



**FACULTAD DE INGENIERIA, ARQUITECTURA Y  
URBANISMO**

**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA  
AGROINDUSTRIAL Y COMERCIO EXTERIOR**

**TESIS**

**DISEÑO DE UN PLAN HACCP EN EL PROCESO  
PRODUCTIVO DE COLORANTE NATURAL DE FLOR  
DE JAMAICA (*Hibiscus sabdariffa*) PARA EL  
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE INOCUIDAD  
ALIMENTARIA**

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO  
AGROINDUSTRIAL Y COMERCIO EXTERIOR**

**Autor (a):**

**Bach. Bocanegra Delgado Flor Ernestina  
(<https://orcid.org/0000-0002-7792-379X>)**

**Bach. Silva Aguilar Anamaria Geraldine  
(<https://orcid.org/0000-0002-4918-7764>)**

**Asesor:**

**Mg. Aurora Vigo Edward Florencio  
(<https://orcid.org/0000-0002-9731-4318>)**

**Línea de Investigación:**

**Infraestructura, Tecnología y Medio Ambiente**

**Pimentel – Perú**

**2022**

## **APROBACIÓN DEL JURADO**

### **DISEÑO DE UN PLAN HACCP EN EL PROCESO PRODUCTIVO DE COLORANTE NATURAL DE FLOR DE JAMAICA (*Hibiscus sabdariffa*) PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

---

**Bach. Bocanegra Delgado Flor Ernestina**

**Autor**

---

**Bach. Silva Aguilar Anamaria Geraldine**

**Autor**

---

**MSC. Solano Cornejo Miguel Ángel**

**Presidente de Jurado**

---

**Ing. Símpalo López Walter Bernardo**

**Secretario de Jurado**

---

**Mg. Aurora Vigo Edward Florencio**

**Vocal de Jurado**

**2022**

## DEDICATORIA

A Dios por manifestar día a día su amor hacia mí, brindándome humildad, paciencia y sabiduría, dándome a conocer que todo es posible, si realmente confías y tienes fe en él.

A mi madre Mónica Patricia Aguilar Cardozo, por confiar en mi en todo momento, por guiarme y no soltarme la mano, por ser mi fuerza, mi ayuda, por no dejar que me rinda fácilmente, por su dedicación hacia mí y mi hermano, todo esto es para ti y por ti.

A mi padre Neison Silva Ramos, por ser mi ejemplo a seguir, y por brindarme los recursos necesarios y apoyarme en este largo proceso.

A mi hermano Renzo Silva Aguilar, por acompañarme, brindarme su cariño y darme palabras de ánimos.

A mis papitos Isidoro Aguilar Vásquez y María Cardozo Ganoza, por todo su amor hacia mí, su ternura, su paciencia, su apoyo incondicional, sus grandes consejos y anécdotas.

*Anamaria Geraldine Silva Aguilar*

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo:

A Dios por seguir dándome vida para cumplir mis metas.

A mis padres por apoyarme en todo, ya que sin ellos no hubiera logrado nada. A mi hermana Ivon por alegrarse cada vez que cumplía una nueva meta en mi vida.

mis amigos, los cuales ahora considero mi segunda familia, por permitirme entrar a sus vidas y brindarme su apoyo condicional cada vez que los necesitaba, a ellos, gracias por compartir bellos momentos y aprender de la vida juntos.

***Flor Ernestina Bocanegra Delgado***

## **AGRADECIMIENTO**

Le doy gracias en primer lugar a Dios, por ofrecerme la sabiduría que necesitaba para decidir seguir uno de mis sueños, que hoy me permite cumplir, por brindarme salud y mantener a mi familia unida, que fue uno de los puntos más importantes en mi vida.

A mi madre, que nunca dejó de ayudarme, que aceptó mis errores y supo comprender cada etapa de mi vida, por su paciencia, sacrificio, dedicación y por motivarme a culminar mi carrera.

Desde el fondo de mi corazón me es grato poder manifestar mi eterna gratitud a mis papitos que de una u otra forma estuvieron conmigo en todo este proceso, por hacer de mí una persona de bien, gracias por todo su sacrificio y apoyo.

De manera especial a mis docentes quienes me dedicaron su apoyo incondicional, que supieron guiarme con entereza a lo largo del proceso de realización de mi investigación.

***Anamaria Geraldine Silva Aguilar***

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por brindarme vida, salud y los conocimientos necesarios para lograr mis metas.

Agradezco a mis padres por motivarme siempre a seguir y nunca rendirme a pesar de que los sueños fueran difíciles, ya que ello no es significado de imposible.

Agradezco de todo corazón a los docentes que me apoyaron incondicionalmente y ofrecieron sus sabios conocimientos para que siga superándome día a día.

*Flor Ernestina Bocanegra Delgado*

## RESUMEN

La presente investigación fue realizada en una empresa cuyo nombre no puede ser brindado por principios de confidencialidad dispuestos por el directorio, esta empresa elabora colorantes naturales, y uno de sus principales productos se obtiene a partir de la flor de Jamaica, por motivos de la presente investigación se realizó un check list para evidenciar la existencia del cumplimiento de inocuidad en cada proceso realizado dentro de la empresa, al realizar esta verificación se obtuvo como resultado la existencia de procesos que no cumplen con la normativa de inocuidad, tomando en cuenta lo mencionado anteriormente se propuso como objetivo la realización de un plan HACCP como medio de solución.

El diseño del plan HACCP, fue elaborado tomando en cuenta los 7 principios HACCP, así como también los 12 pasos establecidos por el Codex, este diseño tuvo como finalidad brindar a los diversos procesos presentes en la elaboración del colorante obtenido a partir de la flor de Jamaica, una estructura para el cumplimiento estricto de la normativa de inocuidad, con ello se pretende elaborar un subproducto apto para ser utilizado en la industria alimentaria como colorante natural, ya sea en la elaboración de yogurt, salchicha y/o productos que necesiten mejorar su aspecto, color, sabor y conservación. Al realizar la investigación se determinó que el proceso de elaboración del colorante natural de Flor de Jamaica cuenta con 3 puntos críticos de control (PCC), encontrados en 3 procesos de producción: La recepción de materia prima, el secado y en el envasado y sellado. Se procedió a Identificar y determinar los peligros y puntos críticos de control para el proceso, luego se estableció Límites Críticos para cada PCC, se diseñó un sistema de vigilancia para cada PCC y por último se determinaron las medidas correctivas para llevar un control de los PCC.

**Palabras Clave:** Inocuidad, HACCP, Peligros críticos, Límites críticos, Medidas preventivas, Flor de Jamaica, Colorantes Naturales, seguridad alimentaria.

## ABSTRACT

The present investigation was carried out in a company whose name cannot be provided due to confidentiality, a manufacturer of natural colorant based on Jamaica flower, in which a check list was carried out to demonstrate safety compliance in each process within the company, When carrying out this verification, it was observed that there are processes that do not comply with the safety regulations, therefore a HACCP plan was developed.

The design of this HACCP plan was developed taking into account the 7 HACCP principles and the 12 steps established by Codex, this design was intended to provide the company with a safe process, which helps it to produce a by-product suitable for use in the food industry as a natural coloring, either in yogurt, sausage or products that need to improve their appearance. When conducting the investigation, it was determined that the Jamaica flower of natural colorant process has 3 critical control points in the following stages of the manufacturing process: Reception of raw material, drying, packaging and sealing.

During the process to evaluate and correct the possible risks of contamination, a HACCP team was formed, which the company had already established, their respective functions, then proceeded to identify and determine the hazards and critical control points for the process, from this point, the Critical Limits were established for each critical control point (CCP), a surveillance system was designed for each CCP and finally the corrective measures were determined to keep track of the CCPs, with this a monitoring system will be developed. registration, documentation and verification of the APPCC plan.

**Key Words:** safety, APPCC, Critical hazards, Critical limits, Preventive measures, Jamaica flower, Natural colorant, Food safety.

## INDICE

<b>APROBACIÓN DEL JURADO.....</b>	<b>II</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>III</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>V</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>VII</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>VIII</b>
<b>INDICE.....</b>	<b>IX</b>
<b>INDICE DE TABLAS.....</b>	<b>XII</b>
<b>INDICE DE ILUSTRACIONES.....</b>	<b>XIII</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>14</b>
<b>1.1. Realidad Problemática .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2. Trabajos previos .....</b>	<b>15</b>
<b>1.3. Teorías relacionadas al tema .....</b>	<b>17</b>
<b>1.3.1. Plan HACCP .....</b>	<b>17</b>
<b>1.3.2. Principios de Plan HACCP.....</b>	<b>18</b>
<b>1.3.4. Aplicación del sistema HACCP.....</b>	<b>19</b>
<b>1.3.5. Inocuidad.....</b>	<b>19</b>
<b>1.3.6. Flor de Jamaica .....</b>	<b>20</b>
<b>1.3.7. Extracto de Flor de Jamaica .....</b>	<b>22</b>
<b>1.3.8. Obtención de Extractos para colorantes naturales .....</b>	<b>22</b>
<b>1.3.9. Colorantes .....</b>	<b>23</b>
<b>1.3.10. Aditivo alimentario .....</b>	<b>24</b>
<b>1.4. Formulación del problema.....</b>	<b>25</b>
<b>1.5. Justificación e importancia del estudio.....</b>	<b>25</b>
<b>1.6. Hipótesis .....</b>	<b>26</b>
<b>1.7. Objetivos.....</b>	<b>26</b>
<b>1.7.1. Objetivo General .....</b>	<b>26</b>
<b>1.7.2. Objetivos Específicos.....</b>	<b>26</b>
<b>II. MATERIAL Y METODO.....</b>	<b>27</b>
<b>2.1. Tipo y diseño de investigación .....</b>	<b>27</b>
<b>2.1.1. Tipo de investigación.....</b>	<b>27</b>

2.1.2.	<b>Diseño de la investigación</b> .....	27
2.2.	<b>Población y muestra</b> .....	27
2.2.1.	<b>Población</b> .....	27
2.2.2.	<b>Muestra</b> .....	28
2.3.	<b>VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN</b> .....	28
2.3.1.	<b>Variable independiente</b> .....	28
2.3.2.	<b>Variable dependiente</b> .....	28
2.3.3.	<b>Operacionalización de variables</b> .....	28
2.4.	<b>Técnicas e instrumentos</b> .....	29
2.5.	<b>Procedimientos de análisis de datos</b> .....	29
III.	<b>RESULTADOS</b> .....	31
3.1.	<b>Resultados en tablas y figuras</b> .....	31
3.1.1.	<b>Diagnóstico de la situación actual del proceso de colorante natural de Flor de Jamaica</b> 31	
3.1.2.	<b>Elaboración del diseño de un Plan HACCP para el proceso de manufactura de colorante natural de flor de Jamaica.</b> .....	32
3.1.3.	<b>Descripción del producto</b> .....	38
3.1.4.	<b>Determinación del uso previsto del producto (Paso 3)</b> .....	40
3.1.5.	<b>Elaboración de diagrama de flujo (Paso 4)</b> .....	40
3.1.6.	<b>Verificación in situ del diagrama de flujo (Paso 5)</b> .....	43
3.1.7.	<b>Identificación de los potenciales peligros y análisis de los riesgos asociados a cada etapa del proceso, y determinación de las medidas de control (Paso 6) (Principio 1).</b> 43	
3.1.8.	<b>Puntos críticos de control – PCC (Paso 7) (Principio 2)</b> .....	47
3.1.9.	<b>Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Paso 8) (Principio 3)</b> .....	52
3.1.10.	<b>Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Paso 9) (Principio 4)</b> 53	
3.1.11.	<b>Establecimiento de medidas correctivas (Paso 10) (Principio 5).</b> .....	54
3.1.12.	<b>Establecimiento de procedimientos de comprobación (Paso 11) (Principio 6).</b> 54	
3.1.13.	<b>Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Paso 12) (Principio 7).</b> .....	55
3.2.	<b>Análisis de costos para la implementación de el plan HACCP en una empresa de procesamiento de extracto de flor de Jamaica como colorante natural.</b> .....	56
3.3.	<b>Discusión de resultados</b> .....	59

**IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**.....61

**4.1. Conclusiones**.....61

**4.2. Recomendaciones**.....62

**REFERENCIAS** .....63

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Contenido en Flor de Jamaica Fresca (100 gramos).....	21
<b>Tabla 2</b> Operacionalización de la variable independiente .....	28
<b>Tabla 3</b> Operacionalización de variable dependiente .....	28
<b>Tabla 4</b> Equipo HACCP .....	33
<b>Tabla 5</b> Principales funciones del Equipo HACCP .....	38
<b>Tabla 6</b> Descripción del producto.....	39
<b>Tabla 7</b> Puntaje de severidad.....	43
<b>Tabla 8</b> Puntaje de frecuencia.....	44
<b>Tabla 9</b> Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (PARTE 1).....	45
<b>Tabla 10</b> Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (PARTE 2).....	46
<b>Tabla 11</b> Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (PARTE 3).....	47
<b>Tabla 12</b> Determinación de puntos críticos de control (Parte 1) .....	49
<b>Tabla 13</b> Determinación de puntos críticos de control (Parte 2) .....	50
<b>Tabla 14</b> Determinación de puntos críticos de control (Parte 3) .....	51
<b>Tabla 15</b> Límites de control para los puntos críticos encontrados en el proceso.....	52
<b>Tabla 16</b> Vigilancia de los puntos críticos de control .....	53
<b>Tabla 17</b> Medidas correctivas para los puntos críticos de control.....	54
<b>Tabla 18</b> Costos para Gestión de recepción de materia prima.....	56
<b>Tabla 19</b> Costos para Gestión para el área de secado.....	56
<b>Tabla 20</b> Costos para Gestión del área de envasado y sellado .....	56
<b>Tabla 21</b> Inversión total para implementar HACCP .....	57
<b>Tabla 22</b> Análisis económico .....	57
<b>Tabla 23</b> Costo beneficio de la propuesta.....	58
<b>Tabla 24</b> Relación costo beneficio .....	58
<b>Tabla 25</b> ANEXO 01: HOJA DE PLANIFICACIÓN Y REGISTRO DE REUNIONES.....	64
<b>Tabla 26</b> ANEXO 02: HOJAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES .....	64
<b>Tabla 27</b> ANEXO 03: HOJAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES (PARTE 2).....	64
<b>Tabla 28</b> ANEXO 04: HOJA DE CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA .....	64
<b>Tabla 29</b> ANEXO 05: HOJA DE CONTROL DE ENVASADO .....	64
<b>Tabla 30</b> ANEXO 06: HOJA DE REGISTRO DE INCIDENCIAS .....	64
<b>Tabla 31</b> ANEXO 07: HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURAS.....	64
<b>Tabla 32</b> ANEXO 08: HOJA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO.....	64
<b>Tabla 33</b> ANEXO 09: HOJA DE REGISTRO DE CONTROL DE SELLADO .....	64

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Flor de Jamaica .....	21
<b>Figura 2</b> Clasificación de los colorantes.....	24
<b>Figura 3</b> Organigrama de equipo HACCP en empresa .....	33
<b>Figura 4</b> Diagrama de flujo de proceso de elaboración de colorante natural de Flor de Jamaica .....	42
<b>Figura 5</b> Árbol de decisiones (Propuesta CODEX).....	47

## **I. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Realidad Problemática**

Los cálices deshidratados de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa L.*) tienen aprecio de manera comercial ya que usando estos se puede obtener muchos extractos concentrados de color rojo, y mediante un proceso se logra la obtención de colorantes naturales, lo cual es aplicado en las industrias de alimentos y fármacos. Las antocianinas que están presentes en la flor de Jamaica tienen la responsabilidad brindar esta coloración rojiza. (Flores et al., 2008)

Debido a la coloración distintiva que presenta el extracto de *Hibiscus sabdariffa L.* en la actualidad es de interés conocer la estabilidad que presenta este pigmento. Los colorantes naturales a nivel industrial se utilizan como subproducto en la elaboración de productos como yogurt, salchicha, usados para ofrecer un mejor aspecto, sabor y color, llamativo para los consumidores finales. (Prieto et al., 2015)

En el Perú, se suele consumir la Jamaica como emoliente o té, el cual brinda grandes beneficios en la salud, se pretende dar conocimiento a las personas también de este producto que es colorante natural de Flor de Jamaica, el cual brindará mejores beneficios en la industria alimentaria peruana, y ayudará a contribuir con un mejor desarrollo en lo que son yogurts, salchichas, para evitar usar colorantes artificiales; esta propuesta ayudará a la empresa con su proceso de elaboración de colorantes naturales a nivel nacional e internacional, existen empresas productoras de colorantes naturales, quienes están en constante crecimiento e innovación y este plan HACCP les sería muy útil, ya que por medio de este proceso serían reconocidas por obtener la certificación en inocuidad.

Los colorantes siempre fueron utilizados desde tiempos antiguos, y actualmente, tienen una vital importancia en las industrias, justo al requerimiento de los clientes, para consumir productos seguros, eficaces y de calidad. El método usual es de lixiviación para el uso en industria alimenticia y farmacéutica, es por maceración de la muestra con una solución de ácido clorhídrico al 1% o 0.1 N en etanol (extracción sólido-líquido), ya que debido a la naturaleza oxonio de estos compuestos la utilización de un medio ácido para su extracción, vence las dificultades de su extracción en solventes neutros. El contenido vegetal con la solución etanólica acidificada se deja reposar por 24 horas. (Gonzalez, 2004)

Una de las actividades fundamental en el proceso de colorantes naturales es la limpieza, por ende, todo el proceso debe contar con un plan y medidas preventivas para cumplir los estándares establecidos, depende del tipo de cosecha a realizar se puede obtener la flor de Jamaica: de manera manual, facilitaría la limpieza puesto que solo se procedería a retirar materias extrañas que permanecen de semillas u hojas las cuales son sobrantes del proceso de separación del cáliz de la planta. (Rivera, 2015)

La industria de producción de colorantes naturales presentan problemas en su producción, en el área de filtrado, en este proceso se busca evitar la introducción de algún tipo de objeto extraño, de igual forma el contagio puede provocar el crecimiento de bacterias, mohos o levaduras, así también elementos químicos como la cumarina, un compuesto presente en las plantas el cual provoca la coágulos en la sangre y en algunas personas reacciones alérgicas.(Álvarez & Rojas, 2017)

## **1.2. Trabajos previos**

Fernandez & Sialer (2016) en una de sus investigaciones nos muestra una propuesta de implementación de plan HACCP en la empresa J & P Investment S.A.C., la cual tiene como objetivo el cual es permitir la identificación y clasificación de los Puntos Críticos de Control encontrados en el proceso, para así garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos envasados ofrecidos por dicha empresa, resguardando la salud del consumidor final, otro motivo es buscar abrir nuevos mercados, con mayor exigencia. El sistema HACCP fue establecido de manera conjunta tomando como referencia los prerrequisitos como son las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de saneamiento (POES). Dicha investigación brinda una serie de datos sobre los 7 principios del Sistema HACCP, los diferentes peligros encontrados en el proceso que lleva la empresa y como salvaguardar la seguridad alimentaria y métodos microbiológicos, los cuales puedan ser detectados y subsanados para tener garantizada la inocuidad de los alimentos para los clientes.

Leiva & Villegas (2016) en su investigación para la obtención de su título expuso en la empresa El Champiñón S.A., un diseño de la norma de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control (HACCP) para el procesamiento de Champiñón (*Agaricus bisporus*) fresco, mediante el diseño del plan HACCP, se implementó el procedimiento de control de calidad microbiana del agua usada en la compañía. Se determinó y estimó toda la empresa, se comenzó en primer lugar

aplicando la lista de revisión de prerequisites de Higiene en Plantas y el reglamento de inocuidad alimentaria la cual se estructuró tomando como referencia el D.S. 007-98/SA (MINSA, 1998) y el D.S. N° 004-2011-AG (MINAG, 2011), el resultado que obtuvieron fue que se cumple la norma en un 82.83% lo cual calificaría a la empresa El Champiñón S.A. como una empresa buena en higiene, pero se encontró un aspecto con menor porcentaje el cual fue: Control de operación (69.6%), obteniendo estos resultados se procedió a emplear la lista de comprobación documentaria tomando en cuenta los prerequisites del plan HACCP, esta presentó una elaboración en base a la R.M. 449-2006 (MINSA, 1998) y se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 72.3%, en el cual la empresa El Champiñón S.A., se debe establecer un mejoramiento.

Khandke & Mayes (1998) en una de sus investigaciones demuestra que El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es ampliamente reconocido por el mejor procedimiento para afianzar la seguridad de los productos y se está reconociendo internacionalmente como un instrumento para inspeccionar los peligros de seguridad transmitidos por los alimentos. Hay mucha actividad en el campo de HACCP, pero esta se centra principalmente en la generación de un plan de HACCP (principios 1-5). Aunque la generación del plan HACCP es una parte vital del proceso HACCP, es solo el comienzo y debe implementarse en la fábrica para convertirse en un sistema de trabajo. Esta implementación puede ser una parte difícil y que requiere mucho tiempo del proceso HACCP y es un área con la que luchan muchas empresas alimentarias. En este documento, desglosamos este proceso de implementación en tres componentes diferentes, transferencia de propiedad del plan HACCP, instrucción para aplicar el plan y conservación del plan.

Álvarez & Rojas (2017) en uno de sus proyectos, efectuará un intento de pruebas de prerequisites y puntos críticos de control para el desarrollo de elaboración y repartición en algunos extractos naturales de grado alimenticio, mediante el cual tomaron en cuenta principalmente las etapas en las cuales se toma en cuenta el rendimiento de una empresa que elabora y divide extractos naturales, tal compañía se ha destinado a la producción de diferentes extractos naturales, entre los cuales se encuentra el extracto natural de vainilla, que se usará como sustento del trabajo de estudio que se explicará más adelante. Se obtendrá la aspiración técnica, planteamiento de inocuidad, los prerequisites y los potenciales puntos críticos de control que

podieran existir en toda la línea del proceso para la extracción de colorantes naturales, asimismo que el diseño de un plan HACCP sea empleado para la realización de diversas ofertas de cambio, las cuales puedan contribuir a evitar la posible polución del producto, por lo que este privaría de inocuidad.

Carcausto (2018) en su trabajo de titulación tenía como finalidad poner en práctica el sistema HACCP en el área que se producen las galletas en la compañía Alimentos Andinos Orgánicos S.A.C. durante el año 2017. Se utilizó un método, mediante el cual primero se fue basado en la realización de diagnosticar en qué estado se encuentra al iniciar este proceso y en que grado cumple con los programas de prerrequisitos como son las BPM (Buenas prácticas de manufactura) y las PHS (Programa de Higiene y Saneamiento), esto se diagnosticó tomando en cuenta una lista para evaluar su sistema sanitario en la fábrica en las áreas de panificación, galletería y pastelería, al realizar dicho estudio se obtuvo que su cumplimiento es en un 24.5%, el cual quiere demostrar que en nivel de calificación de condición de higiene se encuentra en “No satisfactoria”.

Tomando como referencia la obtención del resultado de evaluación que se realizó de manera principal se procedió a la ejecución de Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento, los cuales se han basado en las normas R.M. N° 1020-2010/MINSA y D.S. N° 007-98-SA. Poniendo en marcha los prerrequisitos, implementaron el sistema HACCP se tuvo como medida de aplicación a los 12 pasos del plan HACCP, y así se determinaron dos puntos críticos de control: en el área de horneado y el área de sellado de envase, se realizó un control para los límites críticos, procedimientos de vigilancia, las acciones correctivas, los métodos de evidencias y de documentación. Para finalizar con éxito en dicha ejecución del sistema HACCP, se realizó una evaluación externa y se obtuvo el logro de implementación que su cumplimiento es en un 91% (incremento de 66.5%), y al concluir se calificó a la empresa con el ponderado de “Muy Bueno”.

### **1.3. Teorías relacionadas al tema**

#### **1.3.1. Plan HACCP**

Mortimore & Wallace (1996) indica que HACCP se precisa como componente definido para la actividad integral dedicada a los productos en la secuencia de tener en cuenta las

buenas prácticas de fabricación, las cuales son necesarios en este proceso. De manera corta podría decirse que para aplicar el HACCP se deben precisar ciertas etapas, las cuales son:

- Se debe hacer una investigación del desarrollo/producto de inicio a final.
- Decidir en qué parte aparecen los peligros.
- Se debe hacer un establecimiento de controles y vigilancia.
- Registrar todo y guardar los registros.
- Asegurar que el sistema esté funcionando de manera eficiente.

Existen clases de riesgos en la estabilidad alimentaria, biológicos, físicos y químicos, están en consideración en gran parte del sistema HACCP. Debido a ello se realiza la utilización del sistema HACCP esto debe proveer a productores primarios, transformadores, restauradores y minoristas la seguridad de brindar alimentos que son con una producción inocua. En la implementación de HACCP todos los pertenecientes a la empresa deben tener una responsabilidad, esto hará de la implementación, una implementación eficiente. Al implementar el HACCP se desarrolla también programas adicionales que se logran de manera sencilla para obtener una mejor calidad, productividad y reducción de costos.(Mortimore & Wallace, 2001)

### **1.3.2. Principios de Plan HACCP**

Principio 1: Realización de un análisis de peligros e identificación de las medidas preventivas respectivas.

Principio 2: Establecer puntos críticos de control.

Principio 3: Identificar límites críticos.

Principio 4: Identificar un plan de supervisión para observar el PCC.

Principio 5: Identificar las acciones correctivas a considerar, cuando el seguimiento especifique que un definitivo PCC no está en vigilancia.

Principio 6: Constituir lista de técnicas para la comprobación de confirmación si el sistema HACCP está trabajando de modo eficiente.

Principio 7: Disposición de documentos para todos los métodos e inventarios oportunos a esas normas y su utilidad.

### **1.3.3. Ventajas del Sistema HACCP**

Tiene como primordial beneficio la reducción del peligro de decadencia y

maximización de seguridad del producto, en sus diferentes etapas de realización y comercialización. El sistema HACCP está basado para prevenir, no para ser fijado precisamente para inspeccionar y comprobar el producto final. (Mortimore & Wallace, 2001)

El sistema consigue ser aplicado para toda la cadena alimenticia, desde el productor en su primera fase hasta el consumidor; los beneficios son:

- Se establecen preferencias al realizar una toma de decisiones las cuales son información sobre cuestión de seguridad alimentaria y descarta el sosegado, aseverando que el personal conveniente con la formación y experiencia adecuada tomen dicha decisión.
- Los fabricantes de alimentos aumentan su responsabilidad y grado de control.
- Permiten a las empresas de alimentos poder establecer un coordinado cumplimiento con sus obligaciones legales por la producción de productos de alimentación de manera segura y saludable.
- Si el plan HACCP se aplicar de manera conforme podría ser que operarios que trabajan con los productos alimenticios sientan comodidad para percibir y brindar un aseguramiento en la inocuidad alimentaria, y reverdece su motivación al realizar el desempeño en su trabajo. (Mortimore & Wallace, 1996)

#### **1.3.4. Aplicación del sistema HACCP**

El sistema de HACCP, es aplicado para gestionar la inocuidad alimentaria, brinda como método el mantenimiento de un control preciso de puntos críticos al realizar el uso de alimentos, lo cual impide que se originen contratiempos referentes a la seguridad. Se precisa con base investigadora y modo metódico, accediendo a la identificación de los riesgos determinados y las acciones correctivas que involucran el control, con la finalidad de brindar una garantía sobre inocuidad alimentaria en el proceso vigente. (FAO, 2005)

#### **1.3.5. Inocuidad**

Es definida como inocuidad de alimentaria, a “la capacidad de un alimento para el uso humano sin provocar mal alguno”. Realizar una inexistencia de inocuidad en los alimentos sostiene como resultado principalmente la inseguridad para el bienestar del cliente teniendo como

motivo afecciones transferidas debido a estos. (Riveros & Baquero, 2004) . Es una propiedad del alimento en el cual no contiene agentes que puedan causar enfermedad o pueda dañar la salud.(Castillo, 2002)

Es la calidad de materias primas e insumos los cuales intervienen en el proceso agroindustrial, tal como la higiene y las prácticas sanitarias adecuadas de los participantes en el procesamiento juegan un papel fundamental para reducir al máximo las posibilidades de contagio por agentes físicos, químicos y biológicos en este eslabón. De igual forma el aseo y esterilización de los establecimientos, equipos e instrumentos son de vital importancia para afianzar la seguridad del alimento que se está produciendo. (Riveros & Baquero, 2004)

### **1.3.6. Flor de Jamaica**

Existen dos colorantes importantes dentro de la Flor de Jamaica, las cuales son la gospina e hibiscina, estos colorantes normalmente se emplean en jarabes y licores. Los colorantes más comunes que son sacados de flores son: quercetina, mirecetina, hibiscetina, hibiscetrina, sabedaretina y los anteriormente mencionados. (Marin Castillo & Mejia Castillo, 2012)

La Jamaica es reconocida en muchas regiones de medio-oriente, pero resalta más en Egipto, en Sudán; Jamaica es presentada como una planta de cultivación primordial con referencia a exportación principalmente en el occidente en el que establece el segundo lugar le sigue el mijo Perla (*Pennisetum glaucum*). En América cultivan la Jamaica en zonas cálidas del Caribe y América Central tomándola a esta planta a modo de cultivación doméstica. (Guerrero Beltrán & Cid Ortega, 2012)

La Jamaica cuenta con seis variedades las cuales se diferencian por la apariencia, el peso, fruto y tamaño que tiene la planta; entre éstas destaca la variedad de Sudán, morada, roja, negra gigante, morada gigante y la no ácida. Casi toda variedad está siendo utilizada como planta ornamental sin tener necesidad de tomar en cuenta la planta *sabdariffa*, esta planta contiene dos subtipos; la primera es *Hibiscus sabdariffa* variedad altissima, y otra llamada *Hibiscus sabdariffa* variedad *Sabdariffa L.*, ésta planta cuenta con ramificaciones y es fibrosa, por ello la cultivan en especial para consumirla. (Guerrero Beltrán & Cid Ortega, 2012)

**Figura 1**

*Flor de Jamaica*



*Nota:* Extraído de (Nabor, 2020)

Las ventajas de la Flor de Jamaica según estudios realizados es que cuenta con una alta presencia de antiocianinas; contiene vitamina C la cual es ácido ascórbico; Los nutricionistas también estudiaron esta flor y encontraron que contiene en gran porcentaje de niacina, hierro, riboflavina y calcio. (Chavarría, 2012)

La Flor de Jamaica cuenta también con otros componentes descritos en la siguiente tabla:

**Tabla 1**

*Contenido en Flor de Jamaica Fresca (100 gramos)*

<b>FLOR DE JAMAICA FRESCA</b>	
<b>Contenido</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Vitamina D</b>	2.85 mg
<b>Vitamina B1</b>	0.04 mg
<b>Vitamina B2 compleja</b>	0.06 mg

**Fuente:** (Cobo & Coronel, 2016)

**Elaboración:** Propia

### **1.3.7. Extracto de Flor de Jamaica**

Los componentes que derivan de los cálices de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa*) con acción antimicrobiana son aquellos que pueden ser aprovechados en diversos campos de la microbiología, como, por ejemplo, microbiología médica, microbiología veterinaria, biotecnología, etc.; más particularmente al uso individual del ácido hibiscus y sus derivados como antimicrobianos, y su utilización para eliminar bacterias de diferente tipo de componentes vivos o inertes. (Guerrero Beltrán & Cid Ortega, 2012)

Como antecedente han tomado por evaluación el resultado antimicrobiano de extractos de cálices de Jamaica con diferente polaridad adquiridos de los cálices de la flor de Jamaica contra diferentes microorganismos patógenos. Y se ha encontrado que todos sus extractos obtenidos muestran efecto antimicrobiano contra todos los microorganismos ensayados. (Gutiérrez-Alcántara et al., 2016)

### **1.3.8. Obtención de Extractos para colorantes naturales**

#### ***1.3.8.1. Mediante percolación***

La Percolación, es un método que sirve para adquirir líquidos concentrados, estos se adquieren realizando el paso lento del disolvente por un material lleno de poros el cual está en relación directa y estable con la droga vegetal, hasta obtener la separación total de metabolitos biológicamente activos; de manera previa se necesita humedecer el narcótico vegetal, logrando así que la porosidad incremente en la pared celular y por ende se facilita la propagación de materias removibles hacia la periferia de las células. (Gonzalez, 2004)

#### ***1.3.8.2. Mediante maceración***

La maceración es un conjunto de fases sucesivas cuyo fin es extraer sólido de una materia prima líquido, todo esto se logra a temperatura ambiente, en la cual la materia prima tiene unas secuencias de mezclas solubles en el solvente y por ello se procura sacar los metabolitos secundarios; durante un tiempo prolongado (3 a 10 días) tomando como protector a la luz. (Tona et al., 1998)

### **1.3.9. Colorantes**

Se puede definir como aditivos o sustancias, las cuales son añadidas de manera premeditada a un alimento o producto en dosis limitadas o de acuerdo al fin con el cual se le agregue, se usa mayormente para dar un aspecto diferente, positivo, de buen sabor y color. También pueden servir para lograr la conservación de un alimento. (Codex, 2013)

Los colorantes se logran mediante la obtención por medio de síntesis, aislada o derivada con o sin intercesor de un animal, vegetal o mineral, puede aplicarse en alimentos, medicinas o en la industria cosmética teniendo como finalidad aportar color en el producto obtenido. El color y la apariencia son puntos influyentes en un producto, se sincronizan con la sensación que el producto causa a los consumidores.

#### ***1.3.9.1. Importancia de los colorantes***

Los colorantes tienen una gran importancia en la industria alimentaria:

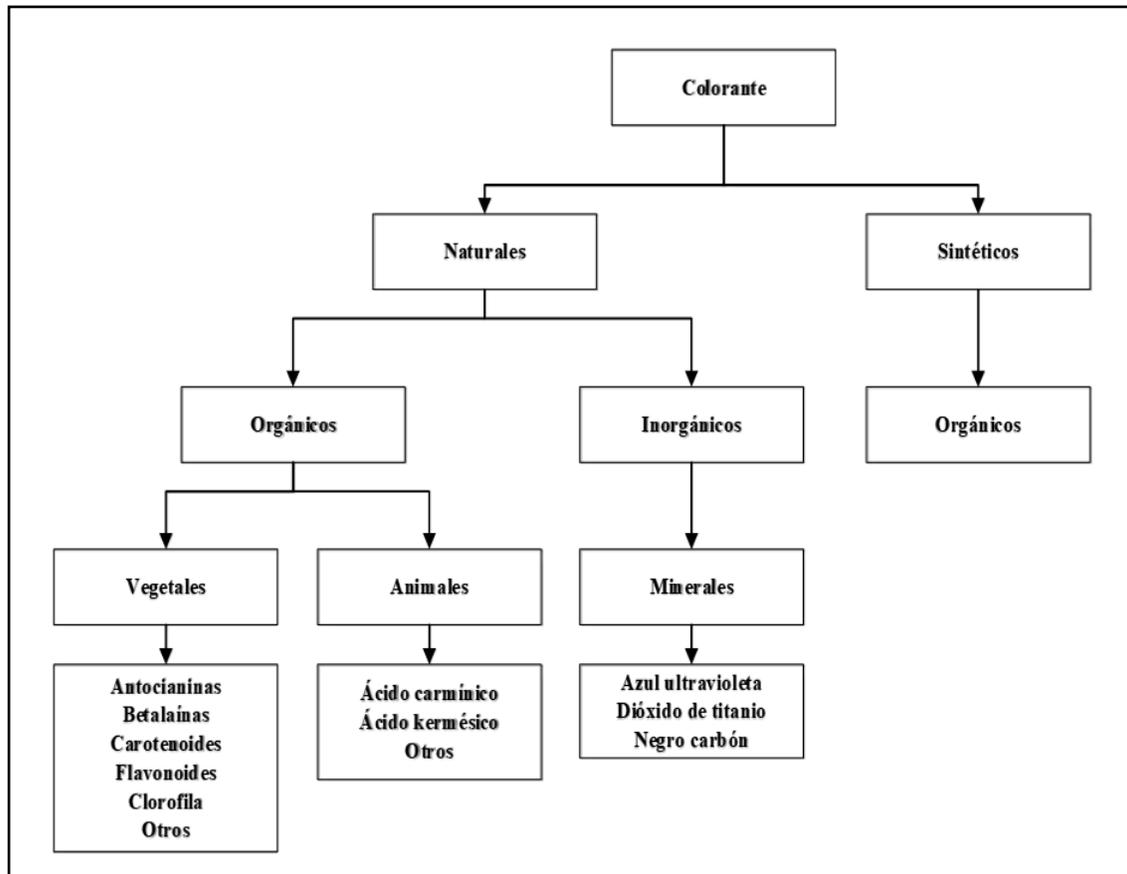
- Ayuda a recuperar el color de un alimento, el cual se perdió en el proceso de elaboración.
- Añade uniformidad en la apariencia del producto.
- Realiza un aumento de la percepción del consumidor en cuanto al producto.
- Eleva y destaca la calidad del producto terminado.

### 1.3.9.2. Clasificación de los colorantes

Los colorantes son divididos en dos grupos: colorantes naturales o libre de certificación y colorantes artificiales o sintéticos, sujetos a certificación.

Figura 2

Clasificación de los colorantes



Fuente: (G. García et al., 2004)

Elaboración: Propia

### 1.3.10. Aditivo alimentario

Los aditivos son sustancias las cuales son añadidas en los alimentos para conservar o mejorar su inocuidad y aspecto como gusto, estructura o frescura. Son añadidas para mejorar la inocuidad, algunos aditivos se llevan usando hace muchos años atrás, los cuales son la sal (como condimento en las comidas diarias), el azúcar, y el dióxido de azufre (en el vino).

Al transcurrir los años se obtuvieron variedades de nuevos aditivos, los cuales satisfacen los requerimientos de producción alimentaria, estos aditivos son esenciales para proteger la inocuidad en alimentos procesados y para mantener en calidades óptimas durante el traslado de fábrica hasta consumidor final.

Dichas sustancias podrían ser obtenidas de plantas, animales o minerales, como también pueden ser producidas de manera sintética, en la actualidad se usan cientos de miles de aditivos cada uno con funciones específicas, las dividen en tres categorías: aromatizantes, preparaciones de enzimas y otros aditivos.(OMS, 2018)

### **1.3.11. Normativa de Inocuidad Alimentaria**

Se basa en un listado de normas establecidas de manera internacional la cual lleva consigo una secuencia de condiciones que tienen que realizarse en las empresas encargadas de un proceso alimenticio, para así lograr inocuidad en sus productos y alimentos que ofrecen a los consumidores. Se establecen estas normas para llevar un mejor control de la inocuidad y supervisión para evitar daños futuros a la salud de los consumidores.(A. García & Castillo, 2008)

## **1.4. Formulación del problema**

¿Cómo diseñar un plan HACCP para el procesamiento de extracto de flor de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa*) como colorante natural en la industria alimentaria?

## **1.5. Justificación e importancia del estudio**

El extracto de la Flor de Jamaica utilizado para la elaboración de colorante natural, como indican estudios realizados a este producto, es consumido en México mayormente, es un producto con grandes beneficios, es utilizada en la industria farmacéutica, en la industria veterinaria, en la industria alimentaria; investigaciones en las cuales se utilizó esta flor para combatir microorganismos, bacterias y hongos, tuvo resultados positivos, combatiendo estos agentes patógenos, de igual manera se usó el extracto de Flor de Jamaica como colorante natural en yogurt y salchichas, brindando un color adecuado y brindando resultados exitosos.

Este proyecto logrará contribuir en el bienestar de las personas y la empresa, al elaborar un Plan HACCP, se otorga un reconocimiento a la planta procesadora, ya que brindará

productos con alto estándar de calidad, asegurando así la inocuidad alimentaria a consumidores, con esto se busca el incremento de un 30% en ganancias, por la aceptación de su producto que sería el subproducto colorante natural de Flor de Jamaica.

Este proyecto contribuirá con el medio ambiente, ya que, al estandarizar los procesos, se eliminarán también ciertos microorganismos y evitamos la reproducción de ellos y la contaminación al personal. Por otro lado, este proyecto ayudará también a futuras investigaciones que busquen elaborar un Plan HACCP en el rubro de formulación de colorantes naturales.

## **1.6. Hipótesis**

Diseñar un plan HACCP para el procesamiento de extracto de flor de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa*) como colorante natural en la industria alimentaria ¿Nos permitirá realizar la identificación y fijar los puntos críticos de control en la elaboración y con ello cumplir la normativa de inocuidad alimentaria?

## **1.7. Objetivos**

### **1.7.1. Objetivo General**

Esquematizar un plan HACCP para el proceso productivo de colorante natural de flor de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa*) para el acatamiento de la norma de seguridad alimentaria.

### **1.7.2. Objetivos Específicos**

Definir la posición real del desarrollo y producto de un extracto de Flor de Jamaica.

Elaborar el diseño del plan HACCP para el desarrollo de elaboración de un extracto de Jamaica.

Realizar un análisis económico del diseño de Plan HACCP propuesto.

## **II. MATERIAL Y METODO**

### **2.1. Tipo y diseño de investigación**

#### **2.1.1. Tipo de investigación**

**Descriptiva**, se le llama así ya que en la investigación se indaga para realizar la delimitación de situaciones, contextos, fenómenos y eventos.

Yeini (2009), “Esta investigación se considera descriptiva llamada también impecable o primordial, el cual busca el avance de investigación, aumentar el intelecto ideológico, sin aprovecharse de primera mano en sus potenciales estudios o conclusiones experimentales; es más preciso y busca la incorporación con vistas al progreso de una suposición en base a principios y normas en la medida que sean aplicados en el sistema HACCP”.

**Cualitativa**, es también conocida como metodológica, en la cual se propone la evaluación, ponderación e interpretación de información la cual se obtiene a través de recursos como entrevistas, registros, entre otros, tiene como finalidad indagar en el significado profundo de dicha información.

#### **2.1.2. Diseño de la investigación**

El diseño que realizamos se denomina no experimental, transversal. (Hernández et al., 2014) nos indica que “La investigación no experimental es aquella en la que origina inviable dirigir variables o destinar al azar a los individuos porque no se manipularán las variables asociadas a los motivos, para calcular el resultado que posee en otro factor” y nos brinda la definición de transversal, y es debido a que la información es recogida tomando en cuenta un solo periodo de tiempo.

### **2.2. Población y muestra**

#### **2.2.1. Población**

Compañías de colorantes naturales

### 2.2.2. Muestra

La muestra para este trabajo comprende desde el recibimiento del componente principal y demás abastecimiento requerido hasta el término de la producción.

## 2.3. Variables y operacionalización

### 2.3.1. Variable independiente

Diseño de un plan HACCP en el desarrollo productivo de colorante natural de flor de Jamaica

### 2.3.2. Variable dependiente

Ejecución de norma de seguridad alimentaria

### 2.3.3. Operacionalización de variables

**Tabla 2**

*Operacionalización de la variable independiente*

<b>Variable Independiente</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>
Diseño de un plan HACCP en el proceso productivo de colorante natural de flor de Jamaica	Plan HACCP	12 pasos establecidos por el Codex para HACCP.

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

**Tabla 3**

*Operacionalización de variable dependiente*

<b>Variable Dependiente</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>
Cumplimiento de normativa de inocuidad alimentaria	Materia prima	Lista de verificación (Check list)
	Equipos y maquinarias	
	Personal	
	Proceso Productivo	
	Producto	

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

## **2.4. Técnicas e instrumentos**

### **Para la variable independiente:**

Utilizamos los siete principios de un plan HACCP con los 12 pasos a seguir del Codex alimentario, luego utilizaremos un gráfico para la toma de decisiones donde podamos reconocer los puntos críticos de control en la producción de colorante natural de Flor de Jamaica.

### **Para la variable dependiente:**

Realizamos una revisión y elaboración documental, tomando en cuenta la implementación HACCP tomando en cuenta lo establecido en la Norma HACCP, se establecerá una lista de verificación para auditorías internas.

## **2.5. Procedimientos de análisis de datos**

Se utilizó el método de recopilación de información mediante indagación documentaria en la producción de extracto de Flor de Jamaica, con la cual se determinaron los peligros y puntos críticos de control (PCC), el cual se preparó rigiendo el diagrama de flujo de dicha transformación, así mismo se realizó los formatos que corresponden para levantar los PCC en planta y llevar el monitoreo del proceso productivo del extracto de Flor de Jamaica como colorante natural.

### **2.5.1. Instrumentos para recolección de datos**

Investigaciones bibliográficas relacionadas con planificación de un plan HACCP, los pasos para elaborar un plan HACCP, lineamientos establecidos para obtener la certificación.

Se utilizaron también como instrumento los pasos y principios para la fabricación de un diseño de plan HACCP, dicho instrumento nos permitió establecer los PCC en cada fase del procedimiento de Flor de Jamaica:

- Formar equipo HACCP
- Definición de la materia prima

- Determinar el uso de dicha materia prima
- Realización de Flujograma
- Aprobación “In situ” del Flujograma
- Elaboración del árbol de decisiones

**Principio 1:** Identificar los potenciales peligros y análisis de los riesgos asociados a cada fase del proceso, y determinar medidas de control.

**Principio 2:** Puntos críticos de control – PCC

**Principio 3:** Límites críticos para cada PCC

**Principio 4:** Sistema de vigilancia para cada PCC

**Principio 5:** Implemento de medidas correctivas

**Principio 6:** Establecer procedimientos de comprobación

**Principio 7:** Sistema de documentación y registro

### **III. RESULTADOS**

#### **3.1. Resultados en tablas y figuras**

##### **3.1.1. Diagnóstico de la situación actual del proceso de colorante natural de Flor de Jamaica**

Realizamos la identificación actual del proceso de Flor de Jamaica como colorante natural, teniendo como resultado lo siguiente:

Existen dos colorantes importantes dentro de la Flor de Jamaica, las cuales son la gospina e hibiscina, estos colorantes normalmente se emplean en jarabes y licores. Los colorantes más comunes que son sacados de flores son: quercetina, mirecetina, hibiscetina, hibiscetrina, sabedaretina y los anteriormente mencionados. (Marin Castillo & Mejia Castillo, 2012).

La Jamaica cuenta con una coloración rojo brillante y con sabor que contiene un ácido ligero, es un producto con potencial a gran escala en la industria alimenticia con la cual se logrará cumplir con las exigencias de los consumidores con respecto a los alimentos que aparte de ello les brinda buen sabor, y aporta beneficios a la salud.

Tomando en cuenta el rendimiento correspondiente con plantas de extractos para obtención de colorante, que vendría a ser materia primordial de estudio, se logra establecer cuatro tipos de principales productos tomando en cuenta la calidad del proceso, como se prepara y como es transformado:

- Material vegetal en fresco: gránulos secos, formado por las plantas o partes de estas idóneamente deshidratadas.
- Aceites esenciales, productos de la segregación de las plantas aromáticas.
- Extractos de base, como resultado del proceso de extracción de los principios activos.

Se presentan ciertos los cuales se encuentran con su respectiva documentación vía internet en la industria de producción de extracto, en este caso tomando en cuenta la productividad de extracto de Flor de Jamaica, es el proceso de filtrado, ya que en este proceso suelen introducirse en el extracto cierto tipo de material sólido, de la misma manera la contaminación se alcanza observando en la existencia de bacterias, mohos y levaduras. (Llamuca, 2018)

Al realizar el check list a la empresa cuyo nombre es reservado por motivos de confidencialidad, se llegó a la conclusión de que la empresa cumplía en un 65% la inocuidad en todo el desarrollo de la compañía, y en el área de procesamiento de producto precisamente.

Por otro lado, en Perú la Jamaica es sembrada y cosechada en el distrito de Santa María en la provincia de Huaura, actualmente en el país la usan como té de infusión y también como medicina natural, se puede concluir que en un futuro la industria de Flor de Jamaica considerará darle un valor agregado a este producto, por sus grandes propiedades.

Actualmente, en Perú existen empresas productoras de colorantes naturales, por ello la tesis va dirigida a estas empresas, las cuales elaboran colorantes naturales derivados de Achiote, Maíz morado, Tuna y Flor de Jamaica, los cuales son una buena opción para los alimentos que hoy en día se consumen; el sabor y aroma de este producto puede contribuir a desacelerar el deterioro de los alimentos, debido a sus componentes.

### **3.1.2. Elaboración del diseño de un Plan HACCP para el proceso de manufactura de colorante natural de flor de Jamaica.**

#### ***3.1.2.1. Formación del equipo HACCP (Paso 1)***

Se realiza una selección del equipo HACCP en el actual diseño de un plan HACCP elaborado para el desarrollo de flor de Jamaica como colorante natural en la industria alimenticia, se tendrá en cuenta las funciones y habilidades de los participantes, esto se llegó a un acuerdo con el grupo encargado de calidad en la empresa.

**Tabla 4**

*Equipo HACCP*

<b>FUNCIÓN EN EL EQUIPO HACCP</b>	<b>PUESTO EN LA EMPRESA</b>	<b>HABILIDADES</b>
Líder del Equipo	Gerente	Entendimiento sobre las operaciones de elaboración y toma de decisiones.
Miembro del Equipo	Jefe del Área de Control de Calidad	Empleo de las etapas de producción.
Miembro del Equipo	Jefe del Área de Almacenamiento	Empleo de insumos
Miembro del Equipo	Jefe del Área de Producción	Uso de las etapas de producción.
Miembro del Equipo	Auditor Externo	Verificador del cumplimiento del plan HACCP.

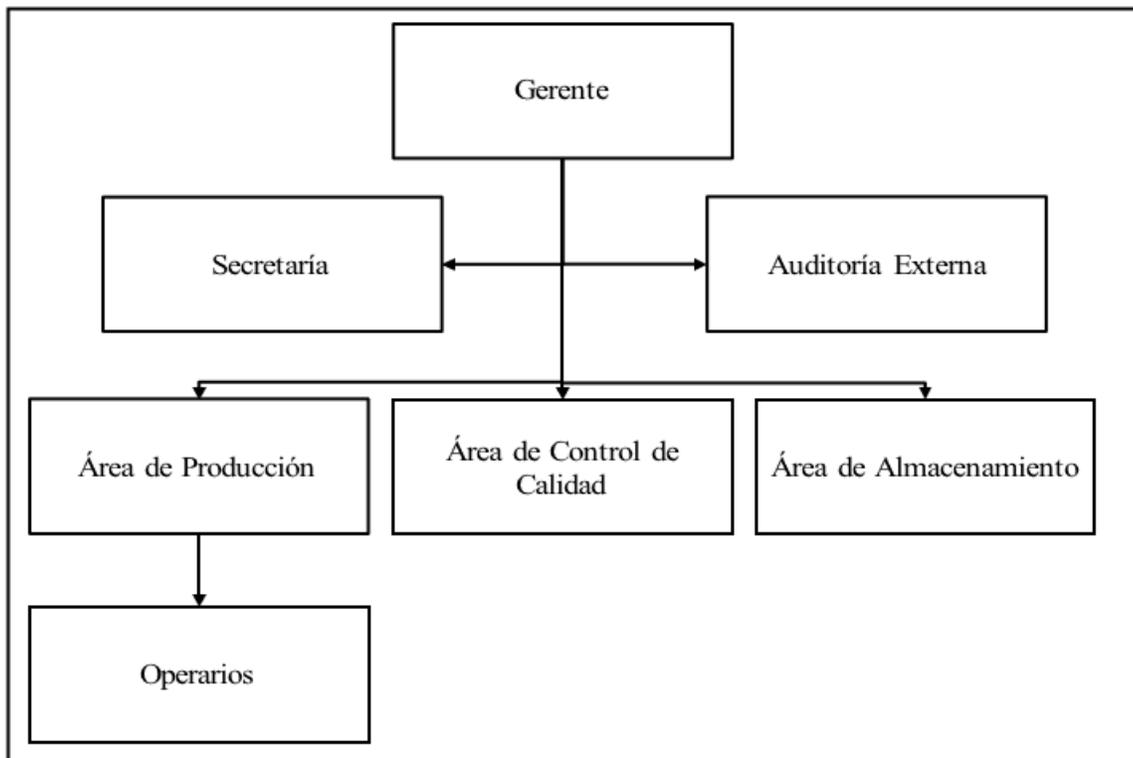
**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

**3.1.2.2. Organigrama de equipo HACCP en la empresa**

**Figura 3**

*Organigrama de equipo HACCP en empresa*



*Nota:* Elaboración Propia

El motivo por el que se crea el equipo HACCP es aportar conocimientos y experiencias de sus integrantes, para que así el plan HACCP cumpla con su objetivo y sea exitoso.

La empresa cuenta con un Gerente, el cual será el que coordinará con el resto de integrantes del equipo, además cuenta con una secretaria la cual se dedica a cumplir labores de documentación, labores administrativas y de compras. Debajo se encuentran el área de producción, el área de control de calidad, los cuales cumplen una función muy importante dentro de esta; y también está el área de almacenamiento. También cuenta con una auditoría externa para que corrobore con el cumplimiento de este plan HACCP, ya que así tendrá una visión más amplia e imparcial de expresar una opinión.

### ***3.1.2.3. Responsabilidades y funciones del equipo HACCP (Paso 2)***

#### ***3.1.2.3.1. Gerente***

#### **Responsabilidad:**

Responsable y representante legal de la empresa.

Inicia el desarrollo de los eventos del plan HACCP.

#### **Funciones:**

Asegura realizar y mejorar del plan HACCP en la compañía, mediante auditorías externas.

Verificar constantemente el plan HACCP en apoyo con el área de producción y área de control de calidad.

Revisión y aprobación de políticas de la seguridad alimentaria y plan HACCP en la empresa.

Diseño y participación de programas de capacitaciones internas (BPM, POES y HACCP) de al menos una vez al año junto con el personal, además esto debe ser llevado de la mano con el encargado del área de Producción y área de control de calidad, desarrollando temas específicos para el personal y hacerlos participar en dichas capacidades de acuerdo a sus cargos.

Revisión mensual del plan HACCP, tanto en funciones, programas y acciones correctivas junto al área de producción, área de control de calidad, área de almacenamiento y auditoría externa.

#### *3.1.2.3.2. Área de producción*

##### **Responsabilidad:**

Dirigir e inspeccionar el plan HACCP.

Tiene a su cargo las funciones cotidianas de la planta.

##### **Funciones:**

Guiar la fabricación y procesos que sean asignados en la planta.

Efectuar las funciones de las Buenas Prácticas de Manufactura. Conservar en actualización los procesos activos de la planta.

Solucionar las peticiones de acciones correctivas de inspecciones externas del área de producción.

Cumplir con el propósito preventivo de mantenimiento.

Hacer cumplir las tareas de aseo y esterilización de la planta. Colaborar de controles realizados en la planta.

Verificar cada determinado tiempo el plan con el equipo HACCP.

#### *3.1.2.3.3. Área de control de calidad*

##### **Responsabilidad:**

Garantía de las propiedades de la materia prima e insumos a utilizar en la planta. Medición de la calidad y salubridad del producto final.

Control y verificación de riesgos hallados para cada punto crítico de control (PCC).

##### **Funciones:**

Planteamiento, organización y control de los análisis físico – químico y de residuos, acorde al plan de control de desperdicios de las pruebas elegidas.

Controlar la cantidad de flor de Jamaica admitida, durante el desarrollo y en el producto final.

Solucionar las peticiones de acciones correctivas de evaluaciones externas del área de calidad.

Realizar la manutención de los equipos de laboratorio.

Dirigir junto al área de producción el destino final que se llevará a cabo en los productos terminados que fueron observados o rechazados.

Realizar un correcto control de las listas de inspección interna. Controlar plan de fumigación.

Vigilar los puntos críticos de control y controlar el cumplimiento de los límites críticos del proceso.

Verificar cada determinado tiempo el plan con el equipo HACCP.

#### *3.1.2.3.4. Área de mantenimiento*

##### **Responsabilidad:**

Vigilar el correcto manejo de herramientas y del mantenimiento del cimiento de la planta.

##### **Funciones:**

Actualizar las tareas de aseo y esterilización de establecimientos y de equipos y utensilios, cada semana.

Gestar un plan para la inspección de plagas, de forma periódica junto con el equipo HACCP.

Anotar cada vez que sea necesario, los productos usados para la inspección de infecciones en la planta.

Asegurar de manera constante de acorde a la necesidad, que las herramientas cuyo conexión es directo con los alimentos no estén en desperfecto estado haciendo así que pueda atentar contra la inocuidad de la flor de Jamaica.

Tomar decisiones mecánicas y/o eléctricas relacionadas con la ampliación o modificación del cimiento de la planta, junto al área de producción cada dos semanas o cuando esto sea necesario.

#### *3.1.2.3.5. Área de almacenamiento*

##### **Responsabilidad:**

Ejecución de los procesos fijados según el sistema HACCP y BPM con respecto al almacenaje.

##### **Funciones:**

Inspeccionar la recepción, identificación y el almacenamiento de la flor de Jamaica, demás insumos, envases y empaques.

Cumplir con los procesos operacionales y la anotación de los registros de higiene en el área de almacén.

Revisar que se esté cumpliendo el sistema HACCP, al menos una vez al día; esto debe ser llevado a cabo mediante un análisis de la lista de seguimiento designado en el área.

Inspeccionar la salida de la flor de Jamaica conforme con los procesos funcionales y las BPM.

Solucionar las peticiones de las acciones correctivas de evaluaciones internas del área de almacenamiento.

Colaborar en exámenes de la planta.

Verificar cada determinado tiempo el plan HACCP junto al gerente y/o coordinador del equipo, área de calidad y área de almacenamiento.

#### *3.1.2.3.6. Auditor externo*

##### **Responsabilidad:**

Vigilar y comprobar el sistema HACCP.

##### **Funciones:**

Efectuar muestreos de los análisis físico – químico y microbiológico de la flor de Jamaica.

Cumplir con los procesos operacionales de la producción.

Cumplir los límites críticos establecidos en el sistema HACCP.

**Tabla 5**  
*Principales funciones del Equipo HACCP*

<b>PRINCIPALES FUNCIONES DEL EQUIPO HACCP</b>	
<b>ENCARGADO</b>	<b>FUNCIONES</b>
<b>Gerente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegura la realización y mejoramiento del plan HACCP en la empresa, mediante auditorías externas.</li> <li>- Revisión y aprobación de políticas de la seguridad alimentaria y plan HACCP en la empresa.</li> <li>- Revisión mensual del plan HACCP</li> </ul>
<b>Área de producción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efectuar las funciones de las Buenas Prácticas de Manufactura.</li> <li>- Solucionar las peticiones de acciones correctivas</li> <li>- Hacer cumplir las tareas de limpieza y esterilización de la planta.</li> <li>- Colaborar de inspecciones realizadas en la planta.</li> </ul>
<b>Área de control de calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planteamiento, organización y control de los análisis solicitados por el sistema HACCP.</li> <li>- Controlar la cantidad de flor de Jamaica antes, durante y después del proceso.</li> <li>- Controlar programas de fumigación.</li> <li>- Vigilar los puntos críticos de control.</li> </ul>
<b>Área de mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestar un programa para el control de plagas, de forma periódica.</li> <li>- Asegurar que los equipos en contacto directo con los alimentos no estén en desperfecto estado y atente contra la inocuidad de la flor de Jamaica.</li> </ul>
<b>Área de almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con los procesos establecidos según el sistema HACCP y BPM con respecto al almacenaje.</li> </ul>
<b>Auditor externo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlar y verificar el sistema HACCP.</li> <li>- Cumplir los límites críticos establecidos en el sistema HACCP.</li> </ul>

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

### **3.1.3. Descripción del producto**

La flor de Jamaica es un producto de uso tradicional, se usa como emoliente, como un té medicinal, por sus propiedades curativas presente en ella. Son flores de uso tradicional, se realizó un estudio agroindustrial y se determinó que puede ser usado en la agroindustria como un colorante natural, para poder obtener dicho producto se debe tomar en cuenta primero la extracción del extracto de flor de Jamaica mediante unos pasos establecidos en un flujograma, el cual da por resultado un polvo fino que puede ser añadido en productos de consumo humano.

**Tabla 6***Descripción del producto*

<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b>	
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>EXTRACTO DE FLOR DE JAMAICA</b>
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Un colorante es un pigmento o sustancia que sirve como subproducto, para ser añadido en fármaco o cosmético, o en la industria alimentaria, para darle un mejor aspecto y saber a los productos.
<b>COMPONENTES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH: 3.5 – 7</li> <li>- Proteína: 2,0</li> <li>- Carbohidratos: 0</li> <li>- Grasa: 0,1</li> <li>- Vitamina C: 2,3</li> <li>- Calcio: 150</li> <li>- Hierro:3,0</li> </ul>
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Almacenamiento a temperatura ambiente. Mantener alejado de luz solar. Mantener en un lugar fresco y seguro.
<b>CONSUMIDORES</b>	Es apto para el consumo humano, es aceptado por el consumidor, debido a que es un colorante natural y no sintético, más personas optan por una dieta natural y libre de aditivos.
<b>USO</b>	Los aditivos colorantes naturales ayudan a realzar el color natural de los alimentos y proporcionan color a otros alimentos, sin dañar la salud del consumidor. No se somete a cocción ni preparación alguna, sirve para incorporación a alimentos que necesiten una segunda opción.
<b>ENVASADO</b>	Es envasado en bolsa de material de polipropileno, de 3 x 20, el cual es sellado a presión, esto ayuda a obtener un producto con pocas posibilidades de contaminación externa y derrames.

**Fuente:** Propia**Elaboración:** Propia

### **3.1.4. Determinación del uso previsto del producto (Paso 3)**

En el establecimiento del uso pronosticado del producto influye el equipo HACCP el cual estableció el proceso por el cual requiere pasar el extracto de flor de Jamaica según estudios, lo que conlleva a decir que pasa por recepción de materia prima, lavado, pesado, secado, maceración en material de vidrio a temperatura ambiente de 4 a 8 días, filtrado, toma de muestra, envasado, pesado, uso como componente alimentario (colorante natural).

Un colorante es un pigmento o sustancia que sirve como subproducto, para ser añadido en fármaco o cosmético, o en la industria alimentaria, para darle un mejor aspecto y sabor a los productos.(Marin Castillo & Mejia Castillo, 2012)

### **3.1.5. Elaboración de diagrama de flujo (Paso 4)**

El flujograma comprende desde el inicio de la recepción lo cual cumple el alcance del plan HACCP y tiene como finalidad proporcionar la visión de cada etapa del procesamiento del producto.

#### ***3.1.5.1. Descripción de cada proceso***

##### **a. Recepción**

Se lleva a cabo la recepción de materia prima, conforme a este proceso serían las flores de Jamaica, descarga de los vehículos, retiro del recipiente en el que fueron transportadas. Estas flores son recepcionadas en recipientes de plásticos completamente higiénicos, que tenga un espacio necesario para que las flores no rocen entre ellas y puedan maltratarse.

##### **b. Lavado y desinfección.**

Se procede al lavado y desinfección de las flores, se desinfecta de la siguiente manera: se debe insertar las flores en un recipiente grande y se coloca por 1 litro de agua agregamos 1ml de hipoclorito de sodio, se deja en reposo por 30 minutos, después de eso se realiza un lavado final, se retiran las flores con cuidado con un colador y pasa al siguiente proceso.

### **c. Secado**

Se realiza el secado en máquinas especializadas de estufa a aire caliente a 40°C por 8 horas, para disminuir el contenido de agua y de clorofilas de la flor para poder obtener un producto adecuado para el proceso de maceración, ya que se necesitan productos pequeños para poder añadir en recipientes una mayor cantidad la cual nos brinde un extracto homogéneo y concentrado.

### **d. Molienda**

Se debe moler las flores secas mediante un proceso de molienda, este proceso, se puede realizar utilizando en un molino de cuchillas el cual debe realizarse en el tiempo estimado de 3 minutos, con esto llegaremos a reducir la flor para así dar facilitación a la transferencia de masa en la extracción.

### **e. Extracción**

Se ingresa la flor de Jamaica, al recipiente en el cual se realizará la extracción la mezcla es 1:1 de etanol grado alimenticio con agua para seguir con la lixiviación. Para la extracción de esta hoja son aproximadamente 40 minutos por el color rojizo que esta brindará.

### **f. Filtrado**

Después de realizar el proceso de extracción, se procede a filtrar dicho producto para poder extraer sólo el concentrado sin materia extrañas, este proceso se desarrolla con una malla llamada muselina, el objetivo es poder remover el material vegetal que se encuentre presente en el colorante.

### **g. Destilación**

Este proceso es realizado mediante un roto evaporador (es una destilación al vacío). El equipo puede remover gran parte del etanol presente en el extracto, este puede ser reutilizado en el proceso después de realizar un análisis de concentración. Dicho extracto debe ser llevado hasta un contenido de sólidos con un aproximado de 20%.

### **h. Secado**

Llevamos la mezcla al secador por atomización teniendo en cuenta la concentración de sólidos superior al 12%. Temperatura de alimentación es 25°C, la temperatura de entrada de aire es de 140°C. Al realizar dicha operación obtenemos polvo fino de color rojo pálido, con una humedad menor al 5%.

**i. Pesado**

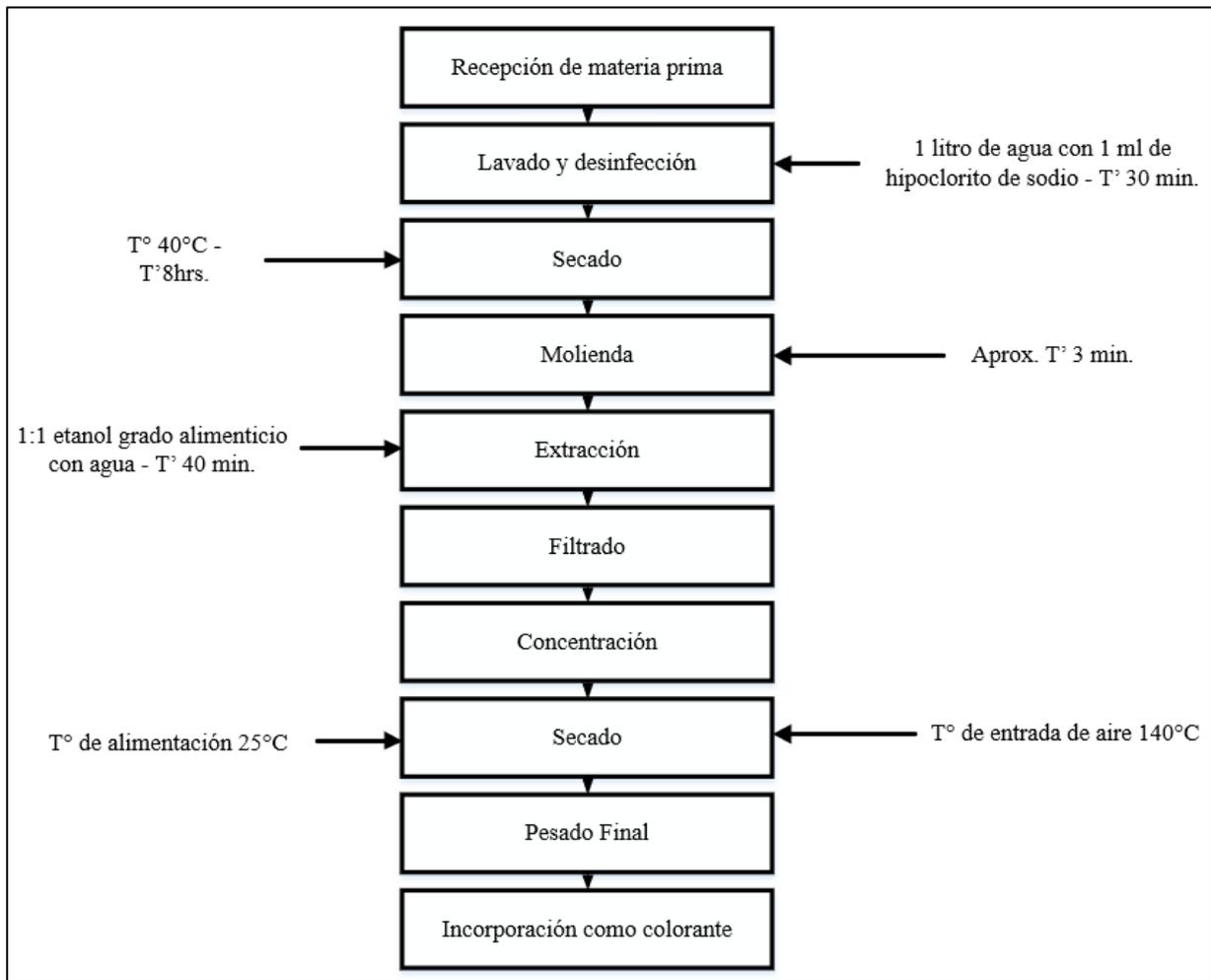
Realizamos el pesado final, para obtener datos de la cantidad de extracto obtenido al finalizar todo el proceso, para analizar el rendimiento del producto, después de pasar todas las etapas necesarias para su elaboración.

**j. Incorporación como componente alimentario**

El producto es enviado para realizar la incorporación correspondiente al producto que necesite de este componente.

**Figura 4**

*Diagrama de flujo de proceso de elaboración de colorante natural de Flor de Jamaica*



*Nota:* Elaboración Propia

### 3.1.6. Verificación in situ del diagrama de flujo (Paso 5)

La verificación será realizada del diagrama de flujo in situ con una duración de un tiempo determinado tomando en cuenta cada operación del proceso. Se trabajará como base del análisis para encontrar los peligros el diagrama de flujo anteriormente elaborado, con ello se asegurará el termino y éxito del plan HACCP para ser utilizado en una empresa elaboradora de extracto de flor de Jamaica para uso alimentario como colorante.

### 3.1.7. Identificación de los potenciales peligros y análisis de los riesgos asociados a cada etapa del proceso, y determinación de las medidas de control (Paso 6) (Principio 1).

Al concluir la verificación del diagrama de flujo en cada procedimiento, el equipo HACCP, deberá realizar el análisis de peligros. Por ello se inició elaborando una lista de todos los peligros posibles reales o de manera potencial los cuales podrían surgir en las etapas de la elaboración.

En cada proceso establecido, se identificaron y enumeraron los peligros razonables en cada etapa, lo cual se evaluará de manera potencial considerando su gravedad y riesgo. Tomando en cuenta lo que indica la FAO, entendemos por riesgo a la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la gravedad de ocurrencia basándose en la experiencia. Asignamos los siguientes puntajes para severidad de ocurrencia y probabilidad de la gravedad del peligro:

**Tabla 7**

*Puntaje de severidad*

<b>Puntaje utilizado para severidad de ocurrencia</b>	
<b>Medida</b>	<b>Puntaje</b>
Bajo	1
Medio	2
Alto	3

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

**Tabla 8**

*Puntaje de frecuencia*

<b>Puntaje utilizado para frecuencia del peligro</b>	
<b>Medida</b>	<b>Puntaje</b>
Bajo	1
Medio	2
Alto	3

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

Tomando en cuenta los cuadros anteriormente descritos, el riesgo se calculó multiplicando la severidad por la frecuencia, para ser considerado riesgo significativo (Significancia) debe ser igual o  $< 3$ .

La Tabla N° 9 contiene un esquema de los peligros en cada etapa del proceso de extracto de flor de Jamaica, se evaluarán los riesgos asociados, los efectos que el peligro en cuestión pueda establecer, y se llegará a concluir si un riesgo es significativo y se mencionarán medidas preventivas las cuales son necesarias para suprimir o acortar los peligros a un nivel aceptable.

**LEYENDA:**

**Se:** Severidad

**F:** Frecuencia

**CQ:** Contaminación Química

**CF:** Contaminación Física

**CB:** Contaminación Biológica

**S:** Significancia =  $Se * F$

**Tabla 9**

*Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (Parte 1)*

ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE DIAGRAMA DE FLUJO								
ETAPAS EN DIAGRAMA DE FLUJO (PROCESO)	TIPO DE PELIGROS	PELIGROS	FRECUENCIA (F)	SEVERIDAD (Se)	JUSTIFICACIÓN	SIGNIFICANCIA (S)	MEDIDAS DE CONTROL	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SI/NO)
Recepción de materia prima	Biológico	Contaminación con Escherichia coli y Sthaphylococcus aureus.	1	3	La frecuencia de este tipo es baja ya que no ocurre usualmente, pero la severidad es mayor, ya que con esta contaminación ponemos en riesgo la vida de los consumidores.	3	Exigir certificación y/o pruebas de análisis del proveedor.	SI
	Químico	Residuos químicos utilizados para la prevención de la flor (Pesticidas).	2	4	Estos compuestos afectan la salud de los consumidores.	8	Efectuar análisis de comprobación en el laboratorio	SI
	Físico	Fragmentos de diversas materias extrañas (tierra, metales, ramas o astillas)	1	2	El efecto en la salud del consumidor es seria, depende del tipo de materia extraña.	2	Efectuar análisis de comprobación en el laboratorio.	NO
Lavado y desinfección	Biológico	No existe peligro significativo						
	Químico	Contaminación por restos de hipoclorito de sodio.	1	2	Al realizar la desinfección del producto y lavado, puede existir la posibilidad de que queden restos de hipoclorito de sodio.	2	Capacitación de personal en lo que respecta a lavado y desinfección, supervisión constante.	NO
	Físico	Materia extraña: cabello del personal encargado	2	2	La frecuencia de este peligro es media, así como su severidad dado que representa un daño leve para la salud del consumidor.	4	Capacitación de personal sobre aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, supervisión constante.	SI
Secado	Biológico	Contaminación microbiana	1	2	La frecuencia de este peligro es <u>baja</u> , su severidad es media dado a que representa un daño alto para la salud del consumidor.	3	Análisis de laboratorio, utilización de EPPS por parte del personal.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Quemadura en Flor.	2	3	En la etapa de secado, se debe tener cuidado, ya que si la Flor es expuesta a una excesiva temperatura puede dañar y arruinar las otras etapas de producción,	6	Supervisión de personal. Control de temperaturas.	SI

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 10**

*Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (Parte 2)*

ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE DIAGRAMA DE FLUJO								
ETAPAS EN DIAGRAMA DE FLUJO (PROCESO)	TIPO DE PELIGROS	PELIGROS	FRECUENCIA (F)	SEVERIDAD (Se)	JUSTIFICACIÓN	SIGNIFICANCIA (S)	MEDIDAS DE CONTROL	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SI/NO)
Molienda	Biológico	Contaminación microbiana	1	2	En el proceso de Molienda, suele existir manipulación de parte del personal, lo que puede significar un peligro de contaminación.	2	Higiene personal y uso de vestimenta apropiada.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Presencia de metales por desgaste de los martillos y/o roturas.	2	2	Existe la posibilidad de daños en el equipo empleado en la molienda, lo cual significa un daño significativo en la producción.	4	Utilizar sistema de extracción de aire.	SI
Extracción	Biológico	Contaminación microbiana	1	2	Durante este proceso es fundamental el control de la humedad y la temperatura del ambiente donde se llevará a cabo el proceso.	2	Suficiente ventilación de aire para prevenir el agua condensada y olores extraños.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Existencia de materia extraña (Aretes, pelos o algún accesorio del personal a cargp).	1	2	Las materias extrañas pueden estar presentes en las diferentes etapas de elaboración y pueden llegar a parar todo el proceso.	2	Capacitación del personal y control de ingreso a la empresa.	NO
Filtrado	Biológico	Contaminación por superficies contaminadas con microorganismos patógenos Salmonella Spp, Escherichia Coli	1	2	Peligro controlado posteriormente.	2	Peligro controlado en la etapa de concentración.	NO
	Químico	Deficiente lavado de los filtros (presencia de detergente y desinfectante empleado para el lavado)	1	2	Se cuenta con instructivos de Limpieza y desinfección	2	Realizar las operaciones de limpieza y desinfección, cuidando las dosificaciones especificadas para los detergentes y desinfectantes. Enjuagar adecuadamente.	NO
	Físico	Contaminación por metales.	2	2	Peligro detectable fácilmente.	4	Uso de utensilios adecuados sin desprendimiento o roturas.	SI

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 11**

*Análisis de peligros y medidas preventivas de las etapas del proceso de diagrama de flujo (Parte 3)*

ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE DIAGRAMA DE FLUJO								
ETAPAS EN DIAGRAMA DE FLUJO (PROCESO)	TIPO DE PELIGROS	PELIGROS	FRECUENCIA (F)	SEVERIDAD (Se)	JUSTIFICACIÓN	SIGNIFICANCIA (S)	MEDIDAS DE CONTROL	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SI/NO)
Destilación	Biológico	Ploriferación de mohos.	1	2	Peligro controlado posteriormente	2	Peligro controlado en el proceso de secado.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Contaminación con materias extrañas: polvo, pelusas.	1	2	Peligro detectable fácilmente.	2	Proteger el recipiente conteniendo el producto con mallas y mantenerlo aislado.	NO
Secado	Biológico	Crecimiento o proliferación de mohos.	1	2	La frecuencia es baja, y la severidad es mayor ya que no significa un peligro.	3	Mantenimiento periódico de maquinaria y equipo. Definir claramente en la técnica de elaboración el tiempo y T° de exposición de la mezcla en el horno.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Presencia de hilos y/o partículas de polvo	1	3	La presencia de materia extraña en el producto puede dañar todo el proceso de elaboración.	2	Usar paños de limpieza adecuados que no desprendan mota, con ruedo en los bordes.	SI
Pesado Final	Biológico	Contaminación con agentes patógenos	1	1	La frecuencia es baja, y la severidad es menor ya que no significa un peligro.	1	Uso de vestimenta obligatoria y buenas prácticas de higiene personal.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.	1	3	La existencia de partículas tiene una frecuencia baja, pero una severidad media, ya que puede dañar la salud.	3	Usar paños de limpieza adecuados que no desprendan mota.	SI
Envasado	Biológico	No existe peligro significativo						
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Fragmentos de cinta adhesiva que se acumulan en la máquina selladora y que puedan quedar accidentalmente dentro de la bolsa con producto terminado.	1	3	Los restos de cinta adhesiva, pueden causar daño en la salud, ya que emergen sustancias tóxicas.	3	Instrucciones de envasado y capacitación de operarios.	SI

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

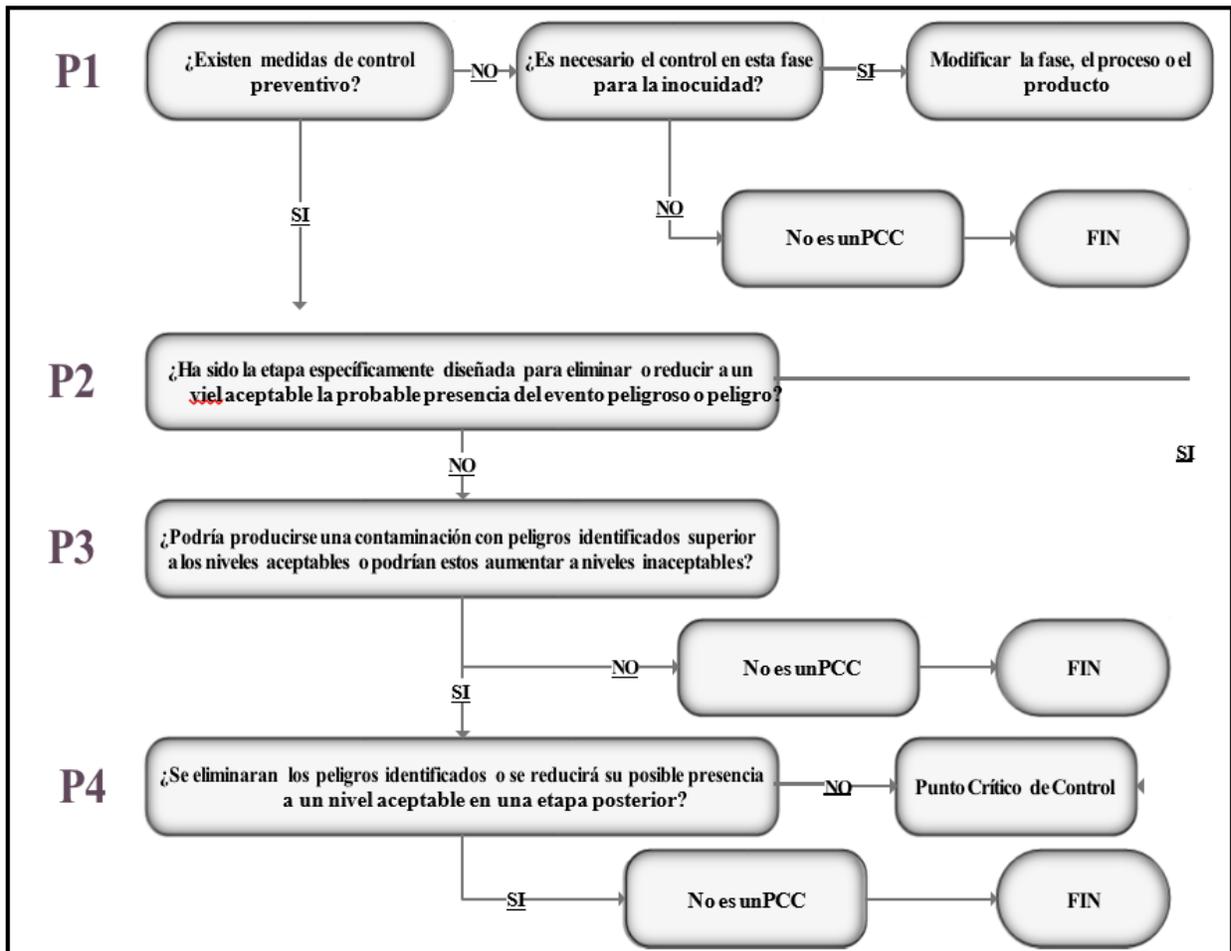
### 3.1.8. Puntos críticos de control – PCC (Paso 7) (Principio 2)

Puntos en los que se debe realizar un control de los peligros significativos de inocuidad. Las etapas del proceso en los cuales se logró concluir que existe un riesgo significativo, se considera como Puntos críticos de control (PC). Los PCC se determinaron en las etapas del proceso establecidos en el flujograma presentado para la elaboración de extracto de flor de Jamaica.

El resultado del análisis realizado de PCC es mostrado en la siguiente Matriz de decisiones.

Figura 5

Árbol de decisiones (Propuesta CODEX)



Nota: Elaboración propia

Tomando en cuenta el análisis de los peligros en las Tablas N° 9, 10 y 11, se detectaron peligros significativos para cada proceso en la elaboración de extracto de flor de Jamaica, con lo cual se realizó un análisis tomando en cuenta el árbol de decisión para identificar si realmente son puntos críticos de control, el siguiente cuadro muestra los puntos críticos de control encontrados para mejorar:

**Tabla 12**

*Determinación de puntos críticos de control (Parte 1)*

ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE DIAGRAMA DE FLUJO								
ETAPAS EN DIAGRAMA DE FLUJO (PROCESO)	TIPO DE PELIGROS	PELIGROS	FRECUENCIA (F)	SEVERIDAD (Se)	JUSTIFICACIÓN	SIGNIFICANCIA (S)	MEDIDAS DE CONTROL	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SI/NO)
Destilación	Biológico	Ploriferación de mohos.	1	2	Peligro controlado posteriormente	2	Peligro controlado en el proceso de secado.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Contaminación con materias extrañas: polvo, pelusas.	1	2	Peligro detectable fácilmente.	2	Proteger el recipiente conteniendo el producto con mallas y mantenerlo aislado.	NO
Secado	Biológico	Crecimiento o proliferación de mohos.	1	2	La frecuencia es baja, y la severidad es mayor ya que no significa un peligro.	3	Mantenimiento periódico de maquinaria y equipo. Definir claramente en la técnica de elaboración el tiempo y T° de exposición de la mezcla en el horno.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Presencia de hilos y/o partículas de polvo	1	3	La presencia de materia extraña en el producto puede dañar todo el proceso de elaboración.	2	Usar paños de limpieza adecuados que no desprendan mota, con ruedo en los bordes.	SI
Pesado Final	Biológico	Contaminación con agentes patógenos	1	1	La frecuencia es baja, y la severidad es menor ya que no significa un peligro.	1	Uso de vestimenta obligatoria y buenas prácticas de higiene personal.	NO
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.	1	3	La existencia de partículas tiene una frecuencia baja, pero una severidad media, ya que puede dañar la salud.	3	Usar paños de limpieza adecuados que no desprendan mota.	SI
Envasado	Biológico	No existe peligro significativo						
	Químico	No existe peligro significativo						
	Físico	Fragmentos de cinta adhesiva que se acumulan en la máquina selladora y que puedan quedar accidentalmente dentro de la bolsa con producto terminado.	1	3	Los restos de cinta adhesiva, pueden causar daño en la salud, ya que emergen sustancias tóxicas.	3	Instrucciones de envasado y capacitación de operarios.	SI

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 13**

*Determinación de puntos críticos de control (Parte 2)*

ETAPA	PELIGRO SIGNIFICATIVO	DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL				¿ES UN PCC? (SI/NO)	
		P1	P2	P3	P4	SI	NO
		¿Existen medidas de control preventivo?	¿Ha sido la etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable presencia del evento peligroso o peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?		
<b>Filtrado</b>	<b>Físico:</b> Materias extrañas (hilos de tela)	SI	SI	SI	-		X
<b>Secado</b>	<b>Físico:</b> Presencia de hilos y/o partículas de polvo	SI	SI	NO	-		X
<b>Pesado Final</b>	<b>Físico:</b> Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.	SI	NO	NO	-		X
<b>Envasado y sellado</b>	<b>Físico:</b> Fragmentos de cinta adhesiva que se acumulan en la máquina selladora y que puedan quedar accidentalmente dentro de la bolsa con producto terminado.	SI	SI	-	NO	X	

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 14**

*Determinación de puntos críticos de control (Parte 3)*

ETAPA	PELIGRO SIGNIFICATIVO	DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL				¿ES UN PCC? (SI/NO)	
		P1	P2	P3	P4	SI	NO
		¿Existen medidas de control preventivo?	¿Ha sido la etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable presencia del evento peligroso o peligro?	¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?		
<b>Filtrado</b>	<b>Físico:</b> Materias extrañas (hilos de tela)	SI	SI	SI	-		X
<b>Secado</b>	<b>Físico:</b> Presencia de hilos y/o partículas de polvo	SI	SI	NO	-		X
<b>Pesado Final</b>	<b>Físico:</b> Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.	SI	NO	NO	-		X
<b>Envasado y sellado</b>	<b>Físico:</b> Fragmentos de cinta adhesiva que se acumulan en la máquina selladora y que puedan quedar accidentalmente dentro de la bolsa con producto terminado.	SI	SI	-	NO	X	

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

### 3.1.9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Paso 8) (Principio 3)

En este proceso hemos identificado si el Punto crítico de control se encuentra bajo control o fuera de control, con ello identificamos si permite tomar una decisión sobre el producto, tomando en cuenta y estableciendo medidas correctivas, en la tabla que se muestra en la parte inferior, se muestra los límites críticos establecidos para cada Punto Crítico de Control.

**Tabla 15**

*Límites de control para los puntos críticos encontrados en el proceso*

<b>DESARROLLO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS DE LOS PELIGROS ENCONTRADOS</b>		
<b>PCC</b>	<b>PELIGRO</b>	<b>LIMITE CRÍTICO</b>
<b>Recepción de materia prima</b>	<b>Químico:</b> Residuos químicos utilizados para la prevención de la flor (Pesticidas).	Límite de máximo de residuos (LMR) Resolución Ministerial N° 1006-2016
<b>Secado</b>	<b>Físico:</b> Quemadura en Flor, fallas del equipo.	La temperatura a emplear en este proceso es de 40°C, temperatura constante. Tiempo de 8 horas en la etapa de secado.
<b>Envasado y sellado</b>	<b>Físico:</b> Fragmentos de cinta adhesiva que se acumulan en la máquina selladora y que puedan quedar accidentalmente dentro de la bolsa con producto terminado.	Procedimiento de mantenimiento en la selladora.

*Nota:* Elaboración propia

### 3.1.10. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Paso 9) (Principio 4)

La vigilancia se conoce como la medición u observación la cual se programa en un PCC para llevar un constante monitoreo, establecer frecuencia con las que se realizará dicho plan de vigilancia, se establece el responsable de cada proceso que se analizó como punto crítico de control y tomará en cuenta el no infringir los límites críticos de control establecidos en la Tabla N°14. Se debe asegurar la corrección de los PCC y la pérdida de los mismos en la producción, aquí se detallan todos los registros y documentos que se elaborarán para llevar un estricto control en la vigilancia de los PCC, los documentos deberán estar firmados de manera obligatoria por la persona responsable de efectuar dicha vigilancia y por el funcionario de la empresa encargado de la revisión.

**Tabla 16**

*Vigilancia de los puntos críticos de control*

VIGILANCIA DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL					
PCC	LIMITES CRÍTICOS	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE	VERIFICACIÓN
<b>Recepción de materia prima</b>	Límite de máximo de residuos (LMR) Resolución Ministerial N° 1006-2016	Llevar un control del ingreso de la materia prima, tomar una muestra del producto que llega a planta y llevar al laboratorio para el análisis respectivo según la norma establecida en la Resolución Ministerial N° 1006-2016, con respecto a límites máximos de plaguicida.	Diario	Jefe de producción	Si el producto sobrepasa el límite máximo de residuos, se debe rechazar el lote y notificar mediante un documento a los proveedores, para llegar a un acuerdo.
<b>Secado</b>	La temperatura a emplear en este proceso es de 40°C, temperatura constante. Tiempo de 8 horas en la etapa de secado.	En caso de detectarse una variación de la temperatura, el operador del secador, regula el flujo de calor que ingresa al intercambiador de calor, hasta variar la temperatura del aire que ingresa al secador. Registrará la medida en el registro de acciones correctivas y en el registro de control de secado.	Diario	Jefe de Planta	Cuando el procedimiento operacional no se cumpla, el jefe de planta revisará la instrucción y volverá a capacitar al operador del equipo.
<b>Envasado y sellado</b>	Procedimiento de mantenimiento en la selladora.	Elaboración de un programa de mantenimiento de equipos, y de observarse deficiencias con el sellado, se solicitará la intervención inmediata de un técnico para las revisiones de las resistencias y reajustes de la selladora, si en caso no toque el mantenimiento respectivo.	2 veces por mes	Jefe de Planta	Las bolsas con defectos de sellado se reprocesan de acuerdo con el procedimiento establecido para este fin.

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia

### 3.1.11. Establecimiento de medidas correctivas (Paso 10) (Principio 5).

En este punto se elaboran medidas correctivas específicas en cada PCC del sistema HACCP, dichas medidas podrán asegurar que el PCC contará con un control, con ello también establecemos los documentos de registros a tomar en cuenta. Primero se debe tomar en cuenta la hoja de planificación y registro de reuniones (ANEXO 01).

Tabla 17

*Medidas correctivas para los puntos críticos de control*

<b>MEDIDAS CORRECTIVAS PARA LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL</b>		
<b>PCC</b>	<b>MEDIDA PREVENTIVA</b>	<b>REGISTROS</b>
<b>Recepción de materia prima</b>	Supervisión de calidad. Efectuar análisis de comprobación en el laboratorio.	Documento de proveedores, registro de recepción de materia prima.
<b>Secado</b>	Capacitación del personal. Mantenimiento preventivo. Supervisión del encargado de control de calidad.	Documento de registro de incidencia, control de temperatura en secado.
<b>Envasado y sellado</b>	Instrucciones de envasado. Capacitación de operarios. Mantenimiento preventivo.	Documento de registro de producto rechazado, mantenimiento de selladora y registro de incidencia.

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

### 3.1.12. Establecimiento de procedimientos de comprobación (Paso 11) (Principio 6)

La verificación de manera regular coopera a mejorar el plan, exhibe de manera directa las debilidades del sistema y así mismo permite suprimir las medidas innecesarias o ineficaces de control. En las actividades de comprobación utilizaremos:

- La validación del Plan HACCP.

- La auditoría del sistema HACCP-
- La toma de muestras y sus análisis: Registros de verificación y Frecuencia de la verificación.

### **3.1.13. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Paso 12) (Principio 7).**

El objetivo es conceder conocimientos y habilidades necesarias para poder establecer un sistema adecuado de documentación para cumplir el plan HACCP y los registros para combatir los puntos críticos de control.

Los registros en el plan de vigilancia son esenciales y fundamentales para vigilar la idoneidad del plan HACCP y para señalar si el sistema HACCP cumple con lo establecido.

En este proceso involucramos la documentación de registros los cuales se encuentran en anexos, de la siguiente forma:

- Documentos de respaldo para elaborar el plan HACCP.
- Registros generados para los puntos críticos de control.
- Documentación de programas de capacitación.
- Auditoría de plan HACCP (CHECK LIST)

### 3.2. Análisis de costos para la implementación de el plan HACCP en una empresa de procesamiento de extracto de flor de Jamaica como colorante natural.

**Tabla 18**

*Costos para Gestión de recepción de materia prima*

<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>	<b>COSTO TOTAL</b>
<b>Supervisión</b>	1	2,500	2,500
<b>Capacitación</b>	1	300	300
		<b>TOTAL</b>	<b>2,800</b>

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 19**

*Costos para Gestión para el área de secado*

<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>	<b>COSTO TOTAL</b>
<b>Impresiones</b>	40	0.10	4
<b>Capacitación</b>	1	300	300
<b>Mantenimiento quincenal</b>	1	1000	1000
<b>Operario</b>	1	930	930
		<b>TOTAL</b>	<b>2,234</b>

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 20**

*Costos para Gestión del área de envasado y sellado*

<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNITARIO</b>	<b>COSTO TOTAL</b>
<b>Impresiones</b>	40	0.10	4
<b>Supervisor</b>	1	2,500	2,500
<b>Capacitación</b>	1	300	300
<b>Mantenimiento quincenal</b>	3	700	2,100
		<b>TOTAL</b>	<b>4,904</b>

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

**Tabla 21**

*Inversión total para implementar HACCP*

<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>COSTO TOTAL</b>
<b>Inversión total para gestión de recepción de materia (PCC1)</b>	2,800
<b>Inversión total para gestión de área de secado (PCC2)</b>	2,234
<b>Inversión total para gestión de área de envasado y sellado (PCC3)</b>	4,904
<b>Auditorías de cumplimiento de plan HACCP</b>	500
<b>Certificación</b>	1,500
<b>TOTAL</b>	<b>11,938</b>

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

### 3.2.1. Flujo de Caja de la empresa

**Tabla 22**

*Análisis económico*

Situación de la empresa	SIN PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		CON PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Cantidad de Flor de Jamaica		650		813
Ingresos por ventas	S/	140.400	S/	175.500
Materia prima en soles	S/	3.250	S/	4.063
Insumos	S/	6.500	S/	8.125
Mano de obra	S/	5.000	S/	5.013
<b>Total</b>	S/	<b>14.750</b>	S/	<b>17.200</b>
<b>UTILIDAD BRUTA</b>	S/	<b>125.650</b>	S/	<b>158.300</b>
Sueldos y salarios	S/	15.000,00	S/	15.000,00
Beneficios sociales	S/	3.000,00	S/	3.000,00
Otros costos	S/	700,00	S/	700,00
Mantenimiento	S/	1.500,00	S/	1.800,00
Repuestos	S/	1.250,00	S/	1.500,00
Gastos administrativos	S/	3.100,00	S/	3.100,00
Gastos comerciales	S/	2.050,00	S/	2.050,00
<b>Total Gastos</b>	S/	<b>26.600</b>	S/	<b>27.150</b>
<b>UTILIDAD BRUTA EN VENTAS</b>	S/	<b>99.050</b>	S/	<b>131.150</b>
<b>IGV (18%)</b>	S/	<b>17.829</b>	S/	<b>23.607</b>
<b>UTILIDAD NETA</b>	S/	<b>81.221</b>	S/	<b>107.543</b>

Fuente: Propia

Elaboración: Propia

Realizamos el análisis económico tomando en cuenta la elaboración de 100 productos, los cuales fueron la cantidad con la que se inició la empresa de extracto de Flor de Jamaica, con ello se pudo visualizar el ingreso por ventas, y se dio un margen de costos, los cuales se incurren cuando se cumple con el aseguramiento de calidad y cuando no se cumple el aseguramiento de la calidad.

Con ellos mostramos cual es la utilidad bruta que se obtendría en ambos panoramas, y finalmente la utilidad neta, quedando así, 81221 sin el plan de aseguramiento de la calidad y 107543 con el plan de aseguramiento de la calidad.

De este análisis económico, podemos deducir que para cumplir el aseguramiento de la calidad en una empresa, se debe invertir un dinero para así evitar mayores gastos a futuro dentro de la empresa y optimizar los procesos en los cuales se encontró una deficiencia.

### Cálculo de costo beneficio de la propuesta

**Tabla 23**  
*Costo beneficio de la propuesta*

TOTAL BENEFICIO	Utilidades con plan de aseguramiento de la calidad	Utilidades sin plan de aseguramiento de la calidad
	S/ 107.543	S/ 81.221
	S/ 26.322	

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

La relación de costo beneficio, cuenta con un costo de 11,938 soles, esta misma será en su totalidad financiada por la empresa elaboradora de extracto de Flor de Jamaica, de acuerdo con la utilidad proyectada teniendo en cuenta la aplicación de una implementación HACCP para el aseguramiento de la calidad obtenemos un beneficio de 26,322 soles.

**Tabla 24**  
*Relación costo beneficio*

RELACIÓN COSTO BENEFICIO	Costo de inversión	Total beneficio
	S/ 11.938	S/ 26.322

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

$$B/C = \frac{\text{Beneficio del proceso}}{\text{Costo de inversión}} = \frac{26,322}{11,938} = 2,20$$

Según la relación entre beneficio y costo podemos verificar que por cada sol que invertimos existe un beneficio de 2,20 soles, lo cual nos indica que tendríamos 1,20 céntimos de beneficio.

### **3.3. Discusión de resultados**

Objetivo 1, planteamos analizar e investigar sobre los productos de extractos naturales, al realizar dicho estudio nos ayudó a llegar a la conclusión de que, en la actualidad, estos aditivos tienen una aceptabilidad en los consumidores debido a su gran aportación a los productos procesados, brindando un mejor color, mejor sabor y una presentación llamativa para el consumidor.

Según (PROMPERU, 2018) en su estudio realizado sobre mercado mundial de colorantes naturales, nos muestra que el Perú es de aquellos países que más exporta este producto, principalmente el colorante Carmín de cochinilla. Se encontró también empresas que elaboran colorantes naturales a base de maíz morado y tuna, esta investigación iría dirigida a esos mercados que se encuentran a nivel nacional y con ello se puede incrementar su gama de productos, considerando que la flor de Jamaica contribuye a los consumidores por su aporte proteico en la salud.

Realizamos también un check list elaborado para comprobar el cumplimiento del plan HACCP dentro de una empresa de colorante natural de Flor de Jamaica en la cual se obtuvo un 65% en cumplimiento de sus procesos dentro de la empresa con respecto al plan HACCP, por ello se llegó a la conclusión de implementar ese proceso mediante un plan HACCP, para reconocer los puntos críticos y medidas en el área de procesamiento.

Objetivo 2, se presenta un plan HACCP para colorantes naturales, con un punto específico a plantas procesadoras de extracto de flor de Jamaica como colorante natural, se pudo observar lo siguiente:

Tomando en cuenta lo dicho por (Ardón, 2017) en una de sus investigaciones, el objetivo principal en un plan HACCP es encontrar puntos críticos de control en el procesamiento de un producto y con ello realizar medidas correctivas que contribuyan a mejorar dichos puntos críticos de control o a desaparecerlos, para obtener un proceso mejor e inocuo. Al realizar el estudio teniendo en cuenta el diagrama de flujo de la obtención de colorante natural de flor de Jamaica,

llegamos a la conclusión de que precisamente el plan HACCP nos ayuda realmente a conocer cuáles son los puntos críticos que deberían mejorar en la empresa, se encontraron 3 puntos críticos de control, los cuales pueden ser mejorados aplicando medidas correctivas.

Álvarez & Rojas (2017), en su investigación sobre elaboración de colorante natural a base de vainilla, pretendió elaborar un plan HACCP, pero al realizar el árbol de decisiones no encontró ningún PCC, por otro lado al realizar en esta presente investigación se encontró que la elaboración de colorante natural de flor de Jamaica cuenta con puntos críticos de control en recepción de la materia prima, en la cual se encuentran daño químico por pesticidas o plaguicidas empleados por los proveedores para el mejoramiento y mejor cuidado de la flor, la cual puede ser dañina para la salud de los consumidores; otro punto crítico es en el área de secado el cual causa daño físico a la flor, logrando que esta se queme y no pueda pasar a la siguiente fase del proceso; y el último punto crítico encontrado fue en el área de envasado y sellado, en este proceso podría encontrarse fragmentos de cinta adhesiva la cual proviene de la selladora y puede dañar el producto final.

Con esta investigación se logró elaborar un plan de acuerdo al proceso del diagrama de flujo, también se realizó la elaboración documentaria establecida en los anexos, en la cual se especifica en que áreas serian usadas, y que datos requiere, para dejar evidencia de que se realizará una correcta inspección tomando en cuenta las medidas preventivas y las auditorías internas tomando en cuenta un check list.

Objetivo 3, se presentó un análisis de inversión total para realizar la implementación HACCP en una planta procesadora de extracto de flor de Jamaica, realizando dicho estudio por cada etapa en la cual se encontraron los riesgos, y en los que se debe poner mayor atención para contrarrestarlos, se estima un montón total de 11,938 soles, los cuales tienen incluida la certificación HACCP, la cual sirve para lograr un mayor reconocimiento para la empresa y certifique que esta realiza el proceso de su producto de manera inocua y cumpliendo los estándares de calidad establecidos, brindando una seguridad alimentaria en este subproducto para ser utilizado de acompañamiento, sin dañar la salud de los consumidores, así mismo, se realizó un flujo de caja para verificar si el negocio es rentable, obteniendo como respuesta una ganancia en el tercer mes de empezado el negocio, lo cual indica que es rentable.

Según (Cáceres & Cuevas, 2017) nos indica que al realizar un plan HACCP en una empresa de colorantes alimenticios el gasto en total fue de 20,119 soles, con esto concluimos que verdaderamente el gasto para implementar un plan HACCP oscila entre 10,000 a 25,000 soles, y los beneficios que brinda a la empresa son mayores a esa inversión realizada por la empresa.

#### **IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

##### **4.1. Conclusiones**

Concluimos que el diseño de un plan HACCP para una empresa procesadora de colorante natural a base de Flor de Jamaica, nos permite identificar y establecer puntos críticos de control en el procesamiento de dicho producto, contando así con medidas preventivas para poder contrarrestar este problema, y así mismo, cumplir con la normativa de inocuidad alimentaria, brindando seguridad a los consumidores finales, en los productos en los cuales emplearán este colorante natural.

La elaboración de un diseño de plan HACCP para el proceso de elaboración de colorante natural de Flor de Jamaica, se elaboró para realizar un control eficientemente de los peligros significativos que puedan comprometer la inocuidad en el proceso del colorante natural.

Se estableció que los puntos críticos de control específicos en la elaboración de extracto de Flor de Jamaica son recepción de materia prima, secado, envasado y sellado; los cuales son puntos específicos que pueden dañar el producto final y de igual manera la producción en cada etapa por la cual pasa, por ello se elaboró documentos para el monitoreo constante del cumplimiento en cada fase como medida preventiva, lo cual será realizado por los encargados de supervisión de calidad de la empresa.

El plan HACCP es una herramienta necesaria para detectar los puntos críticos de control en cada proceso dentro de la empresa y poder mejorar el proceso tomando medidas preventivas y de control continuo para así presentar un producto con mayor competencia, inocuidad y seguridad para los consumidores.

## **4.2. Recomendaciones**

Se recomienda realizar capacitaciones constantes, las cuales son dirigidas al personal que labora en la empresa, para encaminar una mejor comprensión de la importancia que tiene diseñar y posteriormente implementar un sistema de control de peligros el cual garantice una seguridad alimentaria en el producto terminado.

Se debe establecer un encargado general para el cumplimiento de las medidas preventivas en los puntos críticos de control encontrados en el proceso de elaboración, para así tener un mayor control y una secuencia para evitar y eliminar los puntos críticos encontrados.

Los documentos establecidos en los anexos de la presente investigación deben ser usados según la codificación y el área que corresponden, llevando un control sistematizado de todo ello, para evitar problemas posteriores por falta de organización documentaria, la cual debe ser presentada a los auditores que supervisan el cumplimiento del plan HACCP en la empresa.

## REFERENCIAS

- Álvarez, B., & Rojas, R. (2017). Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la manufactura y distribución de un extracto. In *Upucsa*. Instituto Politécnico Nacional.
- Ardón, K. (2017). *Propuesta para el diseño de un sistema HACCP en la Organización “Uninutra” En La Línea De Producción De “Centravita”* [Universidad de San Carlos de Guatemala]. [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_4060.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4060.pdf)
- Cáceres, O., & Cuevas, J. (2017). *Desarrollo Del Sistema Haccp (Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control) Para Los Restaurantes Mi Tierra Ltda* [Universidad Libre]. <https://repository.unilivre.edu.co/bitstream/handle/10901/11194/PROYECTO DE GRADO HACCP.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Cáceres, O., & Cuevas, J. (2017). *Desarrollo Del Sistema Haccp (Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control) Para Los Restaurantes Mi Tierra Ltda* [Universidad Libre]. <https://repository.unilivre.edu.co/bitstream/handle/10901/11194/PROYECTO DE GRADO HACCP.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Carcausto, M. (2018). *Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de galletas en la empresa de Alimentos Andinos Orgánicos S.A.C.* Universidad Peruana Unión.
- Castillo, A. (2002). HACCP. *Fiat Panis*. [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf)
- Chavarría, P. M. (2012). *Guía: Flor de Jamaica (Hibiscus sabdariffa L) e (Hibiscus cruentus Bertol)*.
- Cobo, C., & Coronel, A. (2016). *Estudio y difusión de la (Hibiscus Sadariffa) Flor de Jamaica y su aplicación en nuevas propuestas culinarias*. 107. [http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/14392/1/TESIS Gs. 125 - FLOR-DE-JAMAICA.pdf?fbclid=IwAR157Fe-QNebrQ5zkbDP\\_-H8Z2uEqfF43Td7QyHC18etofCGjJILeRbpDSU%0Ahttp://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/14392/1/TESIS Gs. 125 - FLOR-DE-JAMAICA.pdf?fbclid](http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/14392/1/TESIS Gs. 125 - FLOR-DE-JAMAICA.pdf?fbclid=IwAR157Fe-QNebrQ5zkbDP_-H8Z2uEqfF43Td7QyHC18etofCGjJILeRbpDSU%0Ahttp://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/14392/1/TESIS Gs. 125 - FLOR-DE-JAMAICA.pdf?fbclid)
- Codex. (2013). NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. *Organización Mundial de La Salud*, 53(9), 1689–1699.
- FAO. (2005). Higiene de los Alimentos. In *Codex Alimentarius*. FAO/OMS. <http://www.fao.org/3/y5307s/y5307s00.htm#Contents>
- Fernandez, E., & Sialer, C. (2016). “*Propuesta de implementación del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la Empresa J & P Investment S.A.C Lima 2016.*” Universidad Nacional “Pedro Ruiz Gallo.”
- Flores, A., Salinas, Y., Espinoza, B., & Sánchez, C. (2008). Caracterización fisicoquímica y actividad antioxidante de extractos de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa L.*) Nacional e importada. *Chapingo Serie Horticultura*, 14(2), 121–129.

- García, A., & Castillo, J. (2008). *Decreto legislativo nº 1062*.
- García, G., Quintero, R., & López, M. (2004). *Biotecnología Alimentaria* (pp. 1-25;313-346). [http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/tvolke/Biotecnologia\\_Alimentaria-Libro.pdf](http://sgpwe.izt.uam.mx/files/users/uami/tvolke/Biotecnologia_Alimentaria-Libro.pdf)
- Gonzalez, A. (2004). *Obtención de aceites esenciales y extractos etanólicos de plantas del Amazonas*. Universidad Nacional de Colombia Sede Manizales.
- Guerrero Beltrán, J., & Cid Ortega, S. (2012). Propiedades funcionales de la jamaica (*Hibiscus sabdariffa* L.). *Temas Selectos de Ingeniería de Alimentos*, 2, 47–63. <https://tsia.udlap.mx/propiedades-funcionales-de-la-jamaica-hibiscus-sabdariffa-1-2/>
- Gutiérrez-Alcántara, E. J., Gómez-Aldapa, C. A., Román-Gutiérrez, A. D., Rangel-Vargas, E., González-Olivares, L. G., & Castro-Rosas, J. (2016). Antimicrobial Activity of Roselle *Hibiscus Sabdariffa* Calyx Extracts on Culture Media and Carrots Against Multidrug-Resistant *Salmonella* Strains Isolated from Raw Carrots. *Journal of Food Safety*, 36(4), 450–458. <https://doi.org/10.1111/jfs.12259>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (Quinta Edición). McGrawHill. [https://issuu.com/upaep\\_online/docs/dise\\_\\_os\\_no\\_experimentales\\_\\_sampler](https://issuu.com/upaep_online/docs/dise__os_no_experimentales__sampler)
- Khandke, S. S., & Mayes, T. (1998). HACCP implementation: A practical guide to the implementation of the HACCP plan. *Food Control*, 9(2–3), 103–109. [https://doi.org/10.1016/s0956-7135\(97\)00065-0](https://doi.org/10.1016/s0956-7135(97)00065-0)
- Leiva, R., & Villegas, V. (2016). *Propuesta de Plan HACCP para el procesamiento de Champiñones (*Agaricus bisporus*) frescos*. Universidad Nacional Agraria la Molina.
- Llamuca, A. (2018). *Extracción de colorantes naturales de Jamaica (*Hibiscus sabdariffa*), Mora Andina (*Rubus glaucus*) y Uva (*Vitis vinífera*) para el uso en la industria de alimentos*. ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.
- Marín Castillo, S. E., & Mejía Castillo, C. M. (2012). *Extracción de colorante a partir de la flor de jamaica* [Universidad Nacional de Ingeniería]. <http://ribuni.uni.edu.ni/619/1/37975.pdf>
- Mortimore, S., & Wallace, C. (1996). *HACCP: enfoque práctico*. Acribia.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2001). *HACCP: Enfoque práctico* (L. Borde (ed.); 2da ed.). Acribia S.A.
- Nabor, A. (2020, April 19). Jamaica. *El Universal*, 5. <https://www.eluniversal.com.mx/menu/beneficios-de-la-flor-de-jamaica>
- OMS. (2018). Aditivos Alimentarios. *FAO*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-additives>
- Prieto, L., Vela, M., & Valle, V. (2015). Elaboración de extractos de *Hibiscus sabdariffa* (Rosa de Jamaica), *Rubus ulmifolius* (Mora) y *Beta vulgaris* (Remolacha) aplicados como colorantes naturales en la elaboración de productos cosméticos y evaluación de la estabilidad de los cosméticos fabricados [UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA]. In *UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA*. [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05\\_8550.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_8550.pdf)

- PROMPERU. (2018). *Mercado mundial de colorantes naturales*. Siicex.
- Rivera, G. (2015). *Estudio de mercado para la producción y comercialización de Infusiones de té extraídas de la Flor de Jamaica*. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Riveros, H., & Baquero, M. (2004). *Inocuidad, Calidad y sellos alimentarios*. (IICA).
- Tona, L., Kambu, K., Ngimvi, N., Cimanga, K., & Vlietinck, A. (1998). Antiamoebic and phytochemical screening of some Congolese medicinal plants. *Journal of Ethnopharmacology*, 61, 65.
- Yeini, J. (2009). La investigación. *Metodología*.  
<http://lainvestigacion.blogspot.com/2009/07/tipos-de-investigacion.html>

ANEXOS

# MANUAL HACCP

<p>Empresa de colorantes naturales</p>	<p><b>MANUAL HACCP</b></p>	<p>Versión: 01  Elaborado por: Equipo HACCP  Fecha aprobación: 12/12/2020  Página: 02 de</p>
--	----------------------------	--

## I. INTRODUCCIÓN

La empresa de colorante natural a base de flor de Jamaica en cumplimiento con la normativa de inocuidad alimentaria refiere a la calidad higiénica sanitaria en todo el proceso realizado en la empresa, por ello se manifiesta un diseño de plan HACCP, para cumplir con los estándares requeridos por el mercado.

El HACCP, por sus siglas identificadas como Hazard Analysis and Critical Control Points, su significado en castellano es Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un plan que previene potenciales peligros que existen en el proceso de producción y ayuda a mantener un producto inocuo, estable, de calidad y con grado de confianza y fidelidad alto de los consumidores. Por ello, se cumplen sin modificación alguna los 7 principios del HACCP, los cuales se encuentran en grado de aceptación de manera internacional por la Comisión de Codex Alimentarius (1993), y en el ámbito nacional es aceptado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

Este diseño brinda por otro lado la toma de medidas preventivas planteadas por el comité evaluador que existe dentro de la empresa, el cual busca el bienestar y estabilidad en los procesos productivos de la empresa y el cumplimiento de manera cabal de la normativa de inocuidad, para brindar un subproducto con mayor expectativa hacia el mercado objetivo, interesado en lo que son colorantes naturales.

## DESCRIPCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA

### **Generalidades:**

La empresa de colorantes naturales a base de flor de Jamaica, es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de este subproducto, para brindar una mejora a productos procesados que necesiten un cambio en su aspecto sensorial, posee una planta procesadora de este producto.

La empresa cuyo nombre no puede ser brindado por confidencialidad inició en el año 2016, desde aquel tiempo su objetivo principal a sido elaborar colorante natural a base de flor de Jamaica. Su responsabilidad como empresa es brindar un producto de calidad, para ser añadido como subproducto y pueda contribuir con el crecimiento y bienestar de los consumidores de este producto.

**Jefe de planta:** Se encarga de sobrellevar el conteo de producción, establecer que el sistema de producción esté establecido y sea conocido por el personal de la empresa.

**Responsabilidad de Calidad:** Su responsabilidad es extraer un producto de calidad, en este caso colorante natural de flor de Jamaica, monitorea el proceso, previene, inspecciona, detecta y comunica cualquier alteración en el proceso, para implementar medidas correctivas de manera rápida y pertinente. Por ello se encarga de establecer un equipo de supervisores en planta, quienes de manera periódica llevan un control de indicadores del proceso y producto. Uno de los objetivos del responsable de calidad es también lidiar con el buen planeamiento del Programa de Limpieza y Saneamiento y así mismo las Buenas prácticas de manufactura dentro de la empresa.

Tabla 25

ANEXO 01: HOJA DE PLANIFICACIÓN Y REGISTRO DE REUNIONES

HOJA DE PLANIFICACIÓN Y REGISTRO DE REUNIONES			
Persona o grupo convocante: _____ _____	Código: _____ Fecha: _____ Hora inicio/final: _____		
Versión: 01	Código: PR-PH-001		
TIPO DE REUNIÓN			
Reunión interdepartamental Unidad Funcional	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Reunión Comité de SST Grupo de mejora Otro ámbito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ASISTENTES			
_____ _____ _____	_____ _____ _____		
ORDEN DEL DÍA/TEMAS A TRATAR/ CUESTIONES A RESOLVER			
_____ _____ _____			
ACUERDOS ADOPTADOS/ ACCIONES A EMPRENDER/ RESPONSABLES Y PLAZOS			
_____ _____ _____			
OBSERVACIONES COMPLEMENTARIAS			
_____ _____ _____			
FIRMA COORDINADOR:			
_____ _____			

*Nota: Esta hoja podrá incluir anexos, debe ser archivada en el lugar establecido por el coordinador*

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

Tabla 26

ANEXO 02: HOJAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES

HOJAS DE VERIFICACIÓN PROVEEDORES						
LOGO DE EMPRESA			Persona que verifica: _____ Fecha: _____			
Versión: 02			Código: VP-PH-002			
MATERIA PRIMA						
Proveedor	Dirección	Id. Boletín análisis	ESPECIFICACIONES			
			Condiciones de transporte	Requisitos fitosanitarios	Separación	Frutos sanos
LOGO DE EMPRESA			Persona que verifica: _____ Fecha: _____ Proveedor: _____			
Versión: 03			Código: VP-PH-003			
ENVASES Y EMBALAJES						
TIPO DE ENVASE						
Productor						
Material						
Razón social						
Dirección						
Documentación						
ESPECIFICACIONES						
Envases en buen estado						

Fuente: Propia  
 Elaboración: Propia

**Tabla 27**

*ANEXO 03: HOJAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES (PARTE 2)*

<b>LOGO DE EMPRESA</b>		<b>Persona que verifica:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____ <b>Proveedor:</b> _____				
<b>Versión: 04</b>		<b>Código: VP-PH-004</b>				
<b>PRODUCTOS DE LIMPIEZA</b>						
<b>PRODUCTO</b>						
Productor						
Material						
Razón social						
Dirección						
Fichas técnicas						
<b>ESPECIFICACIONES</b>						
Envases íntegros						

<b>LOGO DE EMPRESA</b>		<b>Persona que verifica:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____ <b>Proveedor:</b> _____				
<b>Versión: 05</b>		<b>Código: VP-PH-005</b>				
<b>PIEZAS DE REPUESTO DE MÁQUINAS</b>						
<b>PRODUCTO</b>						
Productor						
Material						
Razón social						
Dirección						
Documentación						
<b>ESPECIFICACIONES</b>						
Envases sellados						

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

**Tabla 28**

*ANEXO 04: HOJA DE CONTROL DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA*

<b>LOGO DE EMPRESA</b>		<b>RECEPCION DE MATERIA PRIMA</b>				<b>Versión: 06</b> <b>Código: RM-PH-006</b>	
<b>ENCARGADO:</b>							
<b>FECHA</b>	<b>PROCEDENCIA</b>	<b>PESO</b>	<b>RENDIMIENTO</b>	<b>DIAGNOSTICO</b>	<b>ESTADO FLOR DE JAMAICA</b>	<b>ANALISIS SENSORIAL</b>	<b>FIRMA</b>

**Fuente:** Propia

**Elaboración:** Propia



**Tabla 30**

*ANEXO 06: HOJA DE REGISTRO DE INCIDENCIAS*

<b>REGISTRO DE INCIDENCIAS</b>			
<b>LOGO DE EMPRESA</b>	<b>Fecha:</b>	_____	
	<b>Hora:</b>	_____	
	<b>Responsable:</b>	_____	
<b>Versión:</b>	8	<b>Código:</b>	RI-PH-008
<b>INCIDENCIA</b>			
<b>MOTIVO</b>			
<b>OBSERVACIÓN</b>			

\_\_\_\_\_  
**Firma Responsable**

\_\_\_\_\_  
**Firma encargado de área**

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia



**Tabla 32**

*ANEXO 08: HOJA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO*

<b>LOGO DE EMPRESA</b>		<b>FICHA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO</b>		<b>Versión: 10</b> <b>Código: FM-PH-0010</b>	
<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>					
<b>TIPO DE EQUIPO</b>					
<b>AREA</b>					
<b>FECHA SOLICITUD MANTENIMIENTO</b>					
<b>MARCA</b>		<b>MODELO</b>			
<b>UBICACIÓN</b>		<b>SERIE</b>			
<b>CODIGO INVENTARIO</b>					
<b>PERIODO CALIBRACIÓN</b>					
<b>FECHA DE REALIZACIÓN (DIA/MES/AÑO)</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD</b>	<b>EMPRESA CONTRATADA</b>	<b>ORDEN DE COMPRA</b>	<b>COSTO</b>
<b>Mantenimiento preventivo</b>	<b>Mantenimiento o Correctivo</b>				

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

**Tabla 33**

*ANEXO 09: HOJA DE REGISTRO DE CONTROL DE SELLADO*

LOGO DE EMPRESA		REGISTRO DE CONTROL DE SELLADO			
<b>Versión:</b>	11	<b>Código:</b>	CS-PH-0011		
<b>RESPONSABLE:</b>					
DIA	HORA	CANTIDAD	PRODUCTO ACEPTADO	PRODUCTO RECHAZADO	FIRMA

**Fuente:** Propia  
**Elaboración:** Propia

## ANEXO 09: CHECK LIST

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES Subcategoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>1.1. Exterior del Edificio</b>		
1.1.1. ¿La planta está ubicada en lugar alejado de focos de contaminación?		Se encuentra todavía puesta para la adecuación inicial de planta.
1.1.2. Sus accesos y alrededores se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras, ¿superficies pavimentadas y sin estancamiento de aguas?	X	
1.1.3. ¿Su funcionamiento no pone en riesgo la salud y bienestar comunitarios?		Hay que desarrollar adecuaciones.
1.1.4. ¿El exterior de las instalaciones previene la entrada de plagas a la planta?	X	
1.1.5. ¿Se realizan inspecciones periódicas a los alrededores de la planta?		Se <u>a</u> elaborado, pero no se desarrolla de manera periódica.
	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>1.2. Diseño y Construcción</b>		
1.2.1. Los pisos/ paredes/Techos están diseñados de manera que protegen el proceso de producción?	X	
1.2.2. Los ambientes de la planta están ubicados según la secuencia lógica del proceso de producción?	X	
1.2.3. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilitan las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación?	Las áreas de producción, si cumplen.	
1.2.4. ¿Las áreas cuentan con el tamaño adecuado, de acuerdo a la magnitud de la operación?	X	
1.2.5. El tamaño de los almacenes es proporcional a los volúmenes de insumos manejados?	X	
1.2.6. Existen políticas en cuanto al manejo de vidrio durante el proceso de producción que prevengan posibles peligros físicos?	X	

1.2.7 Las diferentes actividades se realizan de manera separada con el objetivo de prevenir contaminación cruzada?	X	
1.2.8. ¿Se realizan inspecciones con una frecuencia establecida para verificar estos aspectos? ¿Hay evidencia de no conformidades y acciones correctivas tomadas?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
1.3. Agua, Vapor y Hielo		
1.3.1. ¿El agua utilizada para el proceso es de calidad potable y cumple con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud?		X
1.3.2. ¿Las líneas de conducción de agua potable y no potable se mantienen separadas para evitar contaminación cruzada?	X	
1.3.3. Se dispone de un tanque de agua con la capacidad suficiente para atender como mínimo un día de producción.	X	
1.3.4. ¿Dicho tanque es sometido a actividades periódicas de limpieza y mantenimiento?	X	
1.3.5. ¿El agua recirculada es tratada adecuadamente? ¿Se verifica periódicamente la efectividad de su tratamiento? ¿Es adecuada para su uso?		No se garantiza a menos de iniciar producción
1.3.6. ¿En caso de utilizar químicos para el tratamiento de agua potable, éstos son permitidos y previenen la contaminación química del producto?	El agua es potable se deben realizar muestreos mínimo una vez a la semana.	
1.3.7. ¿Se dispone de agua potable a temperatura y presión requeridas para efectuar una limpieza y desinfección efectiva?		No se garantiza a menos de iniciar producción.
1.3.8. ¿Existen registros de los últimos dos años que evidencien la calidad del agua potable?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
1.4 Disposición de Residuos Líquidos		

1.4.1. ¿La empresa cuenta con un sistema adecuado para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales?	X	
1.4.2 El manejo de residuos líquidos dentro de la empresa se realiza de manera que evita todo (rejilla y tubería)	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
1.5. Instalaciones sanitarias.		
1.5.1. ¿Se dispone de una cantidad suficiente de instalaciones sanitarias (Baños y Vestidores)? ¿Se encuentran separados por sexo?	X	
1.5.2. ¿Los servicios de sanitarios se encuentran en perfecto estado de funcionamiento (Lavamanos, duchas, inodoros)?	X	
1.5.3. ¿Los servicios sanitarios se encuentran aseados y dotados con los elementos de higiene personal (papel higiénico, jabón líquido, equipos automáticos de secado o implementos desechables)?	X	
1.5.4. Existen casilleros individuales, de tamaño adecuado y destinados solo para su propósito.	X	
1.5.5. ¿Existen lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene de los manipuladores de alimentos, en buen estado y con la dotación requerida?	X	
1.5.6 Los grifos no requieren de accionamiento manual? Existen avisos, instructivos o mensajes que recuerden la higiene después del uso de los servicios sanitarios y/o cambio de actividad, dispuestos adecuadamente?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
1.6. Estructuras Complementarias (Ventanas, Puertas, Escaleras, etc.).		
1.6.1. ¿Las estructuras complementarias están ubicadas de manera que no causan contaminación al alimento ni dificultan el flujo normal del proceso o la higiene de la planta?	X	

1.6.2. ¿Están elaboradas en materiales que facilitan la higiene y no contaminan?	X	
1.6.3. ¿Las ventanas que comunican con el ambiente exterior están provistas con mallas anti- insectos de fácil limpieza y buena conservación mantenidas para prevenir la contaminación cruzada?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>1.7. Iluminación</b>		
1.7.1. ¿La iluminación es adecuada y suficiente para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades?	X	
1.7.2. ¿Las lámparas ubicadas por encima de las líneas de operación y envasado de alimentos expuestos al ambiente, son seguras y están protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de ruptura?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>1.8 Calidad del aire</b>		
1.8.1 La ventilación es adecuada y previene los posibles riesgos de contaminación?	X	
1.8.2 ¿En caso de poseer filtros de aire y colectores de polvo, éstos son mantenidos y remplazados con una frecuencia establecida?	X	
1.8.3 ¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o aire acondicionado, se filtra y se mantiene presión positiva para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>II. PRODUCCIÓN</b>		
<b>1.9. Equipos y Utensilios.</b>		
1.9.1. ¿El diseño e instalación de los equipos permiten la operación y minimizan los riesgos? ¿Son resistentes al uso y la corrosión?	X	
1.9.2. ¿Permiten las actividades de mantenimiento y limpieza? (Desmontables)	X	

1.9.3. Las superficies que entran en contacto y están construidas con materiales inertes, no tóxicos, ¿sin recubrimientos de pintura u otro material desprendible?	X	
1.9.4 Los mesas y otras superficies empleadas en el manejo de producto tienen superficies impermeables e higiénico, están previstos de tapa e identificados.	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
1.9.6. ¿Los equipos son desmontables para facilitar su limpieza y desinfección?	X	
1.9.7. ¿En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no poseen piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas?		Algunas máquinas presentes, ponen en riesgo el producto que se procesa.
1.9.8. ¿Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y no representan riesgo para el producto?	x	
1.9.9. ¿Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos son materiales resistentes, inertes y no porosos?	x	
1.9.10.¿Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso?	x	
1.9.11.¿Las distancias entre los equipos y las paredes facilitan inspecciones, lavado y mantenimiento?	x	
1.9.12.¿Los guantes higienizan periódicamente y existen lugares destinados su disposición?	x	
1.9.13.Todos los químicos/pinturas/ Lubricantes que se encuentren en contacto con las superficies son de grado alimenticio?	x	
1.9.14.¿Los equipos utilizados en operaciones críticas para la inocuidad del alimento están dotados de instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso?	Se encuentra en planeación	

2. PERSONAL MANIPULADOR – CONDICIONES DE OPERACION		
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
2.1 Estado de Salud		
2.1.1. Existen y fueron suministrados oportunamente los registros médicos y clínicos de ingreso y/o de chequeo anual?	X	
2.1.2. ¿Los anteriores registros cumplen con los requerimientos mínimos legales para el personal manipulador de alimentos?	X	
2.1.3 Evidencia de personal con enfermedades de irritaciones cutáneas o diarrea?	X	
2.1.4. ¿Existen políticas de información por parte el personal operativo en caso de enfermedades?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
2.2 Educación y Capacitación		
2.2.1. ¿Existe y fue suministrado oportunamente el plan de capacitación continua y permanente vigente a la fecha de evaluación?		No se ha contemplado, falta ejecución para HACCP
2.2.2. ¿Se ha capacitado al personal en las tareas asignadas?		
2.2.3. ¿La capacitación inicia desde el momento de la contratación y continúa siendo reforzado y actualizado efectivamente?		
2.2.4. ¿Los manipuladores están entrenados para comprender y manejar los PCC que están bajo su responsabilidad?		
2.2.5. ¿Se ha evaluado la eficacia de las capacitaciones impartidas?		
2.2.6. ¿Se han determinado las necesidades de capacitación referentes a higiene, control de procesos e inocuidad de los alimentos?		
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
2.3 Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección		
2.3.1. Los manipuladores tienen uniforme de color claro, ¿con cierres, cremalleras o broches que no puedan caer en los alimentos y sin bolsillos ubicados por encima de la cintura?	X	

2.3.2. ¿Hay evidencia del lavado de manos antes y después de cambios de actividad?	X	
2.3.3. Los manipuladores de las áreas de producción llevan el cabello recogido y/o cubierto con malla o gorro?	X	
2.3.4. ¿Llevan las uñas cortas, sin esmalte, no utilizan joyas o accesorios?	X	
2.3.5. Se usa calzado cerrado. ¿De material resistente e impermeable y tacón bajo?	X	
2.3.6. De ser necesario el uso de guantes, éstos se mantienen limpios, ¿sin roturas y con el mismo cuidado de las manos sin protección?	X	
2.3.7. ¿Dependiendo del riesgo de contaminación en las diferentes etapas es necesario el uso de tapabocas?	X	
2.3.8. ¿No está permitido comer, beber, masticar, fumar o escupir en áreas de producción?	X	
2.3.9. A los visitantes se les entrega bata, malla o mandil desechable.	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
2.4. Requisitos Higiénicos de Fabricación (Materias Primas e Insumos)		
2.4.1. El área de recepción de materias primas esta separada de otras áreas?		Existe, pero no tiene designación de personal capacitado, para el cumplimiento eficiente.
2.4.2. ¿Son inspeccionados y clasificados previo ingreso a otras áreas?		Existe, pero no tiene designación de personal capacitado, para el cumplimiento eficiente.
2.4.3. Las materias primas o insumos que lo requieran, son almacenados en los lugares, condiciones y temperatura apropiados?	X	
2.4.4. ¿Se lleva un adecuado sistema de rotación de materias primas?	X	
2.4.5. ¿Los depósitos de materias primas son separados de los terminados?	X	
2.4.6. ¿Se codifican o identifican por fecha de proveedor y estado de recepción, inspección?		Existe, pero no tiene designación de personal capacitado, para el cumplimiento eficiente.
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE

2.5. Operaciones de Fabricación		
2.5.1. ¿Se han establecido procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los PCC del proceso?		No se ha documentado ninguna información
2.5.2. ¿Se mantienen los productos refrigerados a temperaturas mayores a 4° C ?.		
2.5.3. ¿Se mantienen los productos calientes a temperaturas mayores de 60° C?		
2.5.4. ¿Si es necesario esperar en una etapa del proceso y la subsiguiente, el producto se mantiene protegido?		
2.5.5. Los procedimientos mecánicos como lavar, pelar, cortar, clasificar, etc. ¿Se realizan protegiendo el producto contra la contaminación?		
2.5.6. ¿Se tienen las medidas necesarias para controlar posibles peligros físicos durante el proceso? (Mallas, trampas, Imanes, detectores de metales, etc.).		
2.5.7. ¿Las áreas y equipos usados para la elaboración de productos para el consumo no son destinadas para otros fines?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
2.6 Prevención de la Contaminación Cruzada		
2.6.1 Durante las operaciones de fabricación o productos semielaborados no entran en contacto con ningún producto final?	x	
2.6.2. ¿Aquellos equipos que entran en contacto con materias primas o material contaminado se limpian y desinfecta antes de ser nuevamente utilizado?	x	
2.6.3. ¿Durante el envasado o empaque se identifican lotes?		No se ha documentado ninguna información
2.6.4. ¿De cada lote se llevan registros legibles y con fecha de los detalles de producción?	x	

2.6.5. ¿Se conserva los registros durante un período que exceda el de la vida útil del producto?	x	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
3.1. Saneamiento		
3.1.1. Se ha documentado, ¿implantado y desarrollado un plan de saneamiento con objetivos, actividades y responsables claramente definidos?		
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
3.1. Programa de Limpieza		
3.2. Existe un manual POES que incluye agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, equipos e implementos necesarios y frecuencia?	X	
3.2.2. ¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?	X	
3.2.3. ¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
3.3. Programas de Desechos Sólidos		
3.3.1. ¿Existe un POES en el que se incluyen agentes y sustancias utilizadas, formas de uso, implementos necesarios para efectuar las operaciones y frecuencia?	X	
3.3.2. ¿Se cuenta con instalaciones, elementos y recursos que garantizan una eficiente labor?	X	
3.3.3. La recolección, conducción, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición cumple las normas higiénicas básicas para evitar la contaminación de alimentos y el medio ambiente?	Se encuentra en implementación	
3.3.4. Aquellas áreas destinadas al almacenamiento de desechos tienen los implementos necesarios?		
3.3.5. ¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?		
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
3.4. Programa de Control, de Plagas		

3.4.1. Existe un programa de Control de plagas documentado)	X	
3.4.2. ¿Existe un diagrama de las estaciones establecidas para el control de plagas?	X	
3.4.3. La persona encargada u organización subcontratada cuenta con licencia legal para la realización de dichas actividades?	X	
3.4.4. ¿Los químicos utilizados están permitidos para las plantas de alimentos?	X	
3.4.5. ¿Se conocen las especificaciones técnicas de los productos utilizados?	X	
3.4.6. ¿Está prohibido el uso de venenos de grado toxicológico alto dentro de la planta de producción?	X	
3.4.7. ¿Se validado el uso de pesticidas y químicos?	X	
3.4.8. Se ha validado la frecuencia de aplicaciones?	X	
3.4.9. ¿Existen registros completos y firmados en los que se evidencie las actividades realizadas?	X	
3.4.10. ¿Se han documentado los problemas presentados y su correspondiente acción correctiva?	X	
3.4.11. ¿Existen señales de la presencia de pestes dentro de la planta que puedan producir riesgos de contaminación?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
4.1. Almacenamiento		
4.1.1. ¿Se lleva un control de FIFO con el fin de garantizar la rotación de los productos?	X	
4.1.2. ¿Se da salida periódica a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de las especificaciones?	X	
4.1.3. ¿El almacenamiento de productos que requieran refrigeración o congelación se realiza teniendo en cuenta condiciones de Tº, Humedad y circulación de aire?	X	

4.1.4. ¿Los almacenes se mantienen limpios y en buenas condiciones higiénicas?	X	
4.1.5. Los almacenes de productos terminados son independientes de materias primas.	X	
4.1.6. ¿Están ordenadamente en pilas con separación mínima de 60 CM con respecto a las paredes y separadas del piso por lo menos 15cm?	X	
4.1.7. ¿El almacenamiento de alimentos devueltos se realiza en un área exclusiva?	X	
4.1.8. ¿Los productos químicos se encuentran identificados y almacenados de tal forma que se evite la contaminación hacia el alimento?	X	
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>4.3. Envasado y Sellado</b>		
4.3.1. ¿Se verifica y controla el sellado correcto?		No se ha documentado ninguna información
4.3.2. ¿Se realiza una verificación constante de la máquina selladora?		
Sub categoría	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>4.3. Distribución y Comercialización</b>		
4.3.1. La distribución y comercialización garantizan las condiciones higiénicas básicas?	X	
4.3.2. ¿Los establecimientos dedicados al expendio de producto cuentan con estantes adecuados?	X	
4.3.4. ¿Dispone de equipos como neveras y congeladoras cuando se requiera?	X	