 - Los granos de cereales

\*\* Unión Europea el Reglamento N ° 401-2006

\*\*\* Información de acuerdo con el Reglamento de la Unión Europea N ° 333 2007

**NUTRICIÓN: cantidad 100 gr.**

COMPONENTES	BLANCA	MÉTODO DE ENSAYO
Energia(KJ)	1539	AOAC 1990,pt 940.05
Proteinas	15	AOAC 1990,pt 984.13
Grasa	4	AOAC 1990,pt 948.16
Fibra cruda	3	AOAC 1990,pt 962.09
Cenizas	2.6	AOAC 1990,pt 942.05
Carbohidratos	66	AOAC 1990,pt 940.05

Fuente: Análisis de Laboratorio de Universidad Agraria la Molina – Perú.



<b>MINERALES (mg)</b>				
Calcio (Ca)	160	167	164	AOAC 944.03
Fosforo (P)	457	460	458	AOAC 931.06
Potasio (K)	563	572	570	AOAC 956.03
Hierro (Fe)	7.5	5.6	6.2	AOAC 944.02
Zinc (Zn)	3.3	2.5	3.4	AOAC 25.150
<b>VITAMINAS (mg)</b>				
Tiamina / Vitamina B1	0.2	0.1	0.1	AOAC 957.17
Riboflavina / Vitamina B2	0.2	0.3	0.2	AOAC 970.65
Niacina / Vitamina B3	0.7	1.3	1.4	AOAC 43.046
Piridoxina / Vitamina B6	0.1	0.1	0.1	AOAC 43.046

Fuente: USDA, Base de datos Nacional de Nutrientes para Referencia Estándar

### **CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS: cantidad 100 gr.**

<b>COMPONENTES</b>	<b>BLANCA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b>
Palmítico C16: 0	15.2	AOAC. 996.06 :2000
Esteárico C18: 0	31.3	AOAC. 996.06 :2000
Oleico C18: 1	46	AOAC. 996.06 :2000
Linoleico C18 : 2	7.4	AOAC. 996.06 :2000

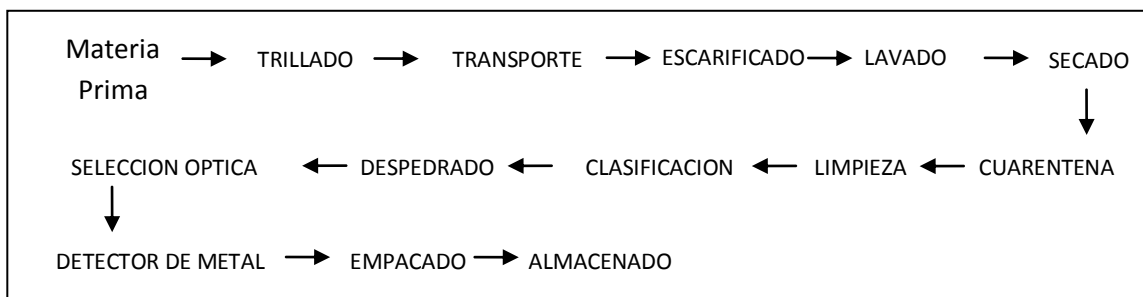
Fuente: Información de acuerdo con la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO

### **AMINOÁCIDOS: cantidad 100 gr.**

<b>COMPONENTES</b>	<b>CRUDO</b>
Triptófano	0.1
Treonina	0.4
Isoleucina	0.5
Leucina	0.8
Lisina	0.8
Metionina	0.3
Cistina	0.2
Fenilalanina	0.6
Tirosina	0.3
Valina	0.6
Arginina	1.1
Histidina	0.4
Alanina	0.6
Glicina	0.7
Prolina	0.7
Serina	0.5

Fuente: Base de Datos Nacional de Nutrientes USDA - Métodos de ensayo AOAC 920.90/39

## **PROCESOS DE PRODUCCIÓN**



### **TIEMPO DE VIDA:**

24 meses después de su fecha de fabricación en el envase original cerrado, con el correcto almacenamiento y las condiciones de transporte

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Lugar fresco, oscuro y seco

- Temperatura: 15 - 21 °C
- Humedad relativa: 45 - 65%

### **ETIQUETADO:**

Nombre del producto / presentación / número de lote / Made in Perú

### **ENVASADO:**

- Bolsas de papel multipliego de 25 kg / 25 lb / de 50 libras. net.
- Contenedores de polipropileno de la red de 1000kg.

**PARTIDA ARANCELARIA:** 1008 90 10 90

#### **4.9.5 Controles en el proceso productivo.**

**SORIA et al. (1990)**, menciona que el primero en establecer la presencia de saponinas en el grano. El término saponina se considera aplicable a dos grupos de glucósidos vegetales, la fórmula química no está bien definida.

Según **FONTÚRBEL (2011)**, estas moléculas se hallan concentradas en la cáscara de los granos. En las formas silvestres y la variedades amargas de quinua, el contenido máximo (aproximado) de saponina es de un 2.8% (aunque el rango es variable de acuerdo a la especie y al ecotipo), que comparado con las exigencias actuales del mercado, que fijan como valor límite 0,05%, es extremadamente alto.

Además del fuerte sabor amargo, se ha descubierto que las saponinas son ligeramente tóxicas para los animales y el ser humano, y por ello deben ser eliminadas antes del consumo del grano. Las principales propiedades de las saponinas son la de formar abundante espuma en solución acuosa, y su solubilidad en alcohol y otros solventes orgánicos (**SORIA et al. 1990**).

**FONTÚRBEL (2011)**, menciona que se conocen métodos de de saponificación por vía húmeda, seca y combinada:

##### **a. Desaponificado – Método Combinado.**

En este método se utiliza el proceso seco y húmedo. Se inicia con la extracción de la saponina por medio seco, para ello se utiliza un maquina escarificadora que elimina por el método de fricción. Con este método se consigue eliminar un 80 % de la saponina que se presenta en el grano.

Seguidamente el producto pasa por el proceso húmedo. Que consiste en lavar el producto por agitación y centrifugación. El proceso de lavado dura un máximo de 5 minutos. En este proceso la norma ISO 22000 nos pide asegurarnos en todo la inocuidad del producto. Los controles para este proceso fueron.

Control	Método	Parámetro	Área
Temperatura y Tiempo de Secado	Se valido en función al funcionamientos de los maquinas. Con la finalidad de cumplir la calidad e inocuidad. PCC	80°C /3hrc	Producción
Humedad del Grano Final	NTP 205.062 (Quinua) Equipo Higrómetro calibrado	10 %	Control de Calidad
Análisis Físicoquímico y Microbiológico del Agua para el Lavado	Reglamento de la Calidad del Agua para el Consumo Humano (DS N° 031-2010-SA.)	Parámetros según norma	Control de calidad
% de Saponina	Método Afrosimetrico y Espectrofotómetro.	< 0.02 %	Control de calidad

#### **b. Selección y Clasificación**

Para asegurar la inocuidad durante el proceso de selección se ha establecidos parámetros de calidad del grano. Este proceso consiste en la separación de toda impureza física existe en el producto y se definen en criterios microbiológicos, fisicoquímicos, Organolépticos.

Para ellos se estableció los siguientes controles.

Control	Método	Parámetro	Área
Análisis de Calidad y Pureza del Grano	NTP 205.062 (Quinua)	Pureza : 99.9 %	Control de Calidad
Análisis de Granulometría	NTP 205.062 (Quinua)	Grano grande (1.6 mm) : > 50 %	Control de Calidad
Análisis de Humedad	NTP 205.062 (Quinua)	< 13 %	Control de Calidad
Inspección de Limpieza de Imanes	Ficha de verificación de limpieza	Cada 30 minutos	Producción
Detector de Metales	Ficha de Verificación con probetas.	Cada 1 hora	Control de calidad

**c. Envasado.**

El todo equipo de pesaje debe estar correctamente calibrado semestralmente.

Con empresas que hayan certificado el ISO 17025.

**d. Almacenado.**

El ambiente de almacenamiento tiene un ambiente controlado , mediante sistema de presión negativa y positiva.

#### 4.9.6 Plan de Validaciones y Verificaciones.

V	Verificación	Validación
PPR	<p>PPR-01 Infraestructura  Propósito: Verificar cumplimiento del ISO 22002-I  Método: Lista de Verificación bajo los lineamientos de la norma ISO 22000:2005 + ISO 22002-I  Frecuencia: Semestral  Responsable: Jefe de Sistemas de Gestión</p>	<p>PPR-01 Infraestructura:  Cumplimiento de lo establecido en el PPR-01 y en la norma ISO 22002-I.</p>
	<p>PPR-02 Suministro de Agua  Propósito: Mantener conforme la calidad del agua potable.  Método: Programa de Control de Limpieza de Tanque de Agua  Frecuencia: Cada 3 meses  Responsable: Supervisor de Seguridad Física y SSGG, quien coordina con la empresa externa contratada (Proveedores de limpieza de Tanques o Personal de Limpieza) / Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-02 Suministro de Agua:  Análisis microbiológico, metales pesados, fisico-químicos (PH, cloro) al agua.</p>
	<p>PPR-03 Ventilación y Control Ambiental  Propósito: Asegurar que la ventilación y calidad de aire del medio ambiente no afecte la inocuidad y calidad del producto.  Método: Control Ambiental de Temperatura y Humedad Relativa (DD-PPR-03-01), Resultados Microbiológico del Ambiente (DD-PPR-03-03)  Frecuencia: Diaria / Según Programa de Monitoreo de Análisis Microbiológico, del Ambiente  Responsable: Jefe de Control de la Calidad / Jefe de Laboratorio</p>	<p>PPR-03 Ventilación y Control Ambiental: Análisis microbiológico del aire ambiental.</p>
	<p>PPR-04 Aire Comprimido.  Propósito: Asegurar una gestión y manejo del aire comprimido generado, sanitaria y ambientalmente adecuada, de modo de prevenir la contaminación del producto y al interior de la planta.  Método: Análisis Microbiológico de Aire Comprimido  Frecuencia: Cada 15 días  Responsable: Jefe de Laboratorio</p>	<p>PPR-04 Aire Comprimido: Análisis microbiológico del aire de las compresoras.</p>
	<p>PPR-05 Manipulación de Residuos Sólidos  Propósito: Asegurar una gestión y manejo de los residuos sólidos.  Método: Verificación de manejo responsable de residuos sólidos  Frecuencia: Mensual  Responsable: Supervisor de Seguridad Física y SSGG</p>	<p>PPR-05 Manipulación de Residuos Sólidos: Cumplimiento de lo establecido en el PPR-05.</p>
	<p>PPR-06 Limpieza y Desinfección  Propósito: Asegurar una limpieza correcta.  Método: Programa y Verificación de Limpieza Diaria  Programa y Verificación de Limpieza Interdiaria, Semanal, Quincenal  Frecuencia: Diaria, Interdiario, Semanal y Quincenal  Responsable: Supervisor de Seguridad Física y SSGG / Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-06 Limpieza y Desinfección:  Ensayo de superficies inertes (hisopado).</p>
	<p>PPR-07 Mantenimiento Correctivo Preventivo.  Propósito: Realiza el mantenimiento correctivo y preventivo con la finalidad de garantizar la seguridad de los productos.  Método: Orden de Trabajo de Mantenimiento Preventivo Orden de Trabajo de Mantenimiento Preventivo Observado, Orden de Trabajo de Mantenimiento Correctivo  Frecuencia: Según Ordenes de Trabajo.  Responsable: Jefe de Mantenimiento</p>	<p>PPR-07 Mantenimiento Correctivo y Preventivo: Cumplimiento de las Orden de Trabajo programadas.</p>
	<p>PPR-08 Ingreso de Materiales.  Propósito: Verificar el ingreso de materia prima, materiales y bienes al almacén  Método: Control de inventario de bienes en almacén (DD-ALM-02-03), Ingreso de Materia Prima (DD-ALM-01-02), Lista de Verificación de Recepción de Materia Prima (DD-ALM-01-01), análisis m.o. a empaques.  Frecuencia: Diaria  Responsable: Supervisor de Almacén / Jefe de Control de la Calidad / Jefe de Laboratorio</p>	<p>PPR-08 Ingreso de Materiales:  Análisis microbiológico de la Materia Prima y del empaque.</p>

PPR	<p>PPR-09 Prevención de Contaminación Cruzada.  Propósito: Controlar la contaminación física, química, alérgica y microbiológica que pueda afectar la inocuidad del producto.  Método: Inventario de Vidrio y plástico quebradizo (DD-PPR-09-01), Control de Vidrio /plástico quebradizo (DD-PPR-09-02) / Cumpliendo el Layout  Frecuencia: Semanal / Diaria  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-09 Prevención de Contaminación Cruzada:  Cumplimiento del PPR-09 y de la distribución de planta según layout.</p>
	<p>PPR-10 Control de Plagas.  Propósito: Controlar el ingreso de insectos / roedores a planta.  Método: Control de Insectos (DD-PPR-10-01), Informe de Control de Roedores del proveedor.  Frecuencia: Quincenal  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-10 Control de Plagas: Métodos empleados para el control de roedores e insectos es eficaz.</p>
	<p>PPR-11 Higiene y Control del Personal.  Propósito: Verificar la higiene del personal y controlar cualquier tipo de contaminación por parte del manipulador  Método: Control del Botiquín de Primeros Auxilios (DD-PPR-11-01), Record Médico (DD-PPR-11-02), Control de Carnet de Sanidad (DD-PPR-11-03), Inspección de Higiene del Personal (DD-PPR-11-04), Instrucciones de lavado de manos  Frecuencia: diaria  Responsable: Supervisor de Seguridad Física y SSGG / Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-11 Higiene y Control del Personal: Ensayos de superficies vivas (manipulador)</p>
	<p>PPR-12 Control de Reproceso.  Propósito: Asegurar una gestión y manejo de reproceso.  Método: Balance de Materia / Evaluación de Calidad / Ensayos de Laboratorio / Registro de Impurezas durante el proceso / Detector de Metales.  Frecuencia: Diaria  Responsable: Jefe de Producción / Jefe de Control de la Calidad / Jefe de Laboratorio</p>	<p>PPR-12 Control de Reproceso:  Si el producto tiene alta carga microbiana, ingresa al proceso de secado. Se realiza Análisis microbiológico.  SI el producto tiene alta humedad, ingresa al proceso de secado, se realiza Análisis de humedad.  Si el producto sale de las mangas de los equipos, ingresa nuevamente al proceso, se realiza Análisis organoléptico al producto o se considera descarte.  Si el producto sale de la separación del detector de metales, ingresa nuevamente al proceso, se realiza Análisis de impurezas del Producto.</p>
	<p>PPR-13 Recall.  Propósito: Asegurarse la recuperación de los productos no conformes del mercado.  Método: Retiro de Producto No Conforme del Mercado  Frecuencia: Anual (Ejercicios) / Cada vez que sea necesario.  Responsable: Director de Manufactura y Mejora Continua</p>	<p>PPR-13 Recall: Mediante ejercicios de Recall</p>
	<p>PPR-14 Depósitos.  Propósito: Verificar la correcta distribución y limpieza de los almacenes y la limpieza de los vehículos de transporte.  Método: La distribución de los almacenes es de acuerdo al layout, Control Ambiental de Temperatura y Humedad Relativa (DD-PPR-03-01), Lista de Verificación de Preparación para la carga (DD-DES-01-03), Lista de Verificación de Recepción de Materia Prima (DD-ALM-01-01)  Frecuencia: Diaria  Responsable: Supervisor de Almacén, Supervisor de Control de la Calidad.</p>	<p>PPR-14 Depósitos:  Almacén: Limpieza de Almacenes  Vehículos de Transporte: Lista de Verificación de Preparación para la carga</p>
	<p>PPR-15 Información del Producto.  Propósito: Verificar cumplimiento del producto con las especificaciones técnicas.  Métodos: Fichas Técnicas / Resultado de análisis microbiológico de producto terminado (DD-CCC-02-08)  Frecuencia: Cada vez que se produzca producto terminado.  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>PPR-15: Información del Producto:  Valida el cumplimiento del producto con las especificaciones técnicas, informando al consumidor.</p>

	<p>PPR-16 Bioterrorismo.  Propósito: Asegurar que el producto y la planta estén protegidos ante posibles ataques de sustancias dañinas.  Método: Control de Personal , Control de Visitantes, Registro de Posesión de llaves , Control de Transportistas Autorizados  Frecuencia: Diaria  Responsable: Supervisor de Seguridad Física y SSGG</p>	<p>PPR-16 Bioterrorismo: Valida el cumplimiento de los controles de acceso y que el producto esté protegido ante posibles ataques.</p>
<p>Información de entrada al análisis de peligros</p>	<p>Propósito: Verificar la actualización de la información de los elementos de entrada  Método: Reuniones con el Equipo HACCP-Seguridad Alimentaria  Frecuencia: Semanal  Responsable: Equipo de Seguridad Alimentaria</p> <p>Propósito: Verificar la actualización de la información de los elementos de entrada  Método: Revisión por la dirección (Plan HACCP)  Frecuencia: Semestral  Responsable: Equipo de Seguridad Alimentaria</p>	<p>Resultado de Indicadores, auditorías, reuniones, etc.</p>
<p>PPR Operativos y elementos dentro del Plan HACCP</p>	<p>Propósito: Verificar el cumplimiento de la implementación de los PPRO y de la eficacia  Método: De acuerdo a Tablas de Control del PPRO establecidas en el Plan HACCP  Frecuencia: Ver Tablas de Control del PPRO establecidas en el Plan HACCP  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>De acuerdo a Tablas de Control del PPRO establecidas en el Plan HACCP</p>
<p>Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados</p>	<p>Propósito: Verificar el cumplimiento de la implementación de los PCC y de la eficacia  Método: De acuerdo a Tablas de Control de los PPC establecidas en el Plan HACCP  Frecuencia: Ver Tablas de Control del PCC establecidas en el Plan HACCP  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>De acuerdo a Tablas de Control de los PPC establecidas en el Plan HACCP</p>
<p>Otros procedimientos requeridos por la organización relacionados con calidad</p>	<p>Propósito: Verificar que los otros procedimientos están implementados y son eficaces.  Método: Control de Procesos: Registro de impurezas durante el proceso .  Frecuencia: Diario  Responsable: Jefe de Control de la Calidad</p>	<p>Ensayos de Laboratorio químico y microbiológico para el producto terminado:  % saponina, % gluten free, análisis microbiológico: aerobios mesófilos, E. coli / coliformes, mohos / levaduras, enterobacterias</p>



#### **4.9.7 Plan de Indicadores de Gestión.**

## V. CONCLUSIONES

- ✓ Se conoció que la norma del Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000, tiene como característica la gestión de la inocuidad de los alimentos, por lo que asegura que el alimento sea inocuo en el momento del consumo humano.
- ✓ Las etapas presentes en la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad ISO 22000 para el procesamiento de granos andinos comprenden: los requisitos generales y documentación; responsabilidad de la dirección; gestión de recursos; planificación y realización de productos inocuos y validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Se llegó a comparar las normas ISO 22000 e ISO 9001, concluyendo que la Norma ISO 9001 proporciona los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser utilizado en aplicaciones internas por una organización, en certificación, o otros; mientras que la ISO 22000 provee los elementos esenciales de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para lograr propósitos similares a ISO 9001.
- ✓ Por otro lado, se determinaron que la Norma Técnica Peruana NTP ISO 22000 con fines de procesamiento de granos andinos, presenta los siguientes alcances: Procesado de Productos perecederos de origen animal; Procesado de Productos perecederos de origen vegetal; Procesado de Productos con larga vida útil a temperatura ambiente; Fabricación de productos químicos y bioquímicos y Elaboración de empaques alimentarios.
- ✓ En la aplicación de la Norma ISO 22000 en el procesamiento de *Chenopodium quinoa* Willd “Quinoa” se llegó a conocer: origen, clasificación para determinar la variedad de quinua, flujograma para el producto y categorías de proceso con el fin de evaluar posibles peligros de inocuidad; producción y mercado extranjero; composición y valor nutricional y métodos de desaponificación en quinua.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- La Norma ISO 22000 debe ser aplicado a toda empresa vinculada a los alimentos con el fin de garantizar su inocuidad.
- Debe ver mecanismos para que organismos reguladores en el Perú, puedan garantizar en consumo inocuo de alimentos en el mercado interno.
- Que las normas ISO 22000 deben ser extensivo a las pequeñas y medianas empresas que expenden alimentos a nivel nacional.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- AHAMED, N; SINGHAL, R.; KULKARNI, P. Y PAL, M. 1998. A lesser - Known grain, *Chenopodium quinoa*: Review of the chemical composition of its edible parts. Food and Nutrition Bulletin. 19: 61-70.
- CUATRECASAS, LL. 2005. Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación. Ediciones Gestión 2000. 3o Edición. Barcelona - España.
- FONTURBEL, F. 2011. Problemática de la producción y comercialización de *Chenopodium quinoa* W. (Chenopodiaceae), debida a la presencia de las saponinas.
- GROSS, H.; KOCH, L.; MÁLAGA, A. Y MIHANDA, F. 1989. "Chemical composition and protein quality of some local andean Food sources". Food Chemistry. Vol. 34: 25-34. Elsevier Science Publishers Ud. England.
- ISO/TS 22004:2005. Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos- Orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005. Oficina Nacional de Normalización. Ciudad de La Habana-Cuba
- MAXIMIXE. 2011. Informe de Estructura y Tendencias del Mercado de Quinoa. Lima-Perú.
- MUJICA, A.; ORTIZ, R.; BONIFACIO, A.; SARA VIA, R.; CORREDOR, G.; ROMERO, A.; JACOBSEN, S.; 2006. "Agroindustria de la Quinoa (*Chenopodium quinoa Willd*) en los países andinos". Editorial Altiplano. Puno - Perú.
- NORMA INTERNACIONAL ISO 9000. 2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Organización Internacional de Estandarización.
- NORMA TECNICA PERUANA (NTP) 205.062.2009. Norma Técnica Peruana Quinoa (*Chenopodium quinoa Willd*). Requisitos. 1º Edición. Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias (INDECOPI). Lima-Perú.

- NORMA TECNICA PERUANA (NTP). ISO 22000:2006. Lima. Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales-INDECOPI.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). 1997. Sistema de análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación. Depósito de documentos de la FAO.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). 2001. Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd) Ancestral cultivo andino, alimento del presente y futuro. Santiago - Chile.
- RAYGADA, M. 2001. Caracterización del almidón de dos variedades de quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd): *Kcanacolla* y *Chullpi*. Tesis de la UNALM. Lima- Perú.
- PROMPEX, 2008. Gestion Estrategica en Calidad, Inocuidad, Salud y Seguridad. Difundido por La Comisión del Perú para la Promoción de la Exportación y del Turismo.  
[www.prompex.com.pe](http://www.prompex.com.pe)
- SORIA. V.; MARCIAL, G; PEÑALOZA, I. 1990. Proyecto: Procesamiento de Quinoa en Ecuador. Quito-Ecuador.
- TAPIA, M. 1997. Cultivos andinos sub explotados y su aporte a la alimentación, oficina regional de la FAO para América Latina y Caribe. Santiago de Chile- Chile.
- YAÑEZ, C. 2008. Sistema de Gestión de la Calidad en Base a la Norma Internacional. ISO 9001. Consultado el 28 de Febrero del 2012. Disponible en:  
<http://www.internacionaleventos.com/Articulos/Articulos>

## VIII. ANEXOS

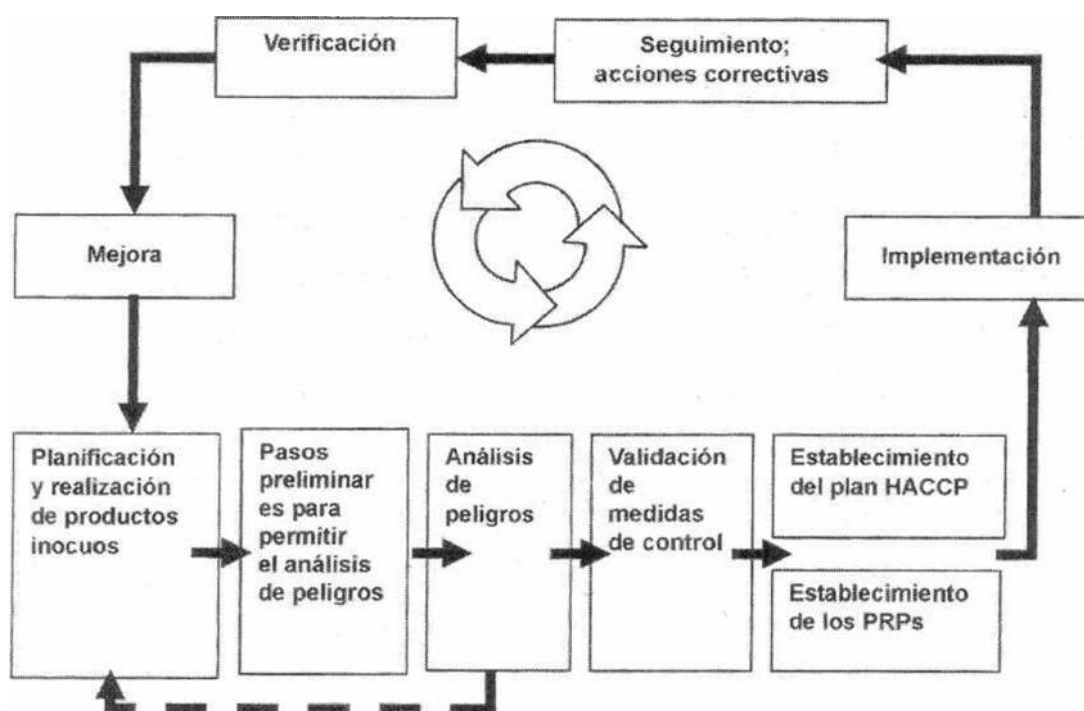
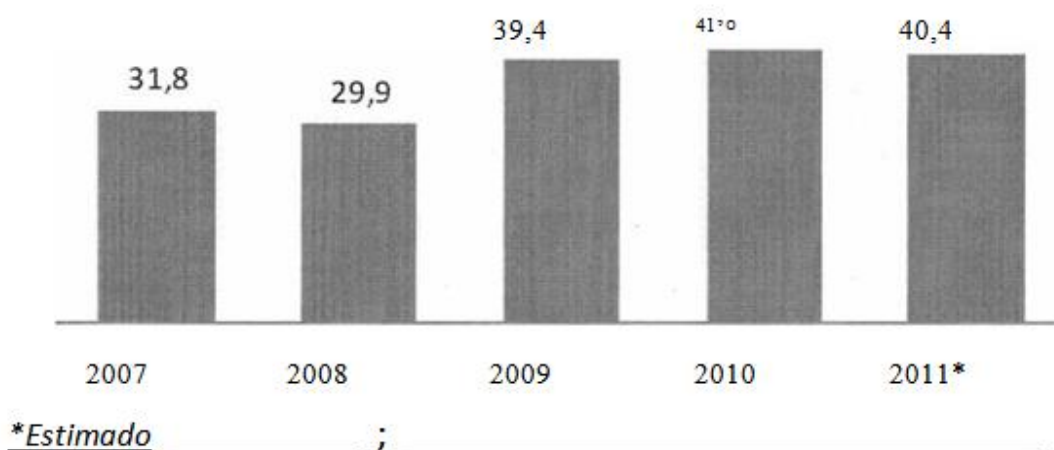


FIGURA N° 01: Conceptos de mejora continua. Fuente: ISO 22000 (2006).



Fuente: Maximixe, 2011

FIGURA 02: Producción de la Quinua en el Perú durante los periodos 2005 al 2011. Fuente: MAXIMIXE (2011).

**TABLA No. 01.** Composición proximal (%) de quinua y otros granos. Fuente: **AHAMED et al. (1998).**

<b>GRANO</b>	<b>HUMEDAD</b>	<b>CENIZA</b>	<b>PROTEINA</b>	<b>GRASA</b>	<b>CARBOHIDRATO</b>	<b>F. CRUDA</b>
<b>Quinua</b>	10-13	3	12-19	5-10	61-74	2-3
<b>Trigo</b>	13	2	14	2	69	1
<b>Avena</b>	8	2	14	8	68	1
<b>Arroz</b>	15	1	8	1	78	2
<b>Maiz</b>	15	2	13	4	66	3

**TABLA No. 02.** Contenido de minerales en quinua y otros cereales (mg/100g proteína). Fuente: **AHAMED et al, (1998).**

<b>MINERALES</b>	<b>QUINUA</b>	<b>TRIGO</b>	<b>ARROZ</b>
<b>Potasio</b>	845 - 1201	370	70 - 150
<b>Calcio</b>	70 - 874	29 - 48	0 - 40
<b>Fósforo</b>	355 - 5350	355	160 - 230
<b>Magnesio</b>	161 - 2650	128	48 - 60
<b>Sodio</b>	2.7 - 22	3	8 - 9
<b>Hierro</b>	6.3 - 81	11.5	3
<b>Manganeso</b>	1.9 - 33	5	2
<b>Zinc</b>	1.2 - 36	2	2
<b>Cobre</b>	0.7 - 1	0.5	10.3 - 0.7

Fuente: **AHAMED et al, (1998).**

**TABLA 03.** Contenido de Amilasa y amilo pectina para dos variedades de quinua.

<b>VARIEDAD DE QUINUA</b>	<b>AMILASA (%)</b>	<b>AMILOPECTINA (%)</b>	<b>RELACIÓN</b>
Kcancolla	25.94	74.06	1:2.9
Chullpi	27.30	72.70	1:2.7

Fuente: **RAYGADA (2001).**

**Tabla 04.** Requisitos Microbiológicos de la Quinua. Fuente: **NTP 205.062 (2009).**

<b>Agente Microbiano</b>	<b>Limite por g</b>		<b>Método de ensayo</b>
	m	M	
Aerobios Mesófilos (UFC/g)	$10^4$	$10^6$	AOAC 990.12
Mohos	$10^3$	$10^4$	AOAC 997.02
<i>Coliformes</i>	$10^2$	$10^3$	ISO 4831
<i>Bacillus cereus</i>	$10^2$	$10^4$	AOAC 980.31
<i>Salmonella</i> sp.	Ausencia/25g	-	AOAC 967.25

Donde:

m = Índice máximo permisible para indicar el nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para indicar el nivel de calidad aceptable.

Fuente: **NTP 205.062 (2009).**