



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y  
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA PLANTA  
PROCESADORA DE QUINUA COPROBICH UBICADA EN EL  
CANTÓN COLTA”**

**Trabajo de Titulación**

**Tipo:** Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

**INGENIERO QUÍMICO**

**AUTOR:** EDGAR WASHINGTON HERNÁNDEZ AYNAGUANO

**DIRECTOR:** ING. HUGO SEGUNDO CALDERÓN

Riobamba - Ecuador

2020

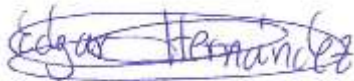
© 2020, Edgar Washington Hernández Aynaguano

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Edgar Washington Hernández Aynaguano, declaro que el presente Trabajo de Titulación es de mi autoría y los resultados logrados son verídicos y originales. Los textos en el documento provienen de otras fuentes de información y bibliográficas que están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 07 de febrero del 2020



**Edgar Washington Hernández Aynaguano**

**CI: 060423156-3**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA COPROBICH UBICADA EN EL CANTÓN COLTA** de responsabilidad del señor Edgar Washington Hernández Aynaguano, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Dr. Bolívar Edmundo Flores Humanante <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2020/02/07
Ing. Hugo Segundo Calderón <b>DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>		2020/02/07
Ing. Mabel Mariela Parada Rivera <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>		2020/02/07

## **DEDICATORIA**

El trabajo de titulación se lo dedico en primer lugar a Dios por poder darme la vida en este mundo. A mi madre Elsa Aynaguano por haberme dado la educación desde la infancia, consejos y ayuda en los momentos buenos y malos para poder ser un hombre de bien.

A mi hermana Alexandra Hernández, mis sobrinas Amaia y Ainhoa Oñate quienes me han brindado su ayuda y cariño todos los días hasta el día de hoy.

A mi familia en general, ti@s, prim@s, que han sido de gran apoyo en esta etapa universitaria.

**Edgar Hernández**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por ser alguien especial y de gran ayuda conmigo por proveerme todas las fuerzas necesarias y así luchar todos los días para lograr este objetivo.

A mi madre, hermana y sobrinas por estar siempre pendiente de mis necesidades y apoyarme en todo momento.

A la empresa COPROBICH por abrirme la puerta para poder realizar este trabajo de titulación y también poder aplicar los conocimientos adquiridos en clases a la vida real.

A la Ingeniera Andrea Jaramillo quien me brindó su apoyo y conocimientos en la planta para el desarrollo del Trabajo de Titulación.

Al Ingeniero Hugo Calderón y a la Ingeniera Mabel Parada por su colaboración y apoyo para poder concluir de manera exitosa este trabajo.

A mis amigos y amigas que pude conocer durante esta etapa de mi vida que contribuyeron de alguna manera sentimentalmente y emocionalmente en mi vida.

**Edgar Hernández**

## TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

<b>1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Identificación del Problema.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Línea base del proyecto.....</b>	<b>3</b>
<i>1.2.1 Antecedentes de la Empresa.....</i>	<i>3</i>
<i>1.2.1.1 Misión.....</i>	<i>3</i>
<i>1.2.1.2 Visión.....</i>	<i>3</i>
<i>1.2.1.3 Política de Inocuidad Alimentaria.....</i>	<i>4</i>
<i>1.2.1.4 Estructura Organizativa.....</i>	<i>4</i>
<b>1.3 Beneficiarios directos e indirectos.....</b>	<b>5</b>
<i>1.3.1 Beneficiarios directos.....</i>	<i>5</i>
<i>1.3.2 Beneficiarios indirectos.....</i>	<i>5</i>
<b>1.4 Objetivos.....</b>	<b>5</b>
<i>1.4.1 Objetivo General.....</i>	<i>5</i>
<i>1.4.2 Objetivos Específicos.....</i>	<i>5</i>
<b>1.5 Localización del proyecto.....</b>	<b>6</b>

### CAPÍTULO II

<b>2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Codex Alimentarius.....</b>	<b>7</b>

<b>2.2</b>	<b>Documentación</b> .....	<b>7</b>
2.2.1	<i>Procedimiento</i> .....	7
2.2.2	<i>Instructivo</i> .....	7
2.2.3	<i>Registro</i> .....	7
<b>2.3</b>	<b>Calidad</b> .....	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>Inocuidad alimentaria</b> .....	<b>8</b>
<b>2.5</b>	<b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b> .....	<b>8</b>
<b>2.6</b>	<b>Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)</b> .....	<b>8</b>
<b>2.7</b>	<b>Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)</b> .....	<b>8</b>
<b>2.8</b>	<b>Historia del HACCP</b> .....	<b>10</b>
<b>2.9</b>	<b>Como realizar un plan HACCP</b> .....	<b>11</b>
<b>2.10</b>	<b>Quinua</b> .....	<b>17</b>
2.10.1	<i>Descripción</i> .....	17
2.10.2	<i>Distribución Geográfica</i> .....	18
2.10.3	<i>Nombres Comunes</i> .....	18
2.10.4	<i>Aspectos Taxonómicos</i> .....	18
2.10.5	<i>Saponina</i> .....	19
2.10.6	<i>Variedad de la quinua en Ecuador</i> .....	19
2.10.7	<i>Propiedades Nutricionales de la Quinua</i> .....	21
2.10.8	<i>Comercialización</i> .....	23

### **CAPÍTULO III**

<b>3.</b>	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>24</b>
<b>3.1</b>	<b>Tipo de estudio</b> .....	<b>24</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Métodos y Técnicas</b> .....	<b>24</b>
3.1.1.1	<i>Métodos</i> .....	24
<b>3.2</b>	<b>Metodología</b> .....	<b>24</b>
3.2.1	<i>Evaluación BPM</i> .....	25
3.2.2	<i>Diseño del Plan HACCP</i> .....	25

### **CAPÍTULO IV**

<b>4.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>29</b>
-----------	-------------------------------------	-----------



<b>4.1</b>	<b>Evaluación de BPM.....</b>	<b>29</b>
<i>4.1.1</i>	<i>Requisitos de las instalaciones.....</i>	<i>30</i>
<i>4.1.2</i>	<i>Equipos y Utensilios.....</i>	<i>30</i>
<i>4.1.3</i>	<i>Requisitos higiénicos de fabricación personal.....</i>	<i>31</i>
<i>4.1.4</i>	<i>Materia prima e insumos.....</i>	<i>31</i>
<i>4.1.5</i>	<i>Operaciones de producción.....</i>	<i>32</i>
<i>4.1.6</i>	<i>Envasado, etiquetado y empaçado.....</i>	<i>33</i>
<i>4.1.7</i>	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento.....</i>	<i>33</i>
<i>4.1.8</i>	<i>Aseguramiento y control de calidad.....</i>	<i>34</i>
<i>4.1.9</i>	<i>De las plantas procesadoras de alimentos.....</i>	<i>34</i>
<i>4.1.10</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento por categorías del diagnóstico inicial de BPM.....</i>	<i>35</i>
<i>4.1.11</i>	<i>Análisis general de la guía de inspección de buenas practicas de manufactura de alimentos.....</i>	<i>36</i>
<b>4.2.</b>	<b>Plan HACCP.....</b>	<b>36</b>
<i>4.2.1</i>	<i>Formación del equipo HACCP (Paso 1).....</i>	<i>36</i>
<i>4.2.2</i>	<i>Descripción del producto (Paso 2).....</i>	<i>37</i>
<i>4.2.3</i>	<i>Determinación del uso y destino (Paso 3).....</i>	<i>40</i>
<i>4.2.4</i>	<i>Elaboración de un diagrama de flujo (Paso 4).....</i>	<i>40</i>
<i>4.2.5</i>	<i>Confirmación in situ del diagrama de flujo (Paso 5).....</i>	<i>43</i>
<i>4.2.6</i>	<i>Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1) (Paso 6).....</i>	<i>44</i>
<i>4.2.7</i>	<i>Determinación de los puntos críticos de control (PCC). (Principio 2) (Paso 7)....</i>	<i>44</i>
<i>4.2.8</i>	<i>Establecimiento de límites críticos para cada PCC. (Principio 3) (Paso 8).....</i>	<i>44</i>
<i>4.2.9</i>	<i>Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. (Principio 4).....</i>	<i>92</i>
<i>4.2.10</i>	<i>Establecimiento de medidas correctivas. (Principio 5) (Paso 10).....</i>	<i>92</i>
<i>4.2.11</i>	<i>Establecimiento de procedimientos de comprobación. (Principio 6) (Paso 11).....</i>	<i>93</i>
<i>4.2.12</i>	<i>Establecimiento de un sistema de documentación y registro. (Principio 7).....</i>	<i>93</i>
<b>4.3</b>	<b>Análisis y Discusión de Resultados.....</b>	<b>95</b>
	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>98</b>
	<b>RECOMEDACIONES.....</b>	<b>100</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b>	Macro localización del proyecto.....	6
<b>Tabla 2-1:</b>	Micro localización del proyecto.....	6
<b>Tabla 1-2:</b>	Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro.....	13
<b>Tabla 2-2:</b>	Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro.....	13
<b>Tabla 3-2:</b>	Criterios para la determinación de un peligro.....	13
<b>Tabla 4-2:</b>	Ficha Técnica de la Quinoa.....	17
<b>Tabla 5-2:</b>	Quinoa en Ecuador.....	20
<b>Tabla 6-2:</b>	Variedad de la quinoa en Ecuador.....	20
<b>Tabla 1-3:</b>	Probabilidad de ocurrencia.....	26
<b>Tabla 2-3:</b>	Gravedad de consecuencia / impacto.....	26
<b>Tabla 3-3:</b>	Determinación para saber si un peligro es significativo.....	27
<b>Tabla 1-4:</b>	Resultados de las respuestas del check list.....	29
<b>Tabla 2-4:</b>	Equipo HACCP.....	36
<b>Tabla 3-4:</b>	Ficha técnica materia prima.....	37
<b>Tabla 4-4:</b>	Ficha técnica de producto terminado.....	39
<b>Tabla 5-4:</b>	Análisis de peligros.....	45
<b>Tabla 6-4:</b>	Determinación de los Puntos Críticos de Control.....	79
<b>Tabla 7-4:</b>	Limites críticos para cada PCC.....	91
<b>Tabla 8-4:</b>	Sistemas de vigilancia para cada PCC.....	92
<b>Tabla 9-4:</b>	Establecimiento de acciones correctivas.....	93
<b>Tabla 10-4:</b>	Establecimiento de actividades de comprobación.....	93
<b>Tabla 11-4:</b>	Establecimiento de procedimientos, instructivos y registros.....	94

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1:</b> Organigrama de la empresa.....	4
<b>Figura 1-2:</b> Árbol de decisiones.....	14
<b>Figura 2-2:</b> Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.....	16
<b>Figura 3-2:</b> Quinoa.....	17
<b>Figura 4-2:</b> Propiedades nutricionales de la quinoa.....	21
<b>Figura 5-2:</b> Aminoácidos que posee la quinoa, trigo y leche.....	22
<b>Figura 6-2:</b> Comparación de componentes cebada, maíz, trigo y quinoa.....	22

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de las instalaciones de la planta.....	30
<b>Gráfico 2-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de Equipos y Utensilios.....	31
<b>Gráfico 3-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación de personal.....	31
<b>Gráfico 4-4:</b>	Porcentaje de materia prima e insumos.....	32
<b>Gráfico 5-4:</b>	Porcentaje de operaciones de producción.....	32
<b>Gráfico 6-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de envasado, etiquetado y empacado.....	33
<b>Gráfico 7-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento.....	33
<b>Gráfico 8-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de aseguramiento y control de calidad.....	34
<b>Gráfico 9-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de las plantas procesadoras de alimentos.....	34
<b>Gráfico 10-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento por categorías del diagnóstico inicial de BPM.....	35
<b>Gráfico 11-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento general de BPM en COPROBICH.....	36
<b>Gráfico 12-4:</b>	Diagrama de flujo del proceso de obtención quinua orgánica en grano.....	40

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG
- ANEXO B:** Lista de Chequeo Buenas Prácticas de Manufactura.
- ANEXO C:** Norma NTE INEN 1673 (1988): Quinoa. Requisitos
- ANEXO D:** Norma NTP 205.062 (2009): Quinoa (*Chenopodium quinoa Wild*). Requisitos
- ANEXO E:** Insumos que se utilizan en el proceso de obtención de quinoa en grano.
- ANEXO F:** Certificación de Quinoa Orgánica
- ANEXO G:** P24. Procedimiento Calificación de los proveedores
- ANEXO H:** P24-F01. Registro de verificación de campo y cosecha
- ANEXO I:** P24-F02. Registro de verificación de almacenamiento doméstico
- ANEXO J:** P02. Procedimiento de recepción de materia prima
- ANEXO K:** P02-F01. Registro de ingreso de MP quinoa orgánica-convencional
- ANEXO L:** P04. Procedimiento de Almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado
- ANEXO M:** P04-F01. Registro de control del área de almacenamiento de materia prima
- ANEXO N:** P17-IT07. Instructivo de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán
- ANEXO O:** P17-F02. Registro de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán
- ANEXO P:** Codex Alimentarius
- ANEXO Q:** Certificado de la empresa

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>COPROBICH:</b>	Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo
<b>HACCP:</b>	(Hazard Analysis Crítical Control Point) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
<b>ARCSA:</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>MAGAP:</b>	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca
<b>BPM:</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>BPA:</b>	Buenas Prácticas Agrícolas
<b>INEN:</b>	Instituto Ecuatoriano de Normalización
<b>NTE:</b>	Norma Técnica Ecuatoriana
<b>NTP:</b>	Norma Técnica Peruana
<b>PCC:</b>	Punto Crítico de Control
<b>%:</b>	Porcentaje
<b>°C:</b>	Grados Centígrados
<b>HR:</b>	Humedad Relativa
<b>MP:</b>	Materia Prima

## RESUMEN

El objetivo del proyecto fue diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la planta procesadora de quinua COPROBICH ubicada en el cantón Colta. Comenzó con la evaluación del prerrequisito de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicando una lista de chequeo para después realizar los doce pasos del plan HACCP. Se conformó un equipo HACCP con el personal de la planta, elaboraron fichas descriptivas de materia prima y producto final con parámetros físico químicos, microbiológicos y organolépticos basándose en las normas NTE INEN 1673(1988), (2013) y NTP 205.062(2009) Quinua Requisitos. Se determinó el uso y destino final del producto, elaboró y confirmó in situ el diagrama de flujo del proceso. Posterior se realizó una lista y determinación de peligros potenciales encontrándose: físicos, químicos y biológicos que luego fueron sometidos a un análisis en el árbol de decisiones con un resultado de tres puntos críticos de control (PCC); en la etapa de recepción de materia prima (PCC1), almacenamiento de materia prima (PCC2) y mesa imán (PCC3). Se obtuvo un 79% de cumplimiento de BPM; se estableció límites críticos para cada PCC, en el PCC1 ausencia de pesticidas y una humedad máxima de la materia prima de 14% para inhibir el desarrollo de micotoxinas. Para el PCC2 temperatura ambiental de 20°C, y una humedad relativa del ambiente de 70%, para no permitir el crecimiento de *Aspergillus Flavus*. Para el PCC3 ausencia de metales ferroso, ya que el producto no puede contener ningún tipo de metal. Se diseñó un sistema de vigilancia, acciones correctivas, procedimientos, instructivos y registros para en caso de desviación de un PCC existan medidas preventivas, así como sus registros de actuación para asegurar el control del proceso. El diseño del plan ayudará posteriormente para su implementación por parte de una empresa certificada, por tanto, se logrará obtener un producto inocuo bajo certificación acreditada.

**Palabras clave:** <INGENIERÍA Y DISEÑO>, <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, < ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)>, <SISTEMA DE VIGILANCIA >, <QUINUA>, <LÍMITE CRÍTICO>, <INOCUIDADAD>.



## ABSTRACT

This project main aim was to design a hazard analysis and critical control points (HACCP) system at the COPROBICH quinoa processing plant located in the Colta canton. It started with the evaluation of the prerequisite of Good Manufacturing Practices (GMP) applying a checklist and then performing the HACCP plan with twelve fundamental steps. A HACCP team was formed with the processing plant personnel, they prepared descriptive sheets of raw material and final product with physical-chemical, microbiological and organoleptic parameters based on the NTE INEN 1673 (1988), (2013) standards and NTP 205.062 (2009) Quinoa Requirements. The final use and destination of the product was determined, elaborated and confirmed in situ along with the process flow chart. Subsequently, a list and determination of potential hazards were found, finding: physical, chemical and biological that were then subjected to an analysis in the decision tree with a result of three critical control points (CCP); in the stage of raw material reception (CCP1), raw material storage (CCP2); and magnetic desk (CCP3). 79% compliance with GMP was obtained; Critical limits were established for each CCP, in the CCP1 absence of pesticides and a maximum humidity of raw material of 14% to inhibit the development of mycotoxins concentration. For the CCP2 ambient temperature of 20<sup>0</sup>C, and a relative humidity of 70%, to not allow the *Aspergillus Flavus* growth. For the CCP3 absence of ferrous metals, since the product cannot contain any type of metal. A surveillance system, corrective actions, procedures, instructions and records were designed so that in case of deviation from a CCP there are preventive measures, as well as its action records to ensure control over the process. The plan design will eventually help for its implementation by a certified company; therefore, it will be possible to obtain an innocuous product under accredited certification.

**keywords:** <ENGINEERING AND DESIGN>, <GOOD MANUFACTURE PRACTICES (GMP)>, <HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP)>, <SURVEILLANCE SYSTEM>, <QUINOA>, <CRITICAL LIMIT>, <SAFETY>.





## **INTRODUCCIÓN**

La empresa busca que los consumidores se encuentren satisfechos con el producto tanto en su inocuidad, calidad, beneficios, precio para así obtener más confianza y acogida de ellos.

Por estos motivos se establecerá una investigación con un diseño del plan HACCP basado en el Codex Alimentarius, NTE INEN 1673(1988) Quinoa Requisitos y la NTP 205.062 (2009) que nos ayudará a identificar los puntos críticos y peligros en el proceso para su respectivo control y definir acciones, medidas correctivas, llegando a conseguir así un producto de calidad, inocuo y apto para el consumo humano que podrá ser exportado a los diferentes países bajo certificación acreditada.

Este sistema HACCP permitirá a la empresa mejorar su proceso productivo logrando prevenir y eliminar los peligros de contaminación física, química y biológica del producto; así como mejorar la gestión de la calidad y productividad para ser más competitiva en el mercado, debido a que la planta exporta el producto a países como Alemania, Francia, Bélgica, por ello es de gran relevancia obtenerlo, ya que con esta certificación la planta obtendrá más acogida y una mayor expansión del producto.

Por ello esto justifica la necesidad de diseñar el sistema HACCP en la empresa, que es un sistema de inocuidad alimentaria necesario para certificar y continuar comercializando su producto al extranjero bajo certificación acreditada.

# CAPÍTULO I

## 1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

### 1.1 Identificación del Problema

La filosofía de la planta procesadora de quinua Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo (COPRPBICH) es proteger a los clientes mediante un servicio de alimentos inocuos, por ello se evaluó a la empresa utilizando cuatro factores los cuales fueron: información general del sistema de calidad, información relacionada con los productos/servicios comprados, información relacionada con los proveedores y los indicadores de desempeño.

Se encontró que la empresa no cuenta con un proceso óptimo para identificar y eliminar agentes físicos, químicos y biológicos que pueda contener el producto desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final, por lo que el producto puede estar contaminado, lo que significará un riesgo para el consumidor al momento de ingerir el alimento que causará un daño en su salud.

Por tanto, es una necesidad obligatoria diseñar e implementar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control a la planta para identificar y mitigar los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan ocurrir en cada fase del proceso de obtención de quinua en grano. También para conseguir la confianza de los clientes es obligatorio que se disponga de un sistema que garantice la implementación, actualización y verificación del proceso.

Es por ello que se quiere diseñar el sistema HACCP que garantice la inocuidad del producto, y así obtener una certificación lo que le da una ventaja competitiva al producto a nivel de mercado nacional e internacional y una ventaja económica a la empresa, pues al contar con ella el precio del producto se elevará.

## **1.2 Línea base del proyecto**

### ***1.2.1 Antecedentes de la Empresa***

El proyecto se realizó en la Empresa Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo (COPROBICH), la cual fue reconocida legalmente mediante acuerdo ministerial N.º 184 del 21 de Julio del 2003 del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP) pegado a lo que contiene el Título XXX Del Código Civil, en su artículo 564.

COPROBICH es un Corporación de productores legalmente reconocida de derecho privado, autónoma, sin fines de lucro, de servicio y beneficio social para sus socios que son indígenas Puruhá de 56 comunidades de los cantones de Riobamba, Colta y Guamote. Los sistemas de producción principales están en relación a la producción y comercialización de quinua, harina de quinua y avena quinua manejada con prácticas orgánicas y agroecológicas. La quinua es tratada con la aplicación de plaguicidas elaborados por el mismo agricultor, se incorpora materia orgánica al suelo proveniente de animales (borrego, cuyes, vacas y otros) y las labores culturales son ejercidas con uso de mano de obra familiar. (COPROBICH, 2019)

Es la única empresa indígena del Ecuador que cumple con el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) obtenido mediante Certificado de Inspección INS-BPM-2016-141 con permiso de funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). La empresa actualmente tiene un gran reconocimiento, autonomía, compra directamente quinua a sus socios aplicando el comercio justo y exporta a países como Francia, Bélgica, Alemania, Canadá y Holanda. (COPROBICH, 2019)

#### ***1.2.1.1 Misión***

COPROBICH es una empresa que busca producir, transformar y comercializar productos de gran calidad, cumpliendo estándares mundiales para satisfacer y superar las demandas de sus clientes, promoviendo la protección del medio ambiente, contribuyendo al desarrollo socio- económico de sus socios y de la Provincia de Chimborazo. (COPROBICH, 2019)

#### ***1.2.1.2 Visión***

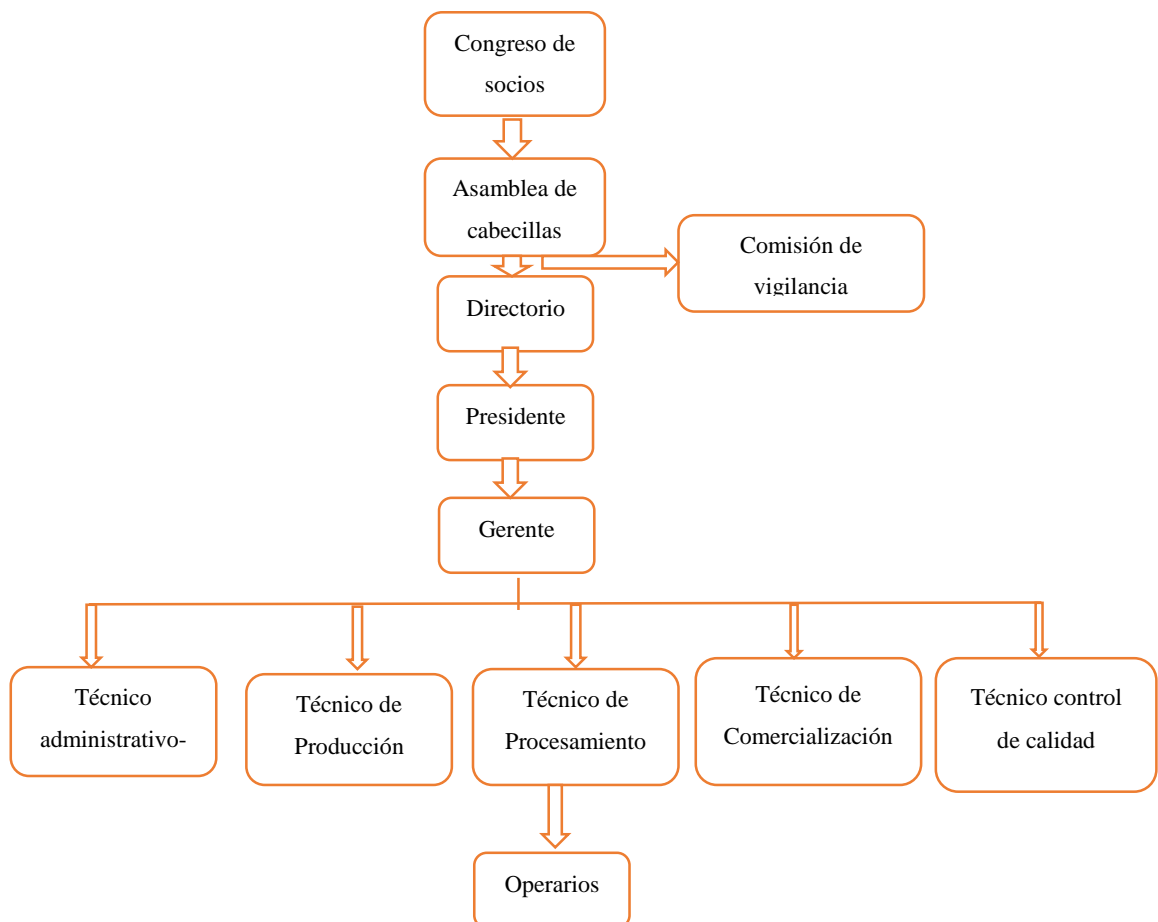
La visión de la corporación es ser una organización líder en el país, competitiva, de alta productividad; gracias a su gestión transparente, capacidad y compromiso de su talento humano. Produciendo cereales como quinua, cebada y trigo, productos terminados de alta calidad tanto

para el mercado nacional como el de exportación, sus productos cuentan con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, certificación orgánica, un trabajo con responsabilidad social – medioambiental. (COPROBICH,2019)

### 1.2.1.3 Política de Inocuidad Alimentaria

La política de seguridad alimentaria de COPROBICH es elaborar productos orgánicos e inocuos para el consumidor de acuerdo a las normas nacionales e internacionales vigentes. (COPROBICH, 2019)

### 1.2.1.4 Estructura Organizativa



**Figura 1-1:** Organigrama de la empresa

Fuente: Documentación COPROBICH

### **1.3 Beneficiarios directos e indirectos**

#### ***1.3.1 Beneficiarios directos***

- El proyecto beneficiará a la empresa logrando mediante el diseño del plan HCCP y su posterior implementación obtener un producto inocuo apto para su exportación, también expandirse hacia más mercados internacionales al garantizar su inocuidad alimentaria.
- El consumidor también el gran beneficiario que obtendrá un producto de confianza, saludable, higiénico y sin peligro de adquirir alguna enfermedad.

#### ***1.3.2 Beneficiarios indirectos***

- Los beneficiarios indirectos serán los proveedores de la materia prima a la empresa, ellos obtendrán nuevas tecnologías para mejorar la siembra y cosecha de la materia prima.
- La comunidad también será beneficiaria obteniendo mayor prestigio por ser la única en la zona que produce productos cien por ciento orgánicos.

### **1.4 Objetivos**

#### ***1.4.1 Objetivo General***

- Diseñar un plan HACCP en base al Codex Alimentarius en la planta procesadora de quinua COPROBICH ubicada en el cantón Colta.

#### ***1.4.2 Objetivos Específicos***


- Realizar un levantamiento de la línea base utilizando una lista de chequeo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como prerrequisito del plan HACCP.
- Levantar un diagrama de flujo del proceso de obtención de quinua orgánica en grano para exportación.
- Identificar y determinar los peligros y puntos críticos de control en el proceso de obtención de quinua.
- Establecer los límites críticos, sistema de vigilancia, acciones correctivas y actividades de comprobación para los puntos críticos de control.

- Elaboración de la documentación pertinente al plan HACCP.

### 1.5 Localización del proyecto

El proyecto de estudio se realizará en la empresa COPROBICH ubicada en la parroquia Cajabamba del cantón Colta Provincia de Chimborazo, en la dirección Primero de Agosto – Sector Mishquilli / a 500 metros del taller del GADMC-COLTA.

**Tabla 1-1:** Macro localización del proyecto

<b>Macro Localización</b>	
<p><b>País:</b> Ecuador  <b>Provincia:</b> Chimborazo  <b>Cantón:</b> Colta  <b>Rango longitudinal:</b> 3233 m.s.n.m  <b>Límites del cantón Colta:</b>            Al norte con: Parroquia San Juan y Licán            Al sur con: Cantón Pallatanga y parte del Cantón Guamote.            Al este con: Parroquias Cacha, Punín, Flores y Cebadas            Al oeste con: Provincia de Bolívar</p>	

Fuente: Google Maps, 2019.

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 2-1:** Micro localización del proyecto

<b>Micro Localización</b>	
<p><b>Cantón:</b> Colta  <b>Parroquia:</b> Cajabamba  <b>Comunidad:</b> Mishquilli  <b>Empresa:</b> COPROBICH  <b>Dirección:</b> Primero de Agosto – Sector Mishquilli / a 500 metros del taller del GADMC-COLTA  <b>Coordenadas:</b> 1°42'47" S y 78°45'37" O</p>	

Fuente: Google Maps, 2019.

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

## **CAPÍTULO II**

### **2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

#### **2.1 Codex Alimentarius**

Conjunto de normas alimentarias escritas por una Comisión Internacional creada en 1962 dentro de un programa conjunto FAO-OMS. Las normas están dirigidas a alimentos elaborados, semielaborados o sin elaborar, así como para las materias primas a elaborar.

(Ocaña, 2016, pp. 21-22)

#### **2.2 Documentación**

##### ***2.2.1 Procedimiento***

Documento que posee especificaciones, controles y responsabilidades de las tareas que deben cumplir en un proceso.

##### ***2.2.2 Instructivo***

Documento en el cual se detalla paso a paso como se debe cumplir una tarea o actividad y anotarlo en un registro.

##### ***2.2.3 Registro***

Documento que evidencia actividades realizadas o de resultados obtenidos. (INN, 2011, p.9)

#### **2.3 Calidad**

Conjunto de atributos que posee un producto en base a normas para satisfacer las necesidades del consumidor.

## **2.4 Inocuidad alimentaria**

Es la garantía de que los alimentos no posean contaminación física química y biológica para que no causen daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. (Codex Alimentarius, 2003, p. 5)

## **2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM son un conjunto de principios, procedimientos y métodos que proporcionan una guía para que los empresarios de alimentos implementen programas de inocuidad para obtener productos seguros para el consumo humano. (León-Barrios, 2009, p.9)

Sus principales directrices aplicables en una planta son:

1. Instalaciones
2. Equipos y Utensilios
3. Higiene Personal
4. Materiales e Insumos
5. Operaciones de Producción
6. Envasado y Etiquetado
7. Almacenamiento
8. Control de Calidad

## **2.6 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)**

Según la Norma (INN, 2011, p.8) “Son procedimientos documentados que describen las actividades de limpieza e higienización. Se aplica antes, durante y después de las operaciones de elaboración”.

## **2.7 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)**

Por sus siglas en inglés; Hazard Analysis and Critical Control Point es un sistema científico y sistemático de seguridad alimentaria para identificar cualquier tipo de peligro (biológicos, físicos y químicos), que puede aparecer en los ingredientes, empaques y procesos de producción de alimentos, y así tomar medidas necesarias para prevenir, reducir y controlar peligros de contaminación en los alimentos. (FAO and WHO, 1999, p.42)



El sistema está diseñado para ser empleado por todo tipo de industria alimenticia y su objetivo es hallar los peligros que estén relacionados con la seguridad del consumidor que pueda suceder en la cadena alimentaria, fijar los procesos de control para asegurar la inocuidad de los productos. (Jaramillo Recalde, Manuel Alejandro, 2015, p. 7) (FAO and WHO, 1999, p.42)

El sistema de HACCP consta de siete principios fundamentales:

➤ **Principio 1. Realizar un análisis de peligros**

Se elabora una lista con todas las etapas del proceso desde las materias primas hasta el producto final para identificar los peligros significativos.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

➤ **Principio 2. Identificar los puntos críticos de control (PCC).**

Se identifica los PCC en las etapas del proceso donde se puede aplicar un control para prevenirlos, eliminar o reducir a un nivel aceptable para que el alimento sea inocuo.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

➤ **Principio 3. Establecer un límite o límites críticos.**

Se establecen límites críticos para cada PCC. Un límite crítico es el criterio de control para ver si es aceptable o no aceptable. Los parámetros pueden ser concentración de sal, pH, temperatura, humedad. (Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

➤ **Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.**

Se establece una supervisión para cada PCC para observar si se encuentran bajo control y si no es así poder aplicar cualquier modificación a los límites de control para mantener estable el control.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

➤ **Principio 5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.**

Se establece acciones correctivas cuando se detecta una desviación de un límite de control y el PCC no esté bajo control. Las acciones correctivas deben asegurar el control y seguridad del PCC.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

- **Principio 6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema funciona de manera eficaz.**

La verificación se desarrolla sobre la marcha, para tener la seguridad de que el HACCP esté funcionando de forma correcta para tener la inocuidad en los productos.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

- **Principio 7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.**

Se elabora un registro y documentación donde se detalla que todo funciona bien para mostrar que la elaboración de los productos es de forma segura. Si existiera acciones correctoras y su respectivo control de igual manera se debe detallar en la documentación.

(Codex Alimentarius, 2003, pp. 26-27) (Donald A; Corlett, 1998, pp.234-246)

## **2.8 Historia del HACCP**

- En el año 1959 comenzó el desarrollo del sistema HACCP como un método para obtener productos alimentarios inocuos para la NASA, debido a las preocupaciones por intoxicaciones alimentarias en sus viajes espaciales. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1970 el sistema fue presentado en la “Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos”. No era usado mucho por la industria. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1980 se formó un comité para especificar los principios básicos que se aplicarían al control de calidad de los alimentos. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1989 se formó el sistema con 7 principios fundamentales por medio del Comité de Asesores sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF).  
(Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1993 el Codex Alimentarius publicó una guía para la aplicación del HACCP para industrias pesqueras. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1995 la FDA modificó todos los procedimientos para aplicar el sistema HACCP en productos pesqueros. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)

- En 1996 se obligó a implementar el HACCP para industrias cárnicas en EEUU y se propuso un sistema de seguridad alimentaria para todas las industrias. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En 1999 se implementó el sistema HACCP para la industria de frutas y jugos en Estados Unidos. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)
- En el 2005 se emitió la Norma ISO 22000:2005, Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria fundamentada en la ISO 9001:2000 (Sistema de Gestión de Calidad) y el Codex Alimentarius. (Carro & Gonzáles, 2011, p.6)

## **2.9 Como realizar un plan HACCP**

### **➤ Formación del equipo HACCP**

Se debe seleccionar un equipo de trabajo que aporten conocimientos y experiencia en el área del proceso productivo (“que y como se hace”), en la materia de seguridad alimentaria (peligros físicos, químicos y biológicos), también principios teóricos y la aplicabilidad del sistema HACCP. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

### **➤ Descripción del producto**

- a) Composición (materias primas, ingredientes, aditivos).
- b) Características físico-químicas, microbiológicas y sensoriales (pH, emulsiones, solido, liquido, gel).
- c) Tratamientos (congelación, cocción, secado, ahumado).
- d) Forma de consumo
- e) Envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento.

(Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

### **➤ Determinación del uso y destino**

El equipo detallará la disposición final del producto la cual se basará en los usos del consumidor. Productos listos para consumir, consumir crudo o ligeramente cocido, cocinar antes de consumir, precalentar antes de consumir y los consumidores potenciales hacia los que va dirigido como lactantes o niños, público en general, mujeres embarazadas, pacientes hospitalizadas. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Elaboración de un diagrama de flujo**

Se debe elaborar un diagrama de flujo preliminar en el cual se identifique de forma clara y simple cada etapa del proceso de transformación que sufre el producto desde la entrada de la materia prima, hasta la venta al consumidor final. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Confirmación in situ del diagrama de flujo**

El equipo debe confirmar la relación entre el diagrama de flujo con cada etapa del proceso que se está llevando en la planta, y si es necesario aplicar cualquier modificación. Tomar nota sobre variables como temperatura, tiempos, etc. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados. (Principio 1)**

Se debe identificar todos los riesgos-peligros que puedan ocurrir en cada etapa del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el consumo que puedan asociarse al producto.

Tipos de peligro:

**Peligro físico:** Como pueden ser trozos metálicos, plástico, vidrio, madera, insectos o piedras que puedan ocasionar daño al consumidor. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

**Peligro químico:** Toxinas químicas, pesticidas y agroquímicos, pintura, lubricantes, aditivos (colorantes, preservantes), desinfectantes, herbicidas, tintas, micotoxinas.  
(Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

**Peligro biológico:** Cualquier agente vivo (hongos, bacterias, virus).  
(Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

- a) Bacterias (*Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria*), estas se desarrollan a una temperatura entre 20 y 80° C y en ambientes con mucha agua disponible.
- b) Virus (*Rotavirus*, *Hepatitis A*, *Norovirus*), necesitan de una célula viva (huésped) para poder reproducirse.

- c) Hongos (*Aspergillus flavus*, *Amanita phalloides*, *Penicillium spp*), estos se desarrollan a temperaturas entre 15 y 20 °C y una humedad relativa del ambiente entre 50 y 70 %.

Después se realiza un análisis de todos los peligros identificados en el proceso. Se toma en cuenta la probabilidad de su ocurrencia del peligro en el proceso y la severidad con la que puedan afectar a la salud del consumidor. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

**Tabla 1-2:** Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

<b>Severidad</b>	<b>Efecto del peligro</b>
<b>Menor</b>	Sin lesión o enfermedad
<b>Moderado</b>	Lesión o enfermedad leve
<b>Serio</b>	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
<b>Muy Serio</b>	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Fuente: INN, 2011

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 2-2:** Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

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

Fuente: INN, 2011

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 3-2:** Criterios para la determinación de un peligro

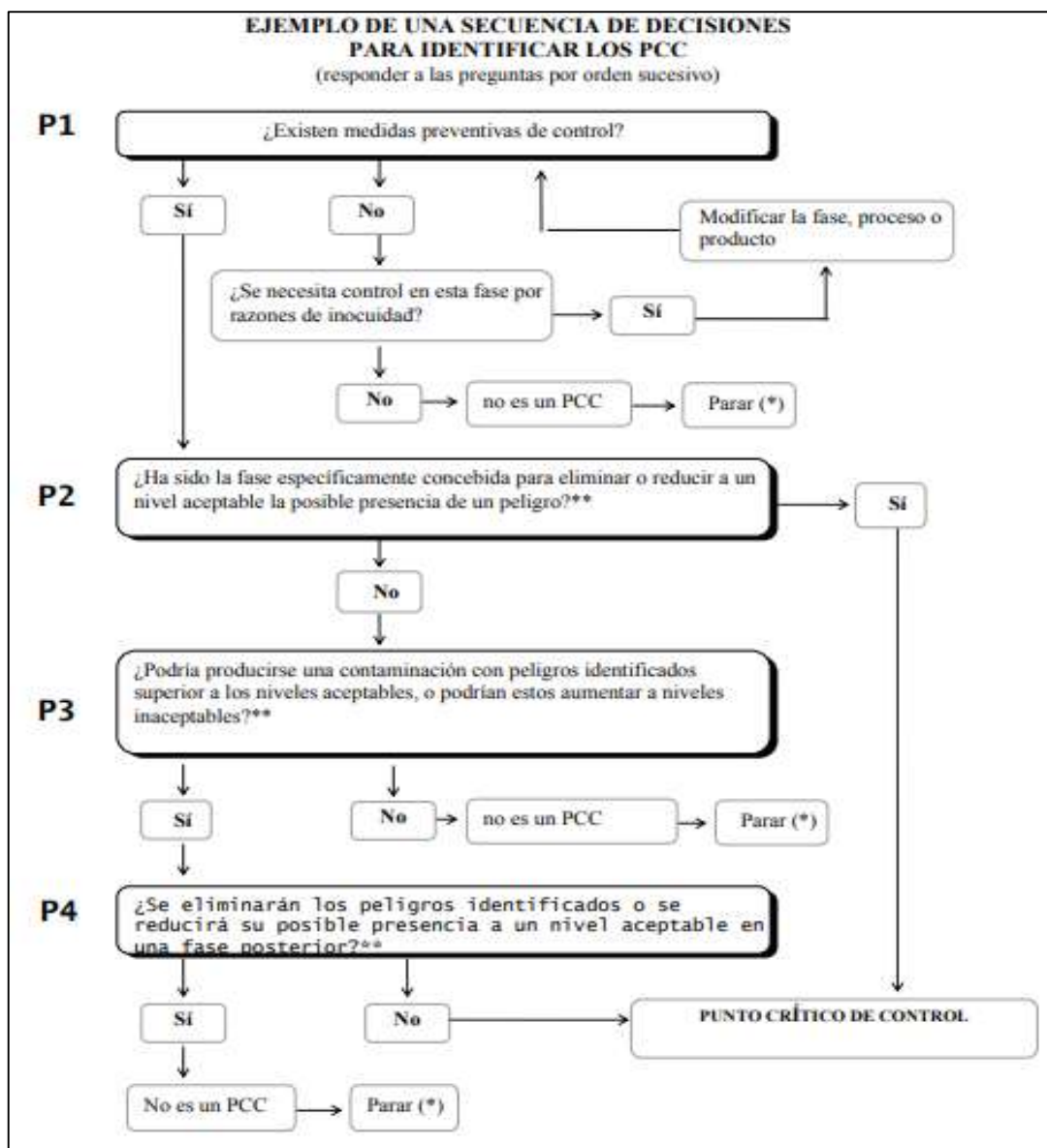
<b>¿Es peligro significativo?</b>		<b>PROBABILIDAD</b>			
		<b>Frecuente</b>	<b>Probable</b>	<b>Ocasional</b>	<b>Remota</b>
<b>Severidad</b>	<b>Muy serio</b>	SI	SI	SI	SI
	<b>Serio</b>	SI	SI	NO	NO
	<b>Moderado</b>	SI	NO	NO	NO
	<b>Menor</b>	NO	NO	NO	NO
Para los casos de respuesta "SI" se debe establecer medidas de control y posteriormente analizar el árbol de decisiones.					

Fuente: INN, 2011

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

➤ **Determinación de los puntos críticos de control (PCC). (Principio 2)**

Para cada una de las etapas operacionales se debe evaluar y determinar los puntos críticos de control que se pueden localizar en cualquier etapa en las cuales se aplican medidas de control para eliminar o disminuir riesgos a niveles razonables y para ello es de gran ayuda aplicar un árbol de decisiones. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)



**Figura 1-2:** Árbol de decisiones

Fuente: FAO

➤ **Establecimiento de límites críticos para cada PCC. (Principio 3)**

En cada punto crítico de control detectado se deberá analizar los rangos y tolerancias para determinar sus límites críticos, para así reducir, eliminar o prevenir el riesgo.

(Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

Los criterios pueden referirse a tiempo, humedad, temperatura, pH, cloro, acidez, y también características sensoriales como son el aroma, textura, aspecto y deberán ser aprobados por el equipo HACCP. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. (Principio 4)**

Se debe llevar una vigilancia para cada PCC para así poder detectar si existe una pérdida de control con lo cual se podrá hacer correcciones a tiempo que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se exista una desviación de los límites críticos. Este sistema de vigilancia deberá llevarse con frecuencia y documentado para asegurar que el peligro está bajo control. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Establecimiento de medidas correctivas. (Principio 5)**

Consiste en establecer medidas correctivas para cada PCC, con el objetivo de corregir, eliminar las desviaciones que se puedan producir y afecten a la seguridad del alimento para asegurar su inocuidad. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Establecimiento de procedimientos de comprobación. (Principio 6)**

Se debe implantar un sistema de verificación, para determinar si el sistema HACCP está en su correcto funcionamiento de acuerdo con el plan de HACCP, mediante evidencias tomadas en la documentación. Se puede emplear ensayos de comprobación, procedimientos, también muestreo aleatorio y análisis. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

➤ **Establecimiento de un sistema de documentación y registro. (Principio 7)**

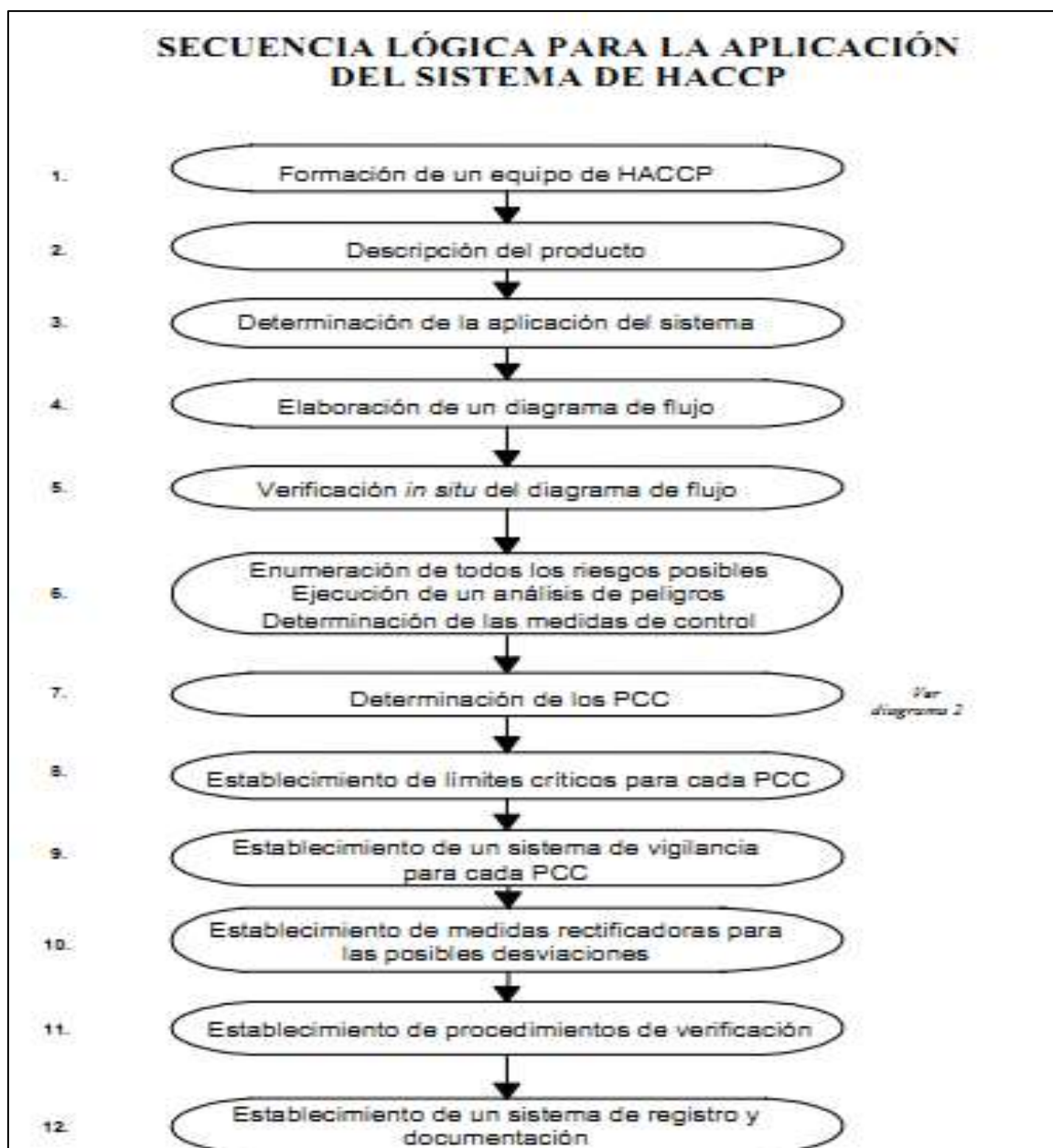
Se elabora un sistema documental de registros y archivos que sean eficaces y precisos. Los documentos pueden ser la determinación de los PCC, la determinación de los límites críticos, el análisis de peligros, el plan HACCP. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

Los registros pueden ser las modificaciones en el sistema HACCP, las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones y medidas correctivas correspondientes para cada PCC. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

## ➤ Capacitación

Es de gran relevancia que se establezca capacitaciones a todos los trabajadores de cada área, y más importante en el área de producción para que puedan obtener conocimientos de cómo actuar en caso de la existencia de algún riesgo o peligro. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)

También se deberá capacitar a los proveedores, organismos de control, para que exista un dialogo continuo y así lograr un ambiente de comprensión para la aplicación del sistema HACCP. (Carro & Gonzáles, 2011, pp.7-12)



**Figura 2-2:** Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP

Fuente: FAO



## 2.10 Quinua

### 2.10.1 Descripción

La quinua cuyo nombre científico *Chenopodium quinoa Willd*, es una planta herbácea perteneciente a la familia de las quenopodiáceas. Es un cereal cuyo origen fue en Perú y los Andes de Bolivia, alcanza una altura de 1 a 3 metros aproximadamente y su color típico es amarillo, verde o rojo. Fue cultivada en la región andina y utilizada en dietas para la población. Cuando está en estado listo para la cosecha es de color gris, amarillo, rojizo, marrón o negro.

(Cuadrado, 2012, pp. 35-40)



**Figura 3-2:** Quinua

Fuente: FAO

#### ➤ Ficha técnica

**Tabla 4-2:** Ficha Técnica de la Quinua

NOMBRE CIENTÍFICO	<b>CHENOPODIUM QUINOA WILLD</b>
ORIGEN	<b>ANDES DE BOLIVIA Y PERÚ</b>
PERÍODO VEGETATIVO	<b>DE 150 A 210 DÍAS</b>
PRINCIPALES PROVINCIAS PRODUCTORAS	<b>IMBABURA, CHIMBORAZO, COTOPAXI, CARCHI</b>
ÉPOCA DE SIEMBRA	<b>OCTUBRE- ENERO</b>
ÉPOCA DE COSECHA	<b>JUNIO – AGOSTO</b>
TEMPERATURA	<b>2300-3700 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR, CLIMA FRÍO Y SECO</b>
RENDIMIENTO (TM/HA)	<b>0,5 – 1 TM POR HA</b>
SEMILLA(KG/HA)	<b>5 – 6 KG/ HA</b>

Fuente: MAGAP

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

### **2.10.2 Distribución Geográfica**

La quinua está distribuida en toda la zona de los andes desde Colombia hasta Chile, estas son los países y regiones:

- Argentina cultiva en forma aislada en Jujuy y Salta.
  - Bolivia en los valles de Cochabamba, Potosí y Tarija, también en el altiplano de La Paz y Potosí.
  - Colombia en las localidades de San Juan, Ipiales, Córdova y Pasto.
  - Chile en la Concepción y en el altiplano chileno.
  - Ecuador en las áreas de Cañar, Carchi, Cotopaxi, Chimborazo, Imbabura, Pichincha.
- (Rojas *et al.*, 2011, p.11)

### **2.10.3 Nombres Comunes**

Según (Medina, 2018, pp. 22-23) la quinua es conocida como:

- **Aleman:** Reisspinat, peruanischer, Reisspinat, resismelde, Reis-Gerwacks.
- **Aymara:** Supha, jopa jupha, jaira, aara, ccallapi, vocali.
- **Chibcha:** Suba, pasca.
- **Español:** Quinua, quínoa, quinquá, kinoa, triguillo, trigo inca, arrocillo, arroz del Perú.
- **Francés:** ansérine, quinoa, tiz, de Pérou, petit riz de Pérou, quinoa.
- **Inglés:** quinoa, quinua, kinoa, sweet quinoa, Peruvian rice, Inca rice.
- **Italiano:** quinua, chinua.
- **Portugués:** arroz miúdo do Perú, espinafre do Perú, quinoa.
- **Quechua:** Kinua, quinua, parca.

### **2.10.4 Aspectos Taxonómicos**

Según (Medina, 2018, p.23) los aspectos taxonómicos son una clasificación según las características muy relevantes de la planta de quinua.

- **Reino:** Plantae
- **División:** Fanerogamae
- **Subdivisión:** Angiospermae
- **Clase:** Dicotyledonae
- **Orden:** Centropermales
- **Familia:** Chanopodiaceae

- **Género:** Chenopodium
- **Especie:** Quinoa
- **Nombre científico:** Chenopodium Quinoa Wild

(Medina,2018,p.23)

### ***2.10.5 Saponina***

Según (Tapia; Gandarillas; Alandia; Cardozo.; Mujica, 1979, pp. 182-189) “ la saponina se adapta a dos grupos de glucósidos vegetales, uno de ellos derivado del perhidro 1,2, ciclopentanofenantreno(esteroides) y el otro compuesto por los glucósidos triterpenoides de reacción levemente ácida. No existe una fórmula química definida, pero la fórmula general es  $C_n H_{2n-8} O_{10}$ . La propiedad básica es la de crear cuantiosa espuma y estable cuando se disuelve en agua, también es soluble en solventes orgánicos y alcohol absoluto.”

Cuando se separa la saponina de la quinua amarga se obtiene como resultado cristales, y de la quinua dulce se obtiene una sustancia gomosa. El color de la saponina varía de parduzco claro a incoloro. (Tapia.; Gandarillas; Alandia; Cardozo; Mujica, 1979, pp.182-189)

Por sus características de contener abundante espuma, la saponina se utiliza en la elaboración de cerveza, en el desarrollo de compuestos para extintores de incendios, en la industria farmacéutica (hormonas sexuales, anticonceptivos) y cosmética (producción de jabones y shampoos). Por otro lado, también es utilizada por la mayoría de las campesinas andinas para enjuagar sus cabellos con el agua restante del lavado de quinua o en el lavado de tejidos.

(Tapia; Gandarillas; Alandia; Cardozo; Mujica, 1979, pp.182-189)

### ***2.10.6 Variedad de la quinua en Ecuador***

En Ecuador la quinua se clasifica en relación al contenido de saponina, dulce que tiene un rango menos al 0,11% de saponinas y amarga que tiene un nivel mayor al 0,11 de saponinas.

(Cuadrado, 2012, p. 48)

En el año 1986, mediante investigaciones el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIAP), proporciono varios tipos de quinua: INIAP- Imbaya e INIAP-Cochasquí, que fueron nombras amargas por su gran contenido de saponina. En 1992 se proporcionó otras variedades de quinua con menor contenido de saponina, nombras dulces: INIAP-Ingapirca e INIAP-Tunkahuan. (Cuadrado, 2012, p. 49)

En el 2007, mediante largas investigaciones el Programa de Leguminosas y Granos Andinos entregó la variedad INIAP-Pata de Venado o Taruka Chaki que tuvo bajo contenido de saponina.

Actualmente en el mercado se comercializa la INIAP-Pata de Venado e INIAP-Tunkahuan por ser más eficaz a la hora del desaponificado y su buena adaptación en el mercado. (Peralta, 2009, pp. 5-6)

**Tabla 5-2:** Quinua en Ecuador

VARIEDAD	ALTURA PLANTA	DÍAS FLORACIÓN	DÍAS COSECHA	COLOR GRANO	CONTENIDO DE SAPONINA	RENDIM. Kg/ha (promedio)	ALTITUD ÓPTIMA M
INIAP TUNKAHUAN	150	109	180	Blanco	Bajo (0,06%)	2000	2600-3200
INIAP PATA DE VENADO	75	73	150	Blanco Crema	Bajo (0,05)	1400	3000-3600

Fuente: (Peralta, 2009, p.14)

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

En Ecuador existe otras variedades de quinua que no son muy conocidas las cuales se encuentran en diferentes regiones. Estas son cultivadas en zonas andinas altas por familias para consumo propio y en pocos mercados. (Peralta, 2009, pp. 5-6)

**Tabla: 6-2:** Variedad de la quinua en Ecuador

Variedades	Provincias
Tunkahuan (6 meses) + Pata de Venado (4 meses)	Carchi
Tunkahuan	Imbabura
Variedad chaucha, amarga y variedad Dulce	Pichincha
Variedad chaucha, amarga	Cotopaxi
Tunkahuan	Tungurahua
Tunkahuan, Pata de Venado, amarga blanca cochasqui	Chimborazo
Tunkahuan Pata de Venado	Azuay
La Morada y la Blanca	Cañar

Fuente: (Peralta, 2009, p.14)

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

### 2.10.7 Propiedades Nutricionales de la Quinua




La quinua es un cereal nutricionalmente completo, debido a su gran balance de minerales, carbohidratos, proteínas y vitaminas. Este alimento es comparado con la leche materna, vaca y huevo por tener igual o mayor contenido de sustancias nutritivas es por ellos que se utiliza para dietas y menú en las escuelas y guarderías para la alimentación diaria.

Aporte por 100 gr quinua, no cocida	
Energía	368 kcal
Proteína (g)	14,2 g.
Hidratos carbono (g)	64 g.
Fibra grasa total (g)	7 g.
Grasa total (g)	6,07 g.
Agua (g)	13,28 g.
Minerales	
Potasio (mg)	563 mg.
Fósforo	457 mg.
Calcio	47 mg.
Magnesio	197 mg.
Zinc	3,10 ug.
Sodio	5 mg.
Hierro	4,57 mg.
Vitaminas	
V B1 Tiamina	0,36 mg.
V B2 Riboflavina	0,31 mg.
Eq. Niacina	1,52 mg.
V B6 Piridoxina	0,48 mg.
Folatos	184 ug.
Vitamina A	14 UL.
vitamina E	2.44 ug.

**Figura 4-2:** Propiedades nutricionales de la quinua





Fuente: USDA Nutrient Database

Este cereal es un alimento completo y de rápida digestión. Es rico en proteínas, contiene los 10 aminoácidos esenciales para el ser humano como se muestra a continuación:

Aminoácidos	Quinoa	Trigo	Leche
			
Histidina*	4.6	1.7	1.7
Isoleucina*	7.0	3.3	4.8
Leucina*	7.3	5.8	7.3
Lisina*	8.4	2.2	5.6
Metionina* + cistina	5.5	2.1	2.1
Fenilalanina*	5.3	4.2	3.7
Treonina*	5.7	2.7	3.1
Triptofano*	1.2	1.0	1.0
Valina*	7.6	3.6	4.7
Ácido Aspártico	8.6		
Ácido Glutámico	16.2		
Cisterina	7.0		
Serina	4.8		
Tirosina	6.7		
Argina*	7.4	3.6	2.8
Prolina	3.5		
Alanita	4.7	3.7	3.3
Glisina	5.2	3.9	2.0

**Figura 5-2:** Aminoácidos que posee la quinoa, trigo y leche

Fuente: INIAP

Contenido Nutritivo en 100 gramos				Quinoa	Trigo	Maíz	Cebada
							
Humedad		g.	13,1	14,2	12,8	10,7	
Calorías			353	354	357	350	
Proteína		g.	14,2	13	7,7	10	
Extracto Etéreo		g.	4,1	1,7	4,8	2,1	
Carbohidratos	Totales	g.	66,2	69,6	73,3	75,3	
	Fibra	g.	3,9	2,9	1,6	3,3	
Ceniza		g.	2,4	1,5	1,4	1,9	
Calcio		mg.	68	54	8	37	
Fósforo		mg.	430	340	93	318	
Hierro		mg.	6,6	3,7	2,4	5,6	
Caroteno		mg.	0,03	0,01	0,06	0	
Tiamina		mg.	0,35	0,56	0,36	0,35	
Riboflay		mg.	0,25	0,05	0,07	12	
Niacina		mg.	1,54	4,96	2,36	13,96	

**Figura 6-2:** Comparación de componentes cebada, maíz, trigo y quinoa

Fuente: Tabla de composición química de alimentos ecuatorianos, FDA

### ***2.10.8 Comercialización***

En el mercado interno este destinado tanto a la población rural como urbana, comercializando el producto a pequeños productores los cuales lo venden en plazas, ferias en las diferentes provincias. También se los vende a organizaciones, industrias, para que ellos lo procesen según su conveniencia y lo distribuyan en el mercado nacional. (Salcedo & Rabczuk, 2014, p.18)

Para el mercado externo necesitan de más exigencias como son la presentación, inocuidad del producto, sistemas de calidad. La quinua que se exporta debe ser quinua netamente orgánica, por lo que se necesita un mejor procesamiento y por tanto su precio incrementa en un porcentaje comparado con el mercado nacional. (Salcedo and Rabczuk, 2014, p.18)

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1 Tipo de estudio

El diseño del sistema HACCP que se realizará en la empresa COPROBICH es un proyecto de tipo técnico, en el cual se va a utilizar técnicas y métodos como el deductivo, inductivo para poder desarrollar el proyecto de manera eficaz y obtener los resultados esperados. Se aplicó entrevistas, así como una lista de chequeo (check list) y recolección de información tanto primaria como secundaria a lo largo de la duración del proyecto.

##### 3.1.1 Métodos y Técnicas

###### 3.1.1.1 Métodos

###### ➤ Método Deductivo:

En base al modelo de sistema HACCP del Codex Alimentarius se inicia una recolección de información del proceso en la planta, para poder diseñar un sistema HACCP para el producto quinua en grano para exportación.

###### ➤ Método Inductivo:

Se manejó la observación y recolección de información para construir los formatos de peligros detectados en cada etapa del proceso y así diseñar las medidas correctivas que permitirán cumplir con el plan HACCP.

#### 3.2 Metodología

Para el desarrollo del sistema HACCP se inició con el análisis del prerrequisito de BPM, y después se continuó con los pasos para el diseño del plan HACCP.



### **3.2.1 Evaluación BPM**

El diseño del proyecto comenzará con una evaluación del cumplimiento del prerequisite de BPM, antes del diseño del plan HACCP. COPROBICH cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, pero no tiene un cumplimiento al cien por ciento por lo que se llevó a cabo una lista de chequeo (Ver anexo B) en base a la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, para evaluar cuál es su rango de cumplimiento en la actualidad.

El check list consta de preguntas y respuestas de Cumple, No Cumple, y No Aplica. Se llevó a cabo un conteo de las respuestas para determinar los porcentajes aplicando la siguiente fórmula:

$$\% = \frac{\text{Nº de preguntas (Cumple, No Cumple, No Aplica)}}{\text{Total de preguntas}} * 100$$

### **3.2.2 Diseño del Plan HACCP**

- Formación del equipo HACCP (Paso 1)

Se debe formar un equipo HACCP de acuerdo a la experiencia, conocimientos que tiene cada uno de los empleados en las distintas áreas en las cuales laboran en la empresa para obtener un equipo multidisciplinario.

- Descripción del producto (Paso 2)

#### **- Características de la materia prima**

Describir los parámetros organolépticos, físico - químicos, condiciones de almacenamiento, especificación del proceso de recepción para la aceptación o rechazo de la materia prima.

#### **- Características del producto final**

Describir el nombre del producto, origen de los ingredientes, características organolépticas, físico químicas y microbiológicas, sistema de envasado, sistema de empacado, vida útil, uso previsto y consumidor final.

- Determinación del uso y destino (Paso 3)

El equipo HACCP debe detallar el uso que se dará al producto final por parte de los clientes, así como sus métodos de preparación y el público al cual está dirigido (niños, bebés, deportistas).

- Elaboración de un diagrama de flujo (Paso 4)

Realizar un diagrama de flujo con todas las etapas del proceso bien especificadas, así como los insumos que se utiliza en cada una de ella para luego poder identificar los peligros.

- Confirmación in situ del diagrama de flujo (Paso 5)

Con el diagrama de flujo en mano el equipo HACCP deberá comprobar in situ cada etapa de operación del proceso con el diagrama previamente elaborado para saber si está cumpliendo tal como se encuentra representado en el gráfico y si existiera alguna modificación se lo haría en ese momento en el mismo.

- Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados. (Principio 1) (Paso 6)

Elaborar una lista con todos los peligros potenciales (físicos, químicos, biológicos) que pudieran existir en la materia prima, insumos y en cada etapa del proceso con su debida justificación de la procedencia del peligro. Después utilizar las tablas de probabilidad de ocurrencia de un peligro e impacto o gravedad que pueda afectar a la salud del consumidor, para determinar si es un peligro significativo.

**Tabla 1-3: Probabilidad de ocurrencia**

<b>Probabilidad de Ocurrencia</b>		
1	BAJA	Baja probabilidad que ocurra, nunca ha pasado
2	MEDIA	Probablemente ocurra, pero no ha ocurrido
3	ALTA	Sin duda ocurrirá, ya ha ocurrido en el pasado

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 2-3: Gravedad de consecuencia / impacto**

<b>Gravedad de consecuencia/impacto</b>		
1	BAJA	No reviste daño de inocuidad ni de calidad
2	MEDIA	Podría generar daños de inocuidad
3	GRAVE	Genera daños en la inocuidad que puede afectar al consumidor

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

Para decidir si un peligro es significativo o no, se multiplica la probabilidad de ocurrencia por la gravedad. Para los casos con valores de “6 y 9”, significa que estos son peligros significativos y por tanto posteriormente se analizarán en el árbol de decisiones.

**Tabla 3-3:** Determinación para saber si un peligro es significativo

¿Es peligro significativo?		Gravedad		
		Grave =3	Media =2	Baja =1
Probabilidad	Alta =3	9	6	3
	Media =2	6	4	2
	Baja=1	3	2	1

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

Al finalizar la determinación de si un peligro es significativo, proceder a aplicar la medida de control y registro en todos los peligros detectados. La medida de control se puede establecer en el proceso (diagrama de flujo) o en las BPM.

- Determinación de los puntos críticos de control. (Principio 2) (Paso 7)

Para cada peligro significativo detectado el equipo HACCP le somete a una evaluación en el árbol de decisiones en el cual deberá responder a cuatro preguntas y respuestas para determinar si cuál de las etapas son puntos críticos de control.

**Pregunta 1: ¿Existen medidas preventivas de control para el peligro identificado en esta etapa?**

Si la respuesta es NO, se requiere ejercer un control en esta etapa, o re-evaluar la etapa para ser modificada. Si esta es SI se continúa a la pregunta 2.

**Pregunta 2: ¿Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?**

Si la respuesta es SI, esta etapa es un punto crítico de control, si la respuesta es NO se continúa con la pregunta 3.

**Pregunta 3: ¿Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables?**

Si la respuesta NO, esta etapa no es un punto crítico de control, por lo contrario, si la respuesta es SI se continúa con la pregunta 4.

**Pregunta 4: ¿Existe una etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?**

Si la respuesta NO, esta etapa es un punto crítico de control, si la respuesta es SI, no es un punto crítico de control

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

Para cada punto crítico de control detectado, fijar los límites de tolerancia (temperatura, humedad, pH, etc.) aceptables para reducir o eliminar el riesgo.

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

El equipo HACCP creará un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control detectado, para así cuando suceda una desviación de un límite crítico saber actuar correctamente y asegurar el control del proceso.

- Establecimiento de medidas correctivas. (Principio 5) (Paso 10)

Fijar acciones correctivas para cada desviación que suceda en los límites críticos de los PCC detectados en el punto anterior.

- Establecimiento de procedimientos de comprobación. (Principio 6)

Realizar cualquier tipo de verificación (análisis visual, análisis de laboratorio, control de temperatura y humedad, registros de cumplimiento de los límites críticos y acciones correctivas) para estar seguros de que se cumple el sistema HACCP.

- Establecimiento de un sistema de documentación y registro. (Principio 7)

Crear un sistema de documentación que proporcione el plan HACCP, los peligros detectados en el proceso, la determinación de los PCC y sus límites, actividades de vigilancia y acciones correctivas para los casos que existan desviaciones de los límites críticos.

## CAPÍTULO IV

### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 Evaluación de BPM

Los requisitos a evaluar fueron los siguientes:

- DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS
- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DEL PERSONAL
- DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN
- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO
- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN
- DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD
- DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Después de realizar el conteo de las respuestas de cada requisito de BPM en el check list se consiguió los siguientes resultados:

**Tabla 1-4:** Resultados de las respuestas del check list

	Cumple	No Cumple	No Aplica	Total Preguntas
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	38	12	9	59
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	10	0	1	12
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DEL PERSONAL	13	0	5	18
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	7	3	5	15
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	19	3	2	24
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	11	1	2	14
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	14	2	3	19
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	21	5	0	25
DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	2	0	0	2

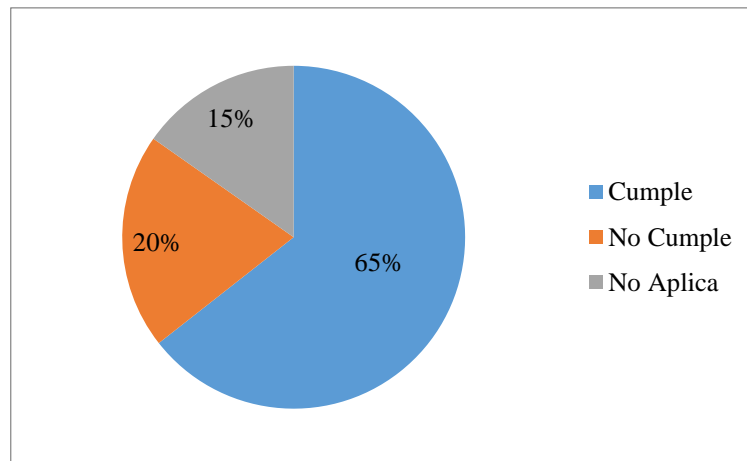
**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

Aplicando la fórmula de porcentaje a los resultados de los parámetros evaluados de las BPM se obtuvo:

#### **4.1.1 Requisitos de las instalaciones**

Se evaluó las instalaciones de la empresa las cuales se componen del diseño de la planta, áreas de producción, pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras, instalaciones eléctricas, iluminación, vestuarios y duchas, servicios higiénicos, agua y abastecimiento de agua, control de temperatura y humedad ambiental.

Se obtuvo un cumplimiento del 65%, donde se encontró que el techo se encuentra a una altura muy elevada y no tiene una fácil limpieza, en el área de pulido no existe un filtro para la eliminación del polvo provocado por la escarificación de la quinua, no se dispone de un dispositivo para controlar la humedad y temperatura del ambiente.

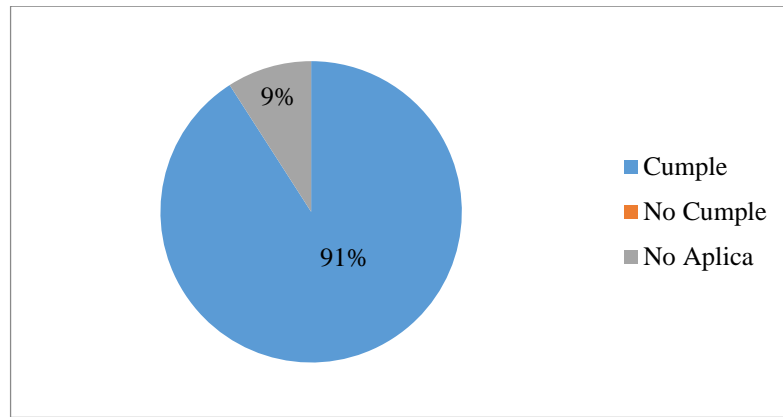


**Gráfico 1-4:** Porcentaje de cumplimiento de las instalaciones de la planta

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### **4.1.2 Equipos y Utensilios**

Se analizó los materiales, equipos y maquinaria que se aplican en el proceso, así como su limpieza, desinfección y mantenimiento de ellos obteniendo un 91% de cumplimiento en la planta.

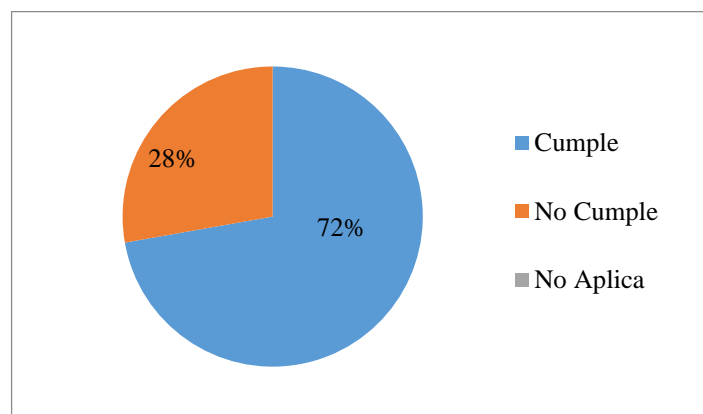


**Gráfico 2-4:** Porcentaje de cumplimiento de Equipos y Utensilios

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### **4.1.3 Requisitos higiénicos de fabricación personal**

Se evaluó la higiene, capacitación, estado de salud, medidas de protección y comportamiento del personal. También se analizó, las señaléticas de la planta, así como su prohibición de acceso áreas críticas y la obligación de visitantes a usar la adecuada protección personal para su visita. La empresa cumple con un 72%, no cumple con la capacitación continua de programas de capacitación al personal administrativo y de producción.



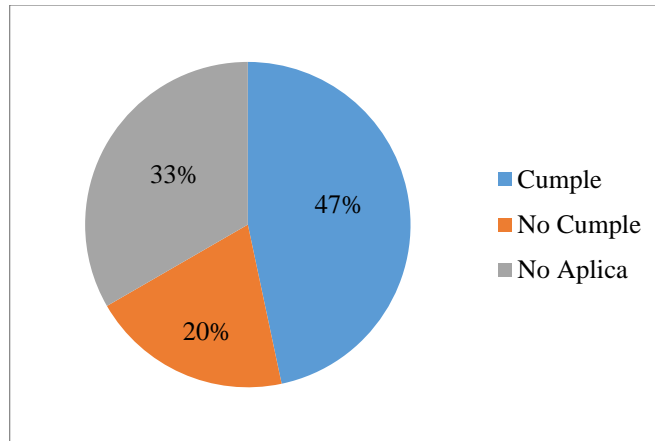
**Gráfico 3-4:** Porcentaje de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación de personal

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### **4.1.4 Materia prima e insumos**

Se analizó la recepción, condiciones, inspección y control de la materia prima, así como los instructivos de manipulación, condiciones de conservación y condiciones del agua. Se determinó un grado de cumplimiento del 47%, no cumple con los recipientes donde se almacena la materia

prima no desprenda sustancias que contamine el producto ya que se guardan en sacos de plástico que traen los proveedores, podrían romperse y haber una contaminación física. También no se utiliza agua potabilizada para la desaponificación de la quinua, sino agua de pozo que no es tratada antes de su uso.

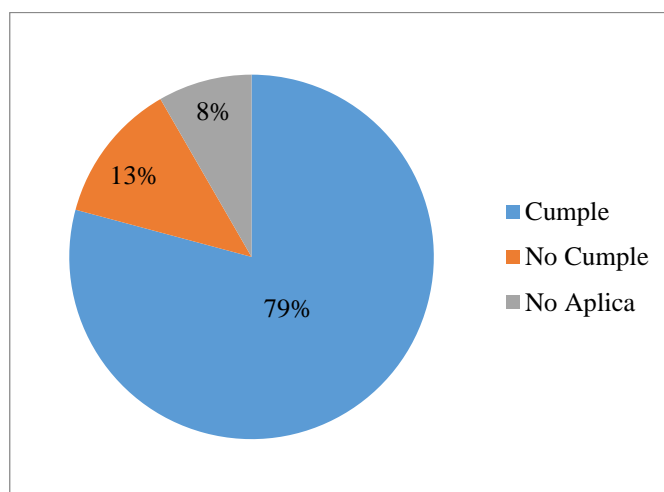


**Gráfico 4-4:** Porcentaje de materia prima e insumos

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.5 Operaciones de producción

Hace referencia a la verificación antes de la fabricación, los procedimientos del cumplimiento del alimento fabricado con las normas nacionales e internaciones, medidas de prevención de contaminación. La planta cumple con un 79%, pero no cumple con un registro de todos los puntos críticos, así como de las medidas correctivas cuando existe una desviación en el proceso.



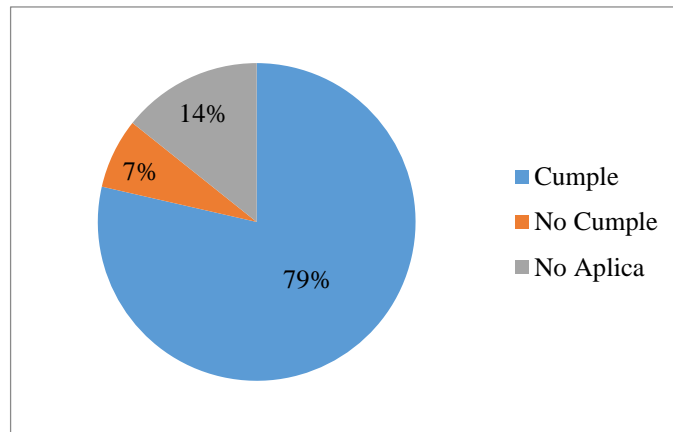
**Gráfico 5-5:** Porcentaje de operaciones de producción

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020



#### 4.1.6 Envasado, etiquetado y empacado

Este apartado engloba la identificación, aseguramiento y calidad del producto, entrenamiento de manipulación, cuidados de contaminación del empacado. La planta cumple con un 79%, pero no existe un registro de que los envases estén limpios y desinfectados.

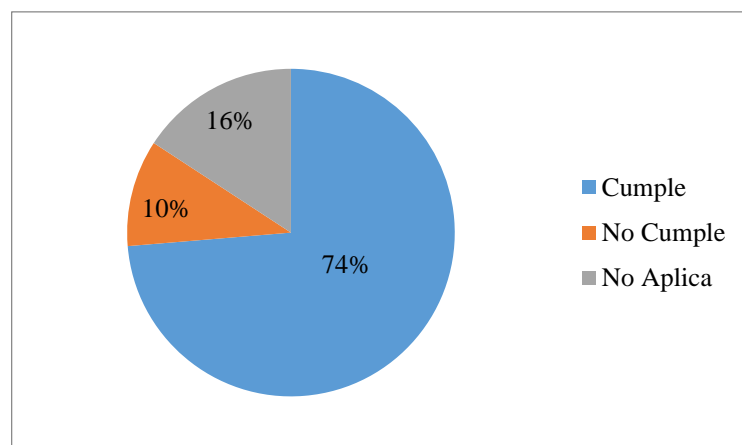


**Gráfico 6-4:** Porcentaje de cumplimiento de envasado, etiquetado y empacado

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.7 Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento

Se inspeccionó las condiciones de bodega, clima y almacenamiento, transporte y exhibición del producto. Tiene un cumplimiento del 74%, no cumple con dispositivos de control de temperatura y humedad en las bodegas.

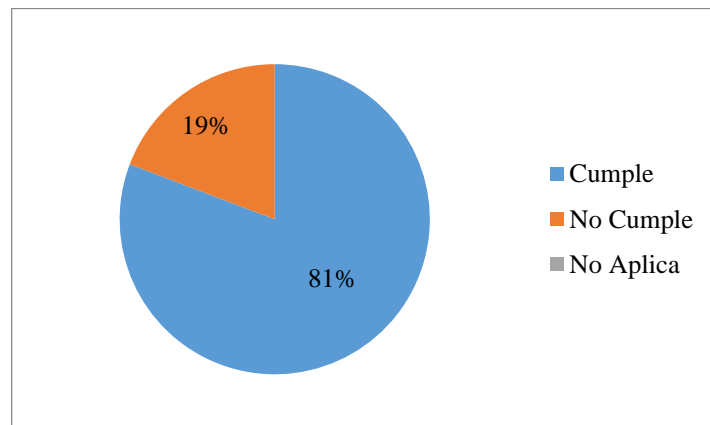


**Gráfico 7-4:** Porcentaje de cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.8 Aseguramiento y control de calidad

Se evaluó el control de calidad de todas las etapas del proceso, las condiciones de seguridad del laboratorio de control de calidad, control de plagas y otros. El rango de cumplimiento es del 81%, pero la planta no cuenta con un sistema de control de alérgenos, así como registros de la calibración de los equipos por lo una vez cada 12 meses.

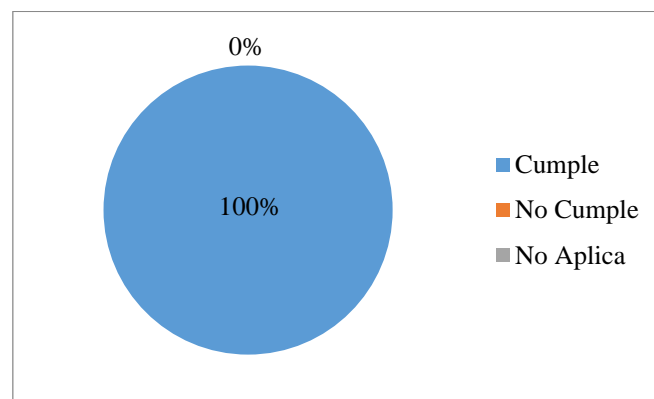


**Gráfico 8-4:** Porcentaje de cumplimiento de aseguramiento y control de calidad

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.9 De las plantas procesadoras de alimentos

La planta cuenta con el 100% de cumplimiento en este ítem, dispone con el un responsable técnico para la producción, e igual con todos los permisos de funcionamiento.

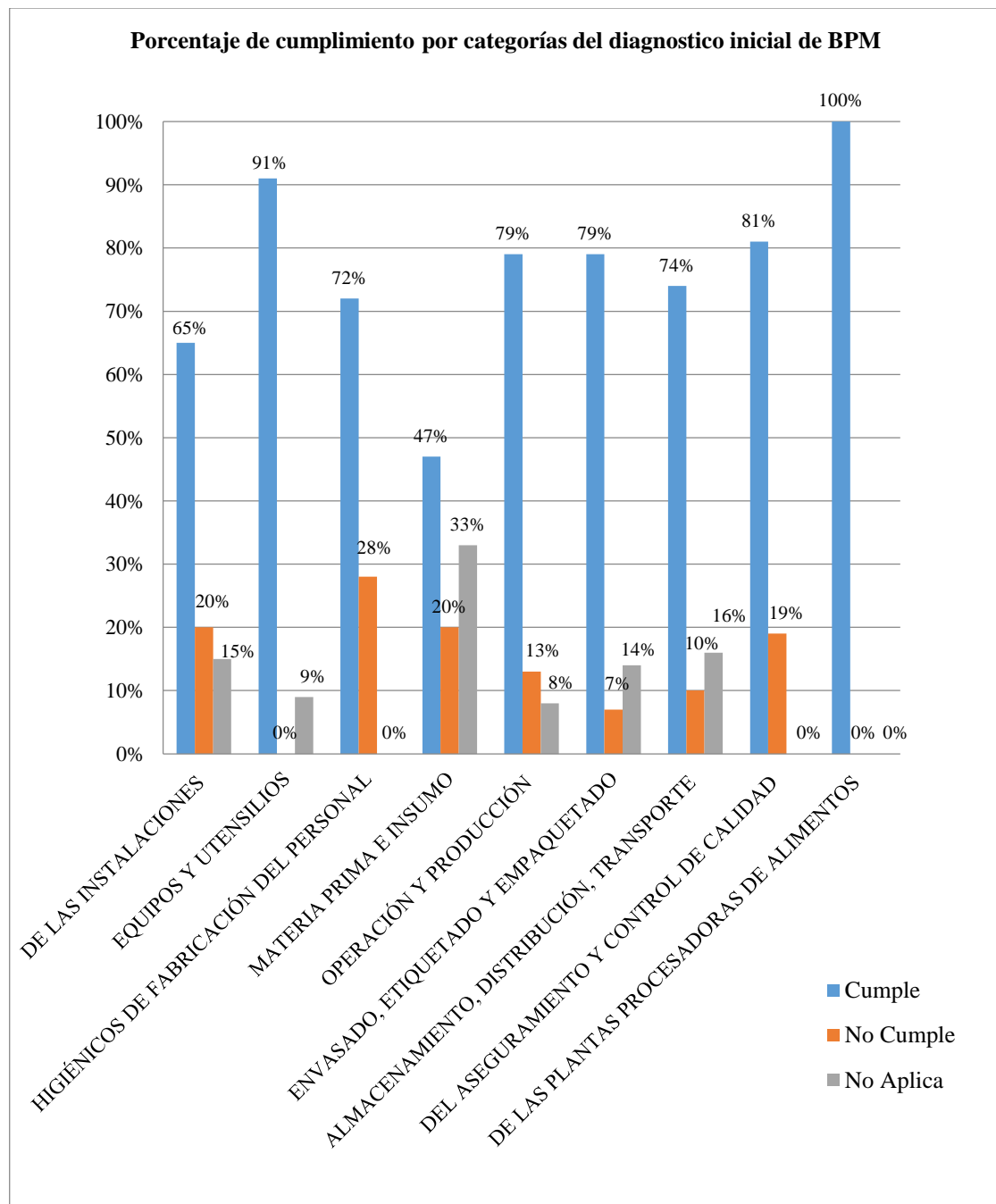


**Gráfico 9-4:** Porcentaje de cumplimiento de las plantas procesadoras de alimentos

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.10 Porcentaje de cumplimiento por categorías del diagnóstico inicial de BPM

Haciendo un análisis de todos los ítems que conforma las Buenas Prácticas de Manufactura se diseñó un gráfico con todos sus porcentajes en la planta procesadora de quinua COPROBICH, donde se observa que el mayor incumplimiento es en las instalaciones y la materia prima e insumo donde se debe poner más énfasis para su mejora.

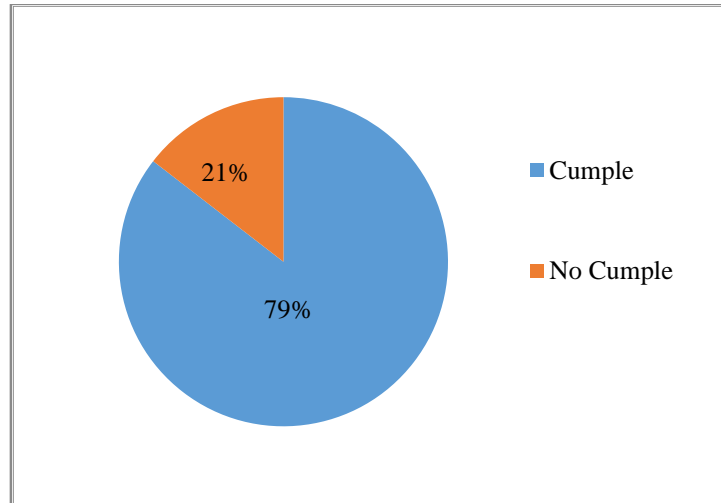


**Gráfico 10-4:** Porcentaje de cumplimiento por categorías del diagnóstico inicial de BPM

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.1.11 Análisis general de la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura de alimentos.

Realizando un análisis general de la planta y tomando en cuenta solo los parámetros cumplen y no cumplen se consiguió un cumplimiento del 79% de los requisitos de acuerdo a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GG.



**Gráfico 11-4:** Porcentaje de cumplimiento general de BPM en COPROBICH

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

## 4.2. Plan HACCP

### 4.2.1 Formación del equipo HACCP (Paso 1)

Se conformó un equipo HACCP que consta de ocho personas las cuales fueron elegidas de acuerdo a la experiencia, conocimientos que tienen cada uno, y las distintas áreas en las cuales laboran en la empresa para obtener un equipo multidisciplinario. En la tabla 7-3 se muestra los integrantes del equipo.

**Tabla 2-4:** Equipo HACCP

EQUIPO HACCP, PLANTA PROCESADORA DE QUINUA COPROBICH		
FUNCIÓN EN EL EQUIPO	NOMBRE Y APELLIDO	CARGO
Líder de Equipo	Ing. Andrea Jaramillo	Técnica de control de calidad y procesamiento.

Miembro del Equipo	David Galanza	Encargado del área recepción de materia prima y pulido
Miembro del Equipo	Juan Avemañay	Encargado del área de lavado y secado
Miembro del Equipo	John Cujilema	Encargado del área de pesado, empaquetado y envasado
Miembro del Equipo	*Edgar Hernández	Estudiante Colaborador
Miembro del Equipo	*Tannya Copa	Estudiante Colaborador
Miembro del Equipo	*Francisco Jaramillo	Estudiante Colaborador
Miembro del Equipo	*Ing. Paola Arguello	Ingeniera Colaboradora

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020


\* Los estudiantes y docente colaboraron en la elaboración de la documentación del plan HACCP, pero no forman parte del equipo.

#### 4.2.2 Descripción del producto (Paso 2)

##### ✓ Características de la materia prima

Se describió toda la información relevante de la materia prima que se utiliza para la obtención de la quinua orgánica en grano y así obtener una ayuda para la realización del análisis de peligros. Se especifica las características organolépticas (color, olor sabor), físico - químicas, condiciones de almacenamiento, especificación del proceso de recepción y parámetros para la aceptación o rechazo de la materia prima. En base a la siguiente ficha técnica:

**Tabla 3-4:** Ficha técnica materia prima

Nombre del producto	Quinua en grano	
Denominación científica	<i>Chenopodium quinoa Wild</i>	
Composición	100% Quinua Orgánica	
Origen de los ingredientes	Colta, Guamote, Columbe y Riobamba.	


<p>Proceso de Recepción</p>	<pre> graph TD     A[Recepción proveedor] --&gt; B[Inspección del transporte y condiciones de llegada de la MP]     B --&gt; C[Descarga del producto]     C --&gt; D[Muestro de la MP]     D -- Si --&gt; E[Pesado]     E --&gt; F[Almacenado]     D -- No --&gt; G[Rechazo] </pre>										
<p>Características organolépticas NTE INEN 1673 (1988) NTE INEN 1672 (1988)</p>	<p>Color: Color natural (blanco cremoso y uniforme) Sabor: Quinoa Dulce, aquella que da una altura de espuma de 1,0 cm o menor /Quinoa Amarga, aquella que da una altura de espuma superior a 1,0 cm. Olor: Sin olor, libre de olores extraños.</p>										
<p>Características físico – químico NTE INEN 1673 (1988) NTE INEN 1672 (1988) NTE INEN 1671 (1991)</p>	<table border="1"> <tr> <td>Humedad</td> <td>11;12-14;14%</td> </tr> <tr> <td>Grano cubierto con perigonio</td> <td>&lt;= 8%</td> </tr> <tr> <td>Impurezas: C1 = H &lt; 11% y libre de mallas con pocas impurezas, C2 = con impurezas removibles quinoa fina, polvo u otras, C3 = con malla peligros físicos</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Presencia de insectos</td> <td>Libre = 0; Ligeramente = 3; Infestado &gt;3</td> </tr> <tr> <td>Saponina</td> <td>0.005 (0.2cm) – 0.37 % (3.0cm)</td> </tr> </table>	Humedad	11;12-14;14%	Grano cubierto con perigonio	<= 8%	Impurezas: C1 = H < 11% y libre de mallas con pocas impurezas, C2 = con impurezas removibles quinoa fina, polvo u otras, C3 = con malla peligros físicos		Presencia de insectos	Libre = 0; Ligeramente = 3; Infestado >3	Saponina	0.005 (0.2cm) – 0.37 % (3.0cm)
Humedad	11;12-14;14%										
Grano cubierto con perigonio	<= 8%										
Impurezas: C1 = H < 11% y libre de mallas con pocas impurezas, C2 = con impurezas removibles quinoa fina, polvo u otras, C3 = con malla peligros físicos											
Presencia de insectos	Libre = 0; Ligeramente = 3; Infestado >3										
Saponina	0.005 (0.2cm) – 0.37 % (3.0cm)										
<p>Condiciones de almacenamiento</p>	<p>Ambiente fresco y seco</p>										

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

### ✓ Características del producto final

En esta fase se describe todas las características del producto final como son el nombre del producto, origen de los ingredientes, características organolépticas, físico químicas y microbiológicas, sistema de envasado, sistema de empacado, vida útil, uso previsto y consumidor final. En base en la siguiente ficha técnica:

**Tabla 4-4:** Ficha técnica de producto terminado

Nombre del producto	Quinua en grano	
Denominación científica	<i>Chenopodium quinoa Wild</i>	
Descripción	Producto presentado en grano, lavado y procesado con una textura redonda y homogénea elaborado a partir de la quinua.	
Composición	100% Quinua Orgánica	
Origen de los ingredientes	Colta, Guamote, Columbe, y Riobamba.	
Aditivos alimentarios	No aplica	
Características organolépticas	Color: Natural y uniforme Sabor: Dulce/Amargo Olor: Sin olor	
Características físico-químicas NTP 205.062 (2009) INEN 1673 (2013)	Humedad Proteínas Grasas Carbohidratos Fibra cruda Ceniza Saponina Impurezas(piedras, paja, tierra) Aflatoxinas	Máx. 13,5% Mín. 10% Mín. 4% Mín. 65% Mín. 3% Máx. 3,5% Ausencia Ausencia Ausencia
Características Microbiológicas NTP 205.062 (2009) INEN 1673 (2013)	Aerobios y Mesofilos Mohos y Levaduras Coliformes Bacillus cereus Salmonella sp.	10 <sup>6</sup> cfu/g (100,000) Max. 10 <sup>5</sup> cfu/g (10,000) Max. 10 <sup>3</sup> cfu/g (1,000) Max. 10 <sup>4</sup> cfu/g (1,000) Max. Ausencia/25 g
Tratamiento y procesamiento	Descripción general del proceso aplicado	
Envasado	Fundas plásticas de 500 g de contenido neto (empaque primario), colocadas en una caja de cartón (empaque secundario) y colocadas 8 unidades en una caja de cartón máster (empaque final).	
Sistema de empackado	Empacado y sellado automático, pesaje y verificación del contenido neto de manera manual.	
Condiciones de almacenamiento y distribución	Ambiente fresco y seco	
Máxima vida útil conforme las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.	Alemania ,3 años. Bélgica, 3 años. Francia, 2 años y 5 meses.	
Consumidor final	Apto para todo público	
Uso previsto:	Apto para consumo humano con un proceso de cocción húmedo. Se adapta a comidas frías como calientes, se la puede añadir a sopas, ensaladas y postres.	

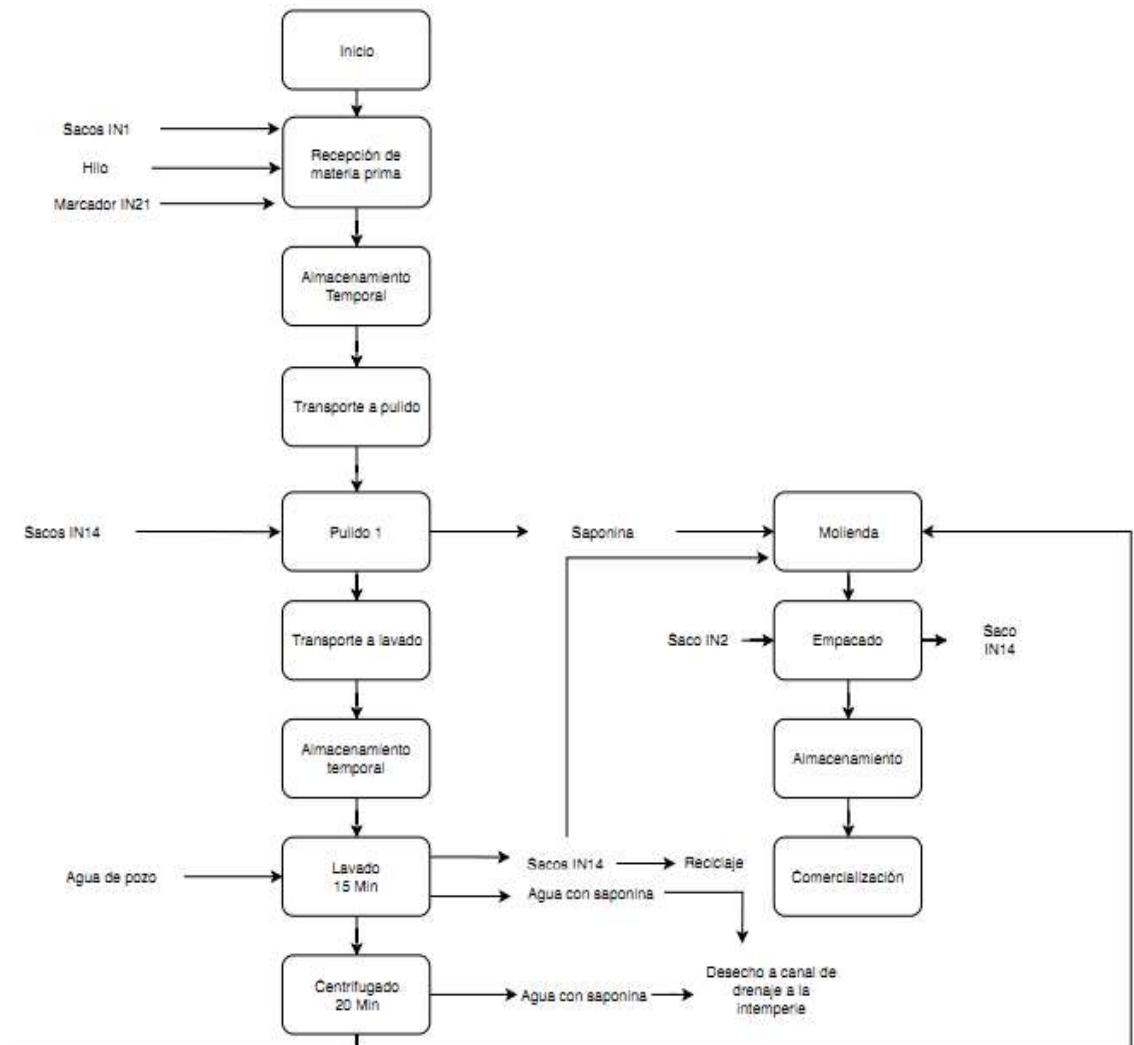
Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.2.3 Determinación del uso y destino (Paso 3)

La quinua orgánica en grano, se utiliza como alimento para la alimentación diaria de los humanos en coladas, sopas, bebidas, guisos, barras energéticas y postres. Por su gran elevado valor nutricional (alto contenido de proteínas, minerales, vitaminas, lisina, fibra dietética, ácidos grasos) y sin poseer gluten es apto para todo el público en general e ideal para la dieta de los deportistas, bebés, estudiantes y personas de la tercera edad, con un proceso de cocción húmedo antes de su consumo.

#### 4.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo (Paso 4)

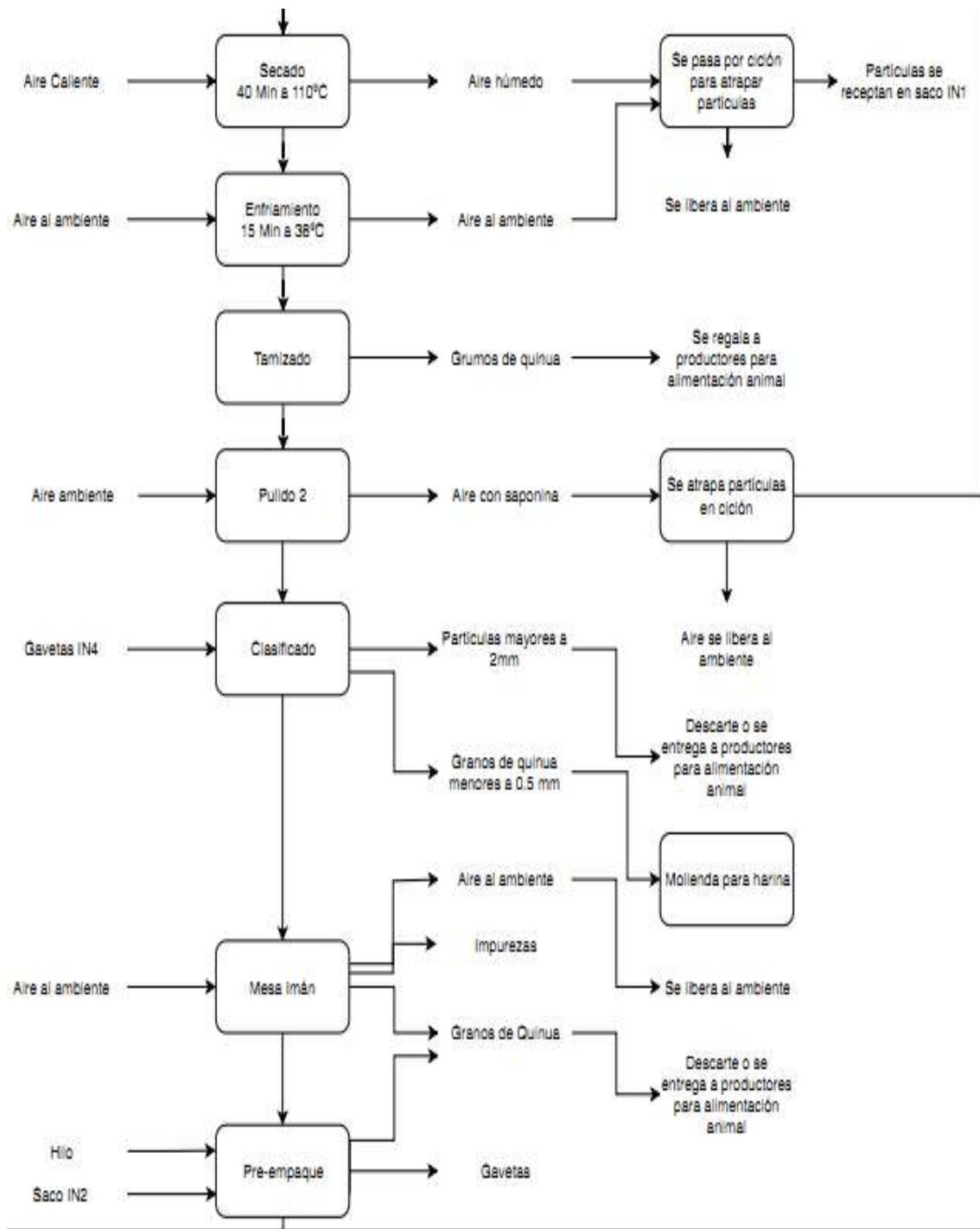
Se realizó un diagrama de flujo como detallando todas las etapas del proceso de obtención de quinua en grano y los insumos que se utilizan en cada una de ellas para después poder determinar los peligros en cada etapa.



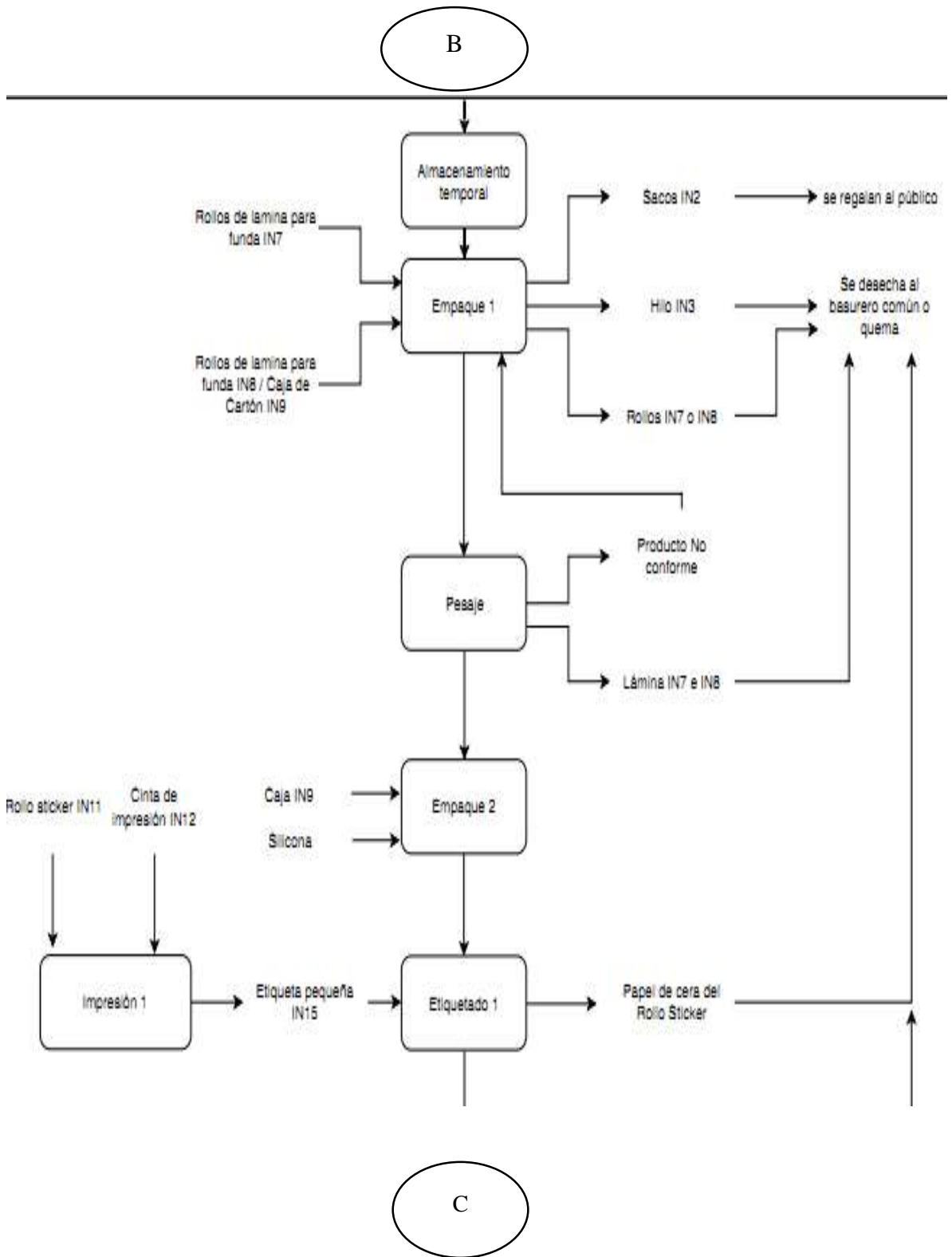
A

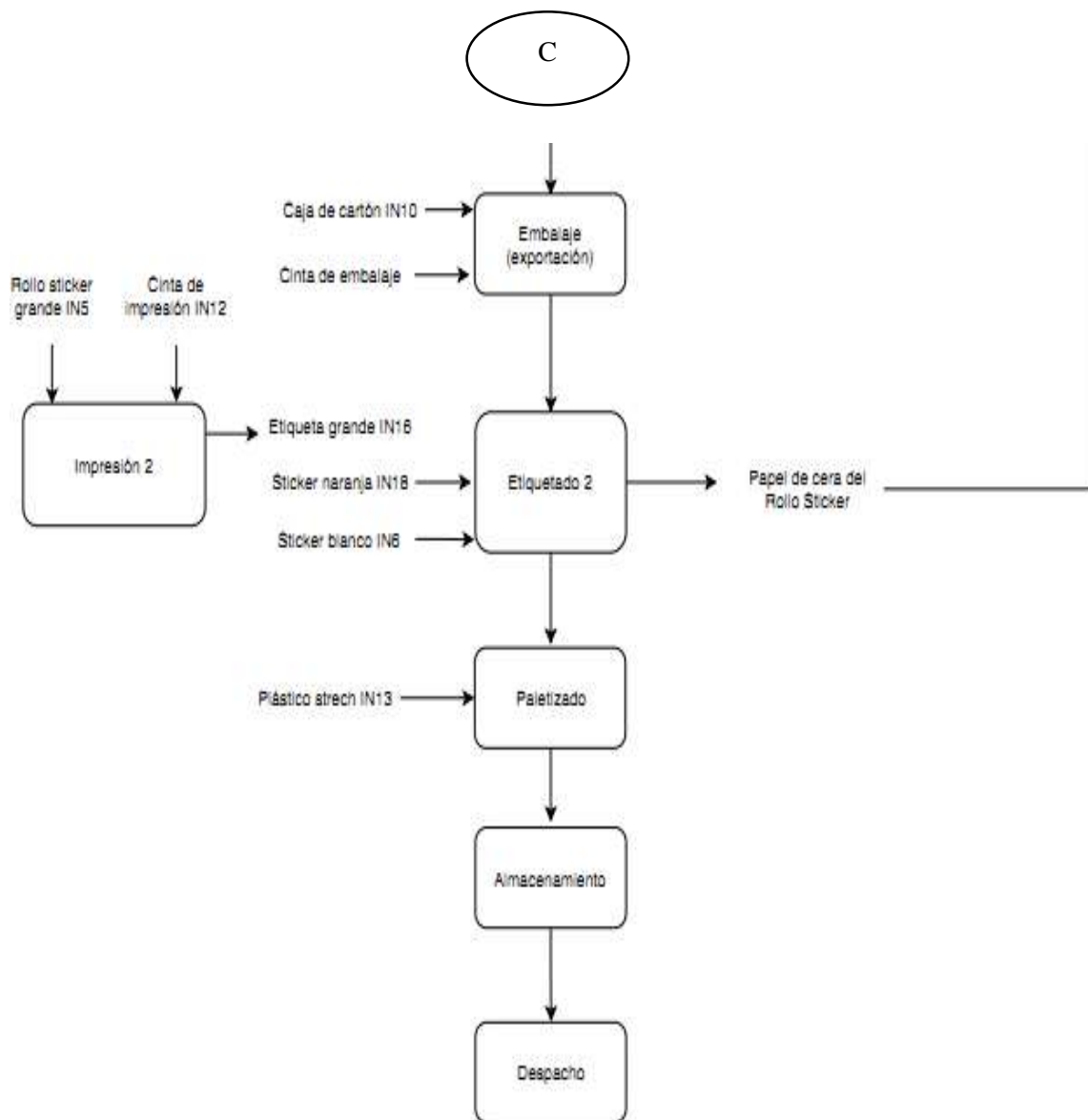


A



B





**Gráfico 12-4:** Diagrama de flujo del proceso de obtención quinua orgánica en grano

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

#### 4.2.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo (Paso 5)

Después de la elaboración del diagrama de flujo, el equipo HACCP procedió a la confirmación in situ de este en la planta. Todos los integrantes del equipo con el diagrama de flujo en mano fueron comprobando cada etapa de operación del proceso para saber si se está cumpliendo tal como se encuentra representado en el gráfico. Después de la verificación se determinó la concordancia del proceso con el diagrama de flujo establecido, hasta que no se realizó modificación alguna.

***4.2.6 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados. (Principio 1) (Paso 6)***

Al terminar la confirmación del diagrama de flujo del proceso, el equipo HACCP elaboró una lista con todos los peligros potenciales (físico, químico, biológico) que pudieran existir en la materia prima, insumos y en cada etapa del proceso con su debida justificación de la procedencia del peligro. Se utilizó dos parámetros para determinar si un peligro es potencial, los cuales fueron probabilidad de ocurrencia de un peligro e impacto o gravedad que pueda afectar a la salud del consumidor. Después para cada peligro detectado se le estableció una medida de control. En la tabla 5-4 se muestra los peligros identificados en cada una de las etapas del proceso.

***4.2.7 Determinación de los puntos críticos de control (PCC). (Principio 2) (Paso 7)***

En cada etapa del proceso que se identificó peligros significativos se los llevó a una evaluación en el árbol de decisiones que consta de cuatro preguntas y sus respuestas para al final concluir si una etapa es un punto crítico de control. Como se muestra en la tabla 6-4, se concluyó tres PCC, en las etapas recepción de materia prima (PCC1), almacenamiento de materia prima (PCC2) y mesa imán (PCC3).

***4.2.8 Establecimiento de límites críticos para cada PCC. (Principio 3) (Paso 8)***

Después de establecer cuáles son puntos críticos de control en el proceso, se procedió a fijar los límites aceptables para cada uno de ellos para su disminución, eliminación o control que nos asegure la inocuidad de producto final. Los límites críticos para PCC1, PCC2, PCC3 se muestran en la tabla 7-4

**Tabla 5-4:** Análisis de peligros

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIA L	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL		
							Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)	
<b>Recepción de materia prima</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente del cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	2	6	Si	Pulido. P02 Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli, coliformes.	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado.	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24 Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA

Continua

Continúa

		Q: Residuos de pesticidas (Organoclorados, Organofosforados y Carbamatos)	Control de plagas en cultivos. Se compra materia prima de productores incluidos en certificación orgánica.	2	3	6	Si	P02. Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	NA
		Q: Ocratoxinas y Aflatoxinas	Almacenamiento doméstico por parte de los productores en condiciones no controladas. Sacos mojados o con humedad.	2	3	6	Si	P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Pulido, lavado, clasificado, Mesa imán.	NA
IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	NA	
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	NA	
	Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	P16.CONTROL DE ALÉRGENOS	
IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	NA	
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	NA	
IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	P22.CONTROL DE QUÍMICOS	
Proceso	F: Cabello	Proveniente de la persona que abre el saco durante la recepción de la MP.	2	2	4	No	NA	P09. HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL	

Continúa

Continua

	B. Coliformes	Saco sucio, contaminación cruzada transporte o desde el agua de lluvia.	3	2	6	Si	P02. Recepción de materia prima. P26 Calificación de los productores.	NA	
	Q: Lubricantes	Contaminación con el transporte que trae la MP	2	2	4	No	P02 .Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA	
	Q: Tinta de los papeles / periódicos	Los proveedores traen tapada la MP con papel/ periódico dentro de los sacos. Migración de la tinta a la materia prima	2	2	4	No	P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA	
	F: Heces de roedores	Se ha observado en el análisis de MP	3	3	9	Si	P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA	
	F: Polvo del ambiente	El área es abierta, no posee cortinas de hule, tiene ventanas que se abren.	3	2	6	Si	Lavado.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENCILLOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
	F: Hilo de yute	Presencia debido al cosido de los sacos y rotura del saco.	3	2	6	Si	Lavado, Tamizado.	NA	
	Q: Alérgenos	Presencia de semillas de otros cereales, cebada, centeno, trigo	3	2	6	Si	P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS	
	F: Vidrio	Presencia de vidrios por la rotura de ventanas	2	2	4	No	NA	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS	
	F: Tornillos, tuercas.	Por los procesos de las maquinarias en el campo	2	2	4	No	P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P02. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	

Continua

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL	
								Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)
Almacenamiento de Materia Prima	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinoa. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	2	6	Si	Pulido. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli, coliformes	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinoa entregada.	3	3	9	Si	Secado	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Pulido, lavado, clasificado, Mesa imán.	NA

Continua



Continúa

IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de Insumos.	NA
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Clasificado. P03 Recepción y almacenamiento de Insumos	NA
	Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	Etiquetado	P14 CONTROL DE ALÉRGENOS
IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de Insumos.	NA
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Clasificado. P03 Recepción y almacenamiento de Insumos	NA
IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos	2	3	6	Si	P03 Recepción y almacenamiento de Insumos	P22.CONTROL DE QUÍMICOS
Proceso	B: Hongos, <i>Aspergillus Flavus</i>	En caso de malas condiciones de almacenamiento.	3	2	6	Si	P24. Almacenamiento de materia prima, producto en proceso y terminado	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA.
	F: Astillas	Presencia de astillas por la rotura de los pallets	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
	B: Polillas	Proveniente del pallet que es de madera, falta de mantenimiento.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
	F: Polvo del ambiente externo	El área es abierta, no posee cortinas de hule, tiene ventanas que se abren.	3	2	6	Si	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
	B: Insectos voladores: moscas, catzos	Presencia de insectos voladores en el área	3	3	9	Si	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
	F: Heces de roedores	Se ha observado en el análisis de MP	2	3	6	Si	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS

Continúa

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL	
								Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)
<b>Transporte a pulido</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	2	6	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli, coliformes	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Pulido, lavado, clasificado, Mesa imán.	NA

Continua

Continúa

	IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de Insumos	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
		Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	NA	P14 CONTROL DE ALÉRGENOS
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
		F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos.	2	3	6	Si	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P22.CONTROL DE QUÍMICOS
	Proceso	B: Salmonella y E coli	Presencia de heces de aves.	3	3	9	Si	Secado	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		B: Insectos voladores: moscas, catzos.	Presencia de insectos voladores en el aire libre	3	3	9	Si	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido al transporte al aire libre	3	2	6	Si	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Astillas	Rotura del pallet	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
			<b>JUSTIFICACIÓN</b>					<b>MEDIDA DE CONTROL</b>	

Continúa

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL			PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)
<b>Pulido 1</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24.Calificación de los productores	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	2	6	Si	Pulido, Lavado. P02 Recepción de materia prima. P24.Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli, Coliformes.	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24.Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24.Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Lavado, clasificado, Mesa imán.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS

Continua

Continúa

IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
	Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	NA	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque.	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Migración de la tinta durante el marcado a los sacos	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	P22.CONTROL DE QUÍMICOS
IN14 Saco reutilizado IN1	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado.	P09.HIGIENE DEL PERSONAL
	Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	NA	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
	Q: Saponina	Contaminación cruzada por contener previamente materia prima sin ser limpiado adecuadamente.	2	3	6	Si	Lavado.	NA
Proceso	F: Polvillo	Polvillo de la cascara de la MP y del ambiente externo.	3	2	6	Si	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Continúa

Continua

		Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con escobas de plástico	2	2	4	No	Lavado, Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Metales	Desprendimiento de acero inoxidable del equipo, tuerca, tornillo.	2	3	6	Si	Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Hilo de yute	Debido al amarre del saco a la salida de la pulidora, al descoser el saco.	3	2	6	Si	Lavado, Tamizado.	NA
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso(fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
Transporte a lavado	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P26 Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	2	2	4	No	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA

Continua

Continúa

		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24 Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Lavado, clasificado, Mesa imán.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
	IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si		P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	Proceso	B: Salmonella y E coli	Proveniente de las aves que se encuentran volando en la intemperie	2	3	6	Si	Secado.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA

Continúa

Continua

		B: Insectos voladores: moscas, catzos.	Presencia de insectos voladores al aire libre	3	3	9	Si	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido al transporte al aire libre	3	2	6	Si	Lavado.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENCILLOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO /GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)		PPR (BPM)	
Almacenamiento temporal	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	2	2	4	No	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores	NA
		B: Salmonella, E. coli	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24 Calificación de los productores	NA

Continua



Continua

		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Lavado, clasificado, Mesa imán.	NA
IN1 Saco Normal	B:	Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
	F:	Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	Q:	Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	NA	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
IN3 Hilo	B:	Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque.	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	F:	Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
IN21 Marcador	Q:	Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	P22.CONTROL DE QUÍMICOS
Proceso	Q:	Aflatoxinas	Debido a la presencia de Aspergillus, por malas condiciones de almacenamiento.	2	2	4	No	Almacenamiento temporal	NA
	F:	Astillas	Presencia de astillas por la rotura de los pallets	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Continua

Continua

		B: Polillas	Proveniente del pallet que es de madera, falta de mantenimiento.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Insectos voladores: moscas , catzos	Presencia de insectos voladores en el área	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
Lavado	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		F: Estiércol de Aves y roedores	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	2	2	4	No	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Salmonella, E. coli	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P26 Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA

Continua

Continúa

	B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA
	F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	3	3	9	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA
IN1 Saco Normal	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Sacos deben venir en empaque primario	2	2	4	No	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del envase. Se almacenan embalados en fundas.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
	Q: Alérgenos	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	2	3	6	Si	NA	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	2	3	6	Si	Secado. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo.	2	2	4	No	Lavado, Tamizado, Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	Puede existir migración de la tinta durante el marcado de los sacos	2	3	6	Si	P03. Recepción y almacenamiento de insumos.	P22.CONTROL DE QUÍMICOS
Agua	B: Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia	Es una fuente natural de agua de pozo profundo y cuando esta se agota, el agua proviene de tanqueros	1	3	3	No	Secado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AIRE Y AGUA
	F: Color, turbiedad, olor, sabor inadecuados	Es una fuente natural de agua de pozo profundo y cuando esta se agota, el agua proviene de tanqueros. Calidad del agua	1	2	4	No	Lavado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AIRE Y AGUA

Continúa

	Q: Metales pesados ( Cd, Cu, Cr, Hg, Ni, Pb)	Es una fuente natural de agua de pozo profundo.	1	3	3	No	Lavado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
	Q: Residuos de sustancias orgánicas (Hidrocarburos) y compuestos fenólicos	Es una fuente natural de agua de pozo profundo y agua de tanqueros de procedencia desconocida.	1	3	3	No	Lavado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
	Q: Sustancias inorgánicas, CaCO <sub>3</sub> , amoníaco, cianuro, nitritos y nitratos	Es una fuente natural de agua de pozo profundo y agua de tanqueros de procedencia desconocida.	1	3	3	No	Lavado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
	Q: Residuos de Pesticidas	Es una fuente natural de agua de pozo profundo y agua de tanqueros de procedencia desconocida.	1	3	3	No	Lavado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
Proceso	F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con cepillo de plástico	2	2	4	No	Lavado, Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
	Q: Desengrasante LK500	Residualidad por falta de enjuague	2	3	6	Si	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	B: Coliformes fecales	El agua proveniente de la cisterna se encuentra contaminada	3	3	9	Si	Secado.	P06. CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA
	Q: Desinfectante AP15	Residualidad por falta de enjuague	2	3	6	Si	Lavado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	F: Metales	Desprendimiento de acero inoxidable del equipo, tuerca, tornillo.	2	3	6	Si	Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Continúa

Continúa

		F: Fibras	Desprendimiento de fibras de los sacos al momento de vaciar la materia prima a la olla de lavado	2	2	4	No	Lavado, Tamizado.	NA
		F: Cabello	Proveniente de los operarios	2	2	4	No	Lavado, Tamizado.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		B: Coliformes	Manipulación del operario directo con la MP	3	3	9	Si	Secado.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)		PPR (BPM)	
Centrifugado	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		B: Salmonella, E. coli, Leptospira, Coliformes	Estiércol de aves y roedores presentes en el cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	NA
		B: B. Cereus (esporas)	En las raíces del cultivo y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado	2	3	6	Si	Secado	NA
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24 Calificación de los productores.	NA
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA

		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA	Continua Continua
	Proceso	F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con cepillo de plástico	2	2	4	No	Centrifugado, Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
		Q: Desengrasante LK500	Residualidad por falta de enjuague	2	3	6	Si	Centrifugado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS	
		Q: Desinfectante AP15	Residualidad por falta de enjuague	3	3	9	Si	Centrifugado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS	
		F: Metales	Desprendimiento de acero inoxidable del equipo, tuerca, tornillo.	2	3	6	Si	Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENCILLOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
		B: Coliformes fecales	Agua proveniente del lavado	3	3	9	Si	Secado.	P06. CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA	
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>		<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>IMPACTO/ GRAVEDAD</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>MEDIDA DE CONTROL</b>			
							<b>Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)</b>	<b>PPR (BPM)</b>		
<b>Secado</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS	
		B: Salmonella, E. coli	Estiércol de aves y roedores presentes en cultivo y/o almacenamiento doméstico	3	3	9	Si	Lavado, Secado. P02 Recepción de materia prima. P24 Calificación de los productores.	NA	

		B: B. Cereus (esporas)	Provenientes del cultivo, se encuentra en las raíces y pasa al grano por contaminación cruzada durante el trillado. Estudio sobre inhibición de la endospora (cocción la elimina, e inhibición)	2	3	6	Si	Secado	NA	Continua Continua
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA	
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA	
		B.: Leptospira	Almacenamiento doméstico por parte de los productores, se ha detectado heces de roedores en la quinua entregada por los productores	3	3	9	Si	Secado	NA	
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA	
	Aire	B: Aerobios totales	Propio del ambiente y aire. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos, refleja la calidad sanitaria de los productos analizados. No especifica tipos de microorganismos o si son patógenos o no.	2	2	4	No	Secado	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AIRE Y AGUA	
		F. Mosquitos	Proveniente del ambiente externo	1	3	3	No	Tamizado, Clasificado, Mesa imán	P13. CONTROL DE PLAGAS	
		F: Polvo, suciedad, tierra	Propio del ambiente y aire, sumado a que las puertas permanecen abiertas	3	2	6	Si	Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P07-IT02. INSTRUCTIVO DE L-D DE EQUIPOS, UTENCILLOS Y ÁREAS DE PRODUCCIÓN	

Continua

Continua

		Q: Lubricación del equipo generador de aire	Película que separa los lubricantes del motor. Separación física entre el motor y la cámara de deshidratación	1	3	3	No	Secado	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	Proceso	F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con escoba de plástico. Utilización para remover la quinua.	3	2	6	Si	Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	Secado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		F/Q: Polímero residual de la bota	Por la utilización de botas plásticas que están en contacto con la Quinua. Polímero desconocido	3	3	9	Si	Tamizado. Recepción de Insumos	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas	3	2	6	Si	Secado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Metales	Utensilio de acero inoxidable para remover la quinua y proveniente de la estructura de la cama de secado	2	3	6	Si	Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Bacillus Cereus	Estudio sobre inhibición de la endospora (cocción la elimina, e inhibición)	3	3	9	Si	Secado.	NA
		B: Microorganismos (E. Coli, staphylococcus aureus)	Mal aseo de las manos del operario que está en contacto directo con la Quinua	2	3	6	Si	Secado.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	Tamizado.	P13. CONTROL DE PLAGAS
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>IMPACTO/ GRAVEDAD</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>MEDIDA DE CONTROL</b>			
						<b>Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)</b>	<b>PPR (BPM)</b>		



<b>Enfriamiento</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS  Continua
		B: Hongos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	P24. Calificación de los productores.	NA Continua
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido. Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA
	Aire	B: Aerobios totales	Propio del ambiente y aire. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos, refleja la calidad sanitaria de los productos analizados. No especifica tipos de microorganismos o si son patógenos o no.	2	2	4	No	NA	P06. CONTROL DE CALIDAD DE AIRE Y AGUA
		B. Mosquitos	Propio del ambiente y de los exteriores de la planta	1	3	3	No	Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Polvo, suciedad, tierra	Propio del ambiente y aire	1	2	2	No	Tamizado, Clasificado, Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Lubricación del equipo generador de aire	Película que separa los lubricantes del motor. Separación física entre el motor y la cámara de deshidratación	1	3	3	No	NA	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	Proceso	F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con escoba de plástico. Utilización para remover la quinua.	3	2	6	Si	Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS

		F: Plástico	Por la utilización de botas plásticas que están en contacto con la Quinua Procesada	3	3	9	Si	Tamizado.	P09. HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL
		F: Metales	Utensilio de acero inoxidable para remover la quinua.	2	3	6	Si	Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Coliformes (E Coli, staphylococcus aureus)	Mal aseo de las manos del operario que está en contacto directo con la Quinua	2	3	6	Si	NA	P09. HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	Tamizado.	P13. CONTROL DE PLAGAS
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
<b>Tamizado</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA
	Proceso	F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con escoba de plástico. Utilización para remover la quinua.	3	2	6	Si	Tamizado.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS

		B: Coliformes (E Coli, staphylococcus aureus)	Mal aseo de las manos del operario que está en contacto directo con la Quinua	2	3	6	Si	NA	P09. HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL
		F: Metales	Desprendimiento de metales del tamiz	2	3	6	Si	Tamizado, Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA Continua
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	Tamizado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS Continua
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas	3	2	6	Si	Tamizado, Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
<b>Pulido 2</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Clasificado, Mesa imán.	NA
	Aire	B. Mosquitos	Propio del ambiente y aire. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos, refleja la calidad sanitaria de los productos analizados. No especifica tipos de microorganismos o si son patógenos.	2	2	4	No	Clasificado, Mesa imán.	P13. CONTROL DE PLAGAS

		F: Polvo, suciedad, tierra	Propio del ambiente y de los exteriores de la planta	3	3	9	Si	Clasificado, Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Lubricación del equipo generador de aire	Propio del ambiente y aire	1	2	2	No		P22. CONTROL DE QUÍMICOS
	Proceso	F: Metales	Desprendimiento de metales	2	3	6	Si	Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Lubricantes	Durante el funcionamiento de la máquina puede haber contacto de lubricante con la Quinoa Procesada	2	3	6	Si	Pulido 2.	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>IMPACTO/ GRAVEDAD</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>MEDIDA DE CONTROL</b>			
						<b>Proceso(fijarse en el diagrama de flujo)</b>	<b>PPR (BPM)</b>		
<b>Clasificado</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	Proveniente desde el cultivo o almacenamiento de la quinua. partículas mayores a 7 mm	3	3	9	Si	Tamizado. P02 Recepción de materia prima. P24. Calificación de los productores.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		B: Insectos que atacan al cultivo	Plagas del cultivo que pueden llegar a perjudicar el grano.	2	2	4	No	Pulido, Lavado. P24. Calificación de los productores.	NA
		F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y otros materiales que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Mesa imán.	NA
	IN4 Gavetas	F: Cuerpos extraños: polvo, trozos de plástico	Almacenamiento inadecuado, gavetas quebradas por mala manipulación.	2	2	3	No	Clasificado, Mesa imán. P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS

		Q: Compuestos que pueden migrar del plástico	Uso de gavetas hechas con plásticos que no son de grado alimenticio.	2	3	6	Si	P03 Recepción y almacenamiento de insumos. Ficha técnica de Gavetas.	NA
Proceso		F: Plástico	Presencia de fibras plásticas, por su limpieza con cepillo de plástico	2	2	4	No	Clasificado.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENCILLOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Insectos voladores: moscas, catzos	Presencia de insectos voladores en el área	2	2	4	No	Clasificado.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	Clasificado.	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Objetos extraños: ramas, piedras.	Se ha observado restos de objetos extraños en el clasificado	2	2	4	No	Clasificado.	P15. CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS
		B: Coliformes ( E Coli, staphylococcus aureus)	Mal aseo de las manos del operario que esta en contacto directo con la Quinoa	2	3	6	Si	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cabello	Proveniente de los operarios	2	2	4	No	Clasificado.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas	3	2	6	Si	Mesa imán.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		F: Metales	Existe movimiento vibratorio del equipo, podrían existir desprendimiento de limaduras	2	3	6	Si	Mesa imán.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		F: Alérgenos	Presencia la semilla de otros cereales, cebada, centeno, trigo	3	2	6	Si	NA	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL	
								Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)
<b>Mesa Imán</b>	Quinoa	F: Partículas ferrosas	Desprendimiento de partículas durante el trilla y tierras ferrosas que puedan existir en campo	2	3	6	Si	Mesa imán.	NA
	Aire	B: Aerobios Totales	Propio del ambiente y aire. El recuento de microorganismos aerobios mesófilos, refleja la calidad sanitaria de los productos analizados.	2	2	4	No	NA	Continua P06. CONTROL CALIDAD DE AIRE Y AGUA
		F: Polvo, suciedad, tierra	Propio del ambiente y aire	1	2	2	No	Mesa imán	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Lubricante del equipo generador de aire	Película que separa los lubricantes del motor. Separación física entre el motor y la cámara de deshidratación	1	3	3	No	NA	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		Proceso	Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	NA
	B: Insectos voladores: moscas, escarabajos	Presencia de insectos voladores en el área	3	2	6	Si	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS	
	F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS	
	B: Coliformes (E Coli, staphylococcus aureus)	Mal aseo de las manos del operario que esta en contacto directo con la Quinoa	2	3	6	Si	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL	
	F: Cabello	Proveniente de la persona que abre el saco durante la recepción de la MP.	3	2	6	Si	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL	

		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas.	3	2	6	Si	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
									Continua
Pre-empaque	IN3 Hilo	B: Microorganismos (Coliformes, aerobios totales)	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilo deben venir en empaque primario	1	3	4	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cuerpos extraños: polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del hilo	1	1	1	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
	IN2 Saco Lamina do	B: Microorganismos (Coliformes, aerobios totales)	Por manipulación del personal durante la producción o en el transporte. Rollos de hilos.	2	2	4	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Cuerpos extraños: polvo, pelos	En la recepción y almacenamiento del saco	2	2	4	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		AL: Presencia de alérgenos alimentarios en el empaque de contacto directo	Presencia de alérgenos en los sacos por contaminación cruzada	1	3	3	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P14. CONTROL DE ALÉRGENOS
	Proceso	B: Coliformes, aerobios	Mal aseo del operario que esta en contacto directo con la Quinoa	2	3	6	Si	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas	3	2	6	Si	Pre-Empaque.	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

		Q: Tinta del marcador	El marcador que se utiliza para la identificación. Migración de la tinta a la quinua procesada.	2	2	4	Si	Pre-Empaque. Procedimiento de recepción de insumos.	P22. CONTROL DE QUIMICOS
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
									Continua
Almacenamiento Pre-empaque	Proceso	F: Astillas	Presencia de astillas por la rotura de los pallets	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Polillas	Proveniente del pallet que es de madera, falta de mantenimiento.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS
		F: Polvo del ambiente externo	Contaminación debido a que las puertas del área permanecen abiertas	3	2	6	Si	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
Empaque 1	IN7 Rollos de lamina para funda impreso	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	1	3	3	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
	IN8 Rollos de lamina para	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	1	3	3	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P09. HIGIENE DEL PERSONAL



	funda transparente	Q: Residuos de sustancias inorgánicas	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	NA
	IN9 Caja de Cartón impresa	F: Agua	Almacenamiento inadecuado y goteras en el techo	1	3	3	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Tinta de impresión	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	P03 Recepción y almacenamiento de insumos.	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		B: Leptospiria	Presencia de roedores en la bodega de empaque	1	3	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS Continúa
	Proceso	Q: Alcosan	Residualidad por su empleo en la limpieza del equipo.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. P22. CONTROL DE QUÍMICOS Continúa
		B: Insectos voladores: moscas, escarabajos	Presencia de insectos voladores en el área	3	2	6	Si	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS
		Q: Lubricantes	Durante el funcionamiento de la máquina puede haber contacto de lubricante con la Quinoa Procesada	2	3	6	Si	NA	P22. CONTROL DE QUÍMICOS
		F: Pelos	Del personal del área que pueden pegarse a la lámina de funda.	2	2	4	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		B: Aerobios	Por la presencia de personal, microorganismos circundantes en el ambiente.	2	3	6	SI	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		F: Hilo	Al momento de descoser el saco para dosificar en la tolva	2	2	4	No	Empaque 1.	NA
		F: Metales	Existe movimiento del equipo, podrían existir desprendimiento de metales	2	3	6	Si	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Químicos del rollo plástico	El plástico tiene que ser de grado alimenticio			4	No	NA	P03. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>PROBABILIDAD DE</b>	<b>IMPACTO/ GRAVEDAD</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>MEDIDA DE CONTROL</b>			
						<b>Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)</b>	<b>PPR (BPM)</b>		

				OCURRENCIA						
<b>Pesaje</b>	Proceso	Q: Alcohol al 75%	Mala desinfección de la máquina	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL		
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)			
								Continua		
<b>Empaque 2</b>	IN9 Caja de Cartón impresa	F: Agua	Almacenamiento inadecuado y goteras en el techo	3	1	3	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA	
		Q: Tinta de impresión	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	P22. CONTROL DE QUÍMICOS	
		B: Leptospiria	Presencia de roedores en la bodega de empaque	1	3	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS	
	IN19 Silicona	F: Alta temperatura	Puede perforar empaques primarios ya que se aplica con pistola caliente.	1	3	3	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA	
	Proceso	Q: Alcohol al 75%	Mala desinfección de la mesa para empacar	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
		F: Silicona	Puede existir residuos de silicona al momento de empacar	2	2	4	No	NA	P03. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS	
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		MEDIDA DE CONTROL		
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)			
<b>Etiquetado 1</b>	IN11 Rollo de sticker pequeño	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	Recepción y almacenamiento de los rollos de sticker	2	1	2	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL	

		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	NA
	IN12 Cinta de impresión	F: Cinta y/o tubo rotos	Almacenamiento inadecuado y/o golpes	1	1	1	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Tinta con plomo	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	2	4	No	NA	P22. CONTROL DE QUIMICOS Continua
	IN15 Etiqueta pequeña	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	Recepción y almacenamiento de los rollos de sticker	2	1	2	No	NA	P09. HIGIENE PERSONAL Continua
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	NA
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL		
							Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)	
<b>Embalaje</b>	IN10 Caja de cartón master	F: Cartón mojado	Almacenamiento inadecuado y goteras en el techo	2	2	4	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
		Q: Tinta de impresión	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	2	4	No	NA	P03. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSUMOS
		B: Leptospira	Presencia de roedores en bodegas	1	2	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS
	IN17: Cinta de embalaje	F: Polvo	Recepción y almacenamiento inadecuado	1	1	1	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA
			JUSTIFICACIÓN					MEDIDA DE CONTROL	

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL			PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO		Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)
Etiquetado 2	IN5 Rollo de sticker grande	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	2	1	2	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL  Continua
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	NA Continua
	IN12 Cinta de impresión	F: Cinta y/o tubo rotos	Almacenamiento inadecuado y/o golpes	1	1	1	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		Q: Tinta con plomo	Uso de materiales no aprobados por la FDA	2	2	4	No	NA	P22. CONTROL DE QUIMICOS
	IN16 Etiqueta grande	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	2	1	2	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	NA
	IN18 Sticker Naranja	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	2	1	2	No	NA	P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No	NA	NA

	IN6 Sticker blanco	F: Cuerpos extraños: polvo, pelos, partículas de empaque	En la recepción y almacenamiento del envase	2	1	2	No		P09. HIGIENE DEL PERSONAL
		Q: Residuos de sustancias inorgánicas (Adhesivo)	Uso de adhesivos o materiales no aprobados por la FDA	2	1	2	No		NA
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
									Continua Continua
<b>Paletizado</b>	IN13 Plástico de embalaje e Stretch	F: Cuerpos extraños: polvo	Recepción y almacenamiento inadecuado	2	1	2	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
	Proceso	F: Astillas	Presencia de astillas por la rotura de los pallets	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Polillas	Proveniente del pallet que es de madera, falta de mantenimiento.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM)		
<b>Almacenamiento</b>	Proceso	F: Polvo del ambiente externo	El área tiene una puerta por la cual puede ingresar polvo externo.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Heces de roedores	Falta de control de plagas alrededor de la planta	1	3	3	No	NA	P13. CONTROL DE PLAGAS

Continúa

		F: Astillas	Presencia de astillas por la rotura de los pallets	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Polillas	Proveniente del pallet que es de madera, falta de mantenimiento.	2	2	4	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		B: Mohos (Aspergillus) y levaduras	Condiciones de temperatura y humedad inadecuadas	1	3	3	No	Almacenamiento	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	JUSTIFICACIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	IMPACTO/ GRAVEDAD	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDA DE CONTROL			
						Proceso (fijarse en el diagrama de flujo)	PPR (BPM) Continúa  Continúa		
Despacho	Proceso	F: Agua	Área de despacho descubierta en caso de lluvia las cajas podrían mojarse	3	1	3	No	NA	P18. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y PLANTA. P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
		F: Polvo del ambiente	El área es abierta, no posee cortinas de hule, tiene ventanas que se abren.	3	1	3	No	NA	P07. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 6-4:** Determinación de los Puntos Críticos de Control

ETAPA DE PROCESO		PELIGRO POTENCIAL	PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	
Recepción de materia prima	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No	
		F: Estiércol de Aves y roedores	6	Si	Si	No	No		No	
		B: Salmonella, E. coli, coliformes.	9	Si	Si	No	Si	Si	No	
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No	
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No	
		Q: Residuos de pesticidas (Organoclorados, Organofosforados y Carbamatos)	6	Si	Si	Si	Si			Si
		Q: Ocratoxinas y Aflatoxinas	6	Si	Si	Si	Si			Si
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No	
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No	
	Proceso	B. Coliformes	6	Si	Si	No	Si	Si	No	
		F: Heces de roedores	9	Si	Si	No	No		No	

Continua

		F: Polvo del ambiente	6	Si	Si	No	No		No
		F: Hilo de yute	6	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>			<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL</b>
<b>Almacenamiento Materia Prima</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Estiércol de Aves y roedores	6	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli, coliformes	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	B: Hongos, <i>Aspergillus Flavus</i>	6	Si	Si	No	Si	No	<b>Si</b>
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No
		B: Insectos voladores: moscas, catzos	9	Si	Si	No	Si	Si	No

Continua



Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
		F: Heces de roedores	6	Si	Si	No	No		No
<b>Transporte a pulido</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Estiércol de Aves y roedores	6	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli, coliformes	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	No	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	B: Salmonella y E coli	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: Insectos voladores: moscas, catzos.	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No

Continua

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
<b>Pulido 1</b>	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Estiércol de Aves y roedores	6	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli, Coliformes.	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
	IN12 Saco reutilizado IN1	Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
		Q: Saponina	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	F: Polvillo	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		F: Hilo de yute	6	Si	Si	No	No		No

Continua

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
Transporte a lavado	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	B: Salmonella y E coli	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: Insectos voladores: moscas, catzos.	9	Si	Si	No	Si	Si	No
F: Polvo del ambiente externo		6	Si	Si	No	No		No	
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
Almacenamiento temporal	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras,	9	Si	Si	No	No		No

Continua

Continua

		hojas y trozos de tallos							
		B: Salmonella, E. coli	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>		<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>		<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL</b>
<b>Lavado</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	9	Si	Si	No	No		No
		Q: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No
	IN3 Hilo	B: Coliformes, aerobios totales	6	Si	Si	No	Si	Si	No

Continua

Continua

	IN21 Marcador	Q: Tinta del marcador	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	Q: Desengrasante LK500	6	Si	Si	No	No		No
		B: Coliformes fecales	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		Q: Desinfectante AP15	6	Si	Si	No	No		No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		B: Coliformes	9	Si	Si	No	Si	Si	No
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL</b>		
<b>Centrifugado</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli, Leptospira, Coliformes	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	Q: Desengrasante LK500	6	Si	Si	No	No		No
		Q: Desinfectante AP15	9	Si	Si	No	No		No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		B: Coliformes fecales	9	Si	Si	No	Si	Si	No

Continua

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
Secado	Quinua	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		B: Salmonella, E. coli	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: B. Cereus (esporas)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		B.: Leptospira	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	Si	Si	No
	Aire	F: Polvo, suciedad, tierra	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	F: Plástico	6	Si	Si	No	No		No
		F/Q: Polímero residual de la bota	9	Si	Si	No	No		No
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		B: Bacillus Cereus	9	Si	Si	No	Si	Si	No
		B: Microorganismos( E. Coli, staphylococcus aureus)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL

Continua

Continua

<b>Enfriamiento</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	F: Plástico	6	Si	Si	No	No		No
		F: Plástico	9	Si	Si	No	No		No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		B: Coliformes ( E Coli, staphylococcus aureus)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
<b>ETAPA DE PROCESO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRITICO DE CONTROL</b>		
<b>Tamizado</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	F: Plástico	6	Si	Si	No	No		No
		B: Coliformes ( E Coli, staphylococcus aureus)	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No

Continua

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
<b>Pulido 2</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	No		No
		F: Polvo, suciedad, tierra	9	Si	Si	No	No		No
	Proceso	F: Metales	6	Si	Si	No	No		No
		Q: Lubricantes	6	Si	Si	No	No		No
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
<b>Clasificado</b>	Quinoa	F: Cuerpos extraños: Polvo, pelos, piedras, hojas y trozos de tallos	9	Si	Si	No	No		No
		F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	No	No		No
		Q: Compuestos que pueden migrar del plástico	6	Si	Si	No	No		No
	Proceso	B: Coliformes ( E Coli, staphylococcus aureus)	6	Si	Si	No	Si	Si	No

Continua



Continúa

		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No			
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No	
		F: Alérgenos	6	Si	Si	No	No		No	
<b>ETAPA DE PROCESO</b>		<b>PELIGRO POTENCIAL</b>			<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRÍTICO DE CONTROL</b>
<b>Mesa Imán</b>	Quinoa	F: Partículas ferrosas	6	Si	Si	Si				Si
	Proceso	B: Insectos voladores: moscas , escarabajos	6	Si	Si	No	Si	Si	No	
		B: Coliformes ( E Coli, staphylococcus aureus)	6	Si	Si	No	Si	Si	No	
		F: Cabello	6	Si	Si	No	No		No	
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No	
<b>ETAPA DE PROCESO</b>		<b>PELIGRO POTENCIAL</b>			<b>PELIGRO SIGNIFICATIVO</b>	<b>P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?</b>	<b>P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</b>	<b>P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?</b>	<b>P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?</b>	<b>PUNTO CRÍTICO DE CONTROL</b>
<b>Pre-Empaque</b>	Proceso	B: Coliformes, aerobios	6	Si	Si	No	No		No	
		F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No	
		Q: Tinta del marcador	4	Si	Si	No	No		No	

Continúa

Continua

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
Almacenamiento pre-empaque	Proceso	F: Polvo del ambiente externo	6	Si	Si	No	No		No
ETAPA DE PROCESO	PELIGRO POTENCIAL		PELIGRO SIGNIFICATIVO		P1 Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa?	P2 Esta la etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3 Puede la contaminación por el peligro incrementarse hasta niveles inaceptables ?	P4 Existe un etapa posterior que elimine el peligro o lo reduzca a niveles aceptables?	PUNTO CRITICO DE CONTROL
Empaque 1	Proceso	B: Insectos voladores: moscas, escarabajos	6	Si	Si	No	Si	Si	No
		Q: Lubricantes	6	Si	Si	No	No		No
		B: Aerobios	6	SI	Si	No	No		No
		F: Metales	6	Si	Si	No	No		No

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

**Tabla 7-4: Límites críticos para cada PCC**

ETAPA	PELIGRO A CONTROLAR		LIMITE CRÍTICO	VALIDACIÓN	JUSTIFICACIÓN DETALLE SOBRE MÉTODO DE VALIDACIÓN.
Recepción de Materia Prima PCC1	Residuos de pesticidas	Organoclorados, Organofosforados y Carbamatos	Ausencia	Análisis externo Certificación orgánica.	A partir del programa de calificación de proveedores, en las visitas a productores, se deberá identificar a los 3 productores de mayor riesgo (por pesticidas y por condiciones de almacenamiento doméstico) a los que se aplicará el análisis externo en laboratorio acreditado.
	Micotoxinas	Aflatoxinas	Humedad de la MP máxima de 14%	Análisis externo	
Ocratoxinas					
Almacenamiento de Materia Prima PCC2	Hongo	<i>Aspergillus Flavus</i>	Temperatura del ambiente = 20°C	Verificación visual y Análisis externo.	Identificación de las zonas de mayor riesgo en bodega (alta temperatura y alta humedad). Ubicación de un saco en cada zona de riesgo, con protección stretch. Seguimiento durante el mayor tiempo de almacenamiento, inspección visual. En caso de presencia visual de hongo análisis externo en laboratorio acreditado.
			Humedad relativa del ambiente= 70%		
Mesa Imán PCC3	Partículas ferrosas	-----	Ausencia de metales ferrosos	Análisis externo, análisis del funcionamiento del magnetismo del imán	Verificación del magnetismo del imán. Confirmar la frecuencia de limpieza del imán. Tomar muestra del producto terminado y enviar a análisis externo de partículas ferrosas para confirmar eficacia de retención.

Realizado por: Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

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

Se dispuso de un sistema de vigilancia para cada PCC hallado en el proceso. Se empleó cuatro preguntas relevantes: ¿QUÉ MONITOREAR?, ¿CÓMO MONITOREAR?, ¿CUÁNDO MONITOREAR?, ¿QUIÉN MONITOREA?, para poder vigilar los PCC y así asegurar el control del proceso en caso de que exista alguna desviación. Se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 8-4:** Sistemas de vigilancia para cada PCC

ETAPA	MONITOREO			
	QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Recepción de Materia Prima PCC1	Revisión de cumplimiento de la Guía de BPA suministrado al proveedor de materia prima.  Control de humedad en recepción de materia prima, máximo 14%.	Visitas a la plantación.  Medición de humedad con el equipo de medidor de humedad en recepción de materia prima.	En caso de cambio de proveedores o proveedores nuevos.  Cada compra en recepción de materia prima.	Técnico de Control de Calidad y Operarios
Almacenamiento de Materia Prima PCC2	Humedad y temperatura. Temperatura máxima 20°C, Humedad máxima 70% HR.	Control de temperatura y humedad del área de almacenado utilizando un termohigrómetro.	Todos los días, comienzo, mitad y al finalizar el turno de trabajo.	Técnico de Control de Calidad y Operarios
Mesa Imán PCC3	Magnetismo del imán.	Verificando el funcionamiento del magnetismo del imán, mediante un método con partículas ferrosas	Todos los días antes y después del procesamiento de cada lote.	Técnico de Control de Calidad y Operarios

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

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

Se estableció medidas correctivas para controlar los PCC en caso de que los límites críticos de cada uno de ellos se desviaran. Esto servirá para recuperar y asegurar el control del proceso productivo.

**Tabla 9-4:** Establecimiento de acciones correctivas

ETAPA	ACCIÓN CORRECTIVA
Recepción de Materia Prima PCC1	No recibir materia prima de proveedores que no hayan aprobado la calificación, que incluye cumplimiento de los criterios de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Retroalimentación al productor. Aprobación y verificación de cumplimiento de acciones correctivas por parte del productor.  En caso de humedad fuera de límite, rechazo o retención para análisis externo.
Almacenamiento de Materia Prima PCC2	Ajustes de condiciones ambientales usando en caso necesario ventilación.
Mesa Imán PCC3	En caso de que se detecte que no funciona correctamente el magnetismo del imán, retener el producto desde el control de imán anterior, y volver a pasar el producto por la mesa imán cuando se compruebe su correcto funcionamiento.

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

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

El equipo HACCP estableció actividades de comprobación verificando los registros para así poder tener documentación de que existió la comprobación cuando se tomaron medidas correctivas en caso de desviación.

**Tabla 10-4:** Establecimiento de actividades de comprobación

ETAPA	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN
Recepción de Materia Prima PCC1	Revisión de registros de: Ejecución de visitas a proveedores, calificación de proveedores, resultados de análisis externos, registro de certificación orgánica. Revisión de registro: Recepción de materia prima
Almacenamiento de Materia Prima PCC2	Revisión del registro de almacenamiento de MP que detalla la temperatura y humedad del área. Revisión de acciones tomadas en caso de desviación del límite crítico.
Mesa Imán PCC3	Revisión del registro de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

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

Se elaboró procedimientos, instructivos y registros para cada punto crítico de control con el fin de tener documentación actualizada en la cual verifique que se están controlando los PCC, así como sus límites establecidos.

**Tabla 11-4:** Establecimiento de procedimientos, instructivos y registros

ETAPA	PROCEDIMIENTOS	INSTRUCTIVOS	REGISTROS
Recepción de Materia Prima PCC1	P24. Procedimiento Calificación de los proveedores.	-----	P24-F01. Registro de Verificación de campo y cosecha. P24-F02. Registro de Verificación de almacenamiento doméstico.
	P02. Procedimiento de recepción de materia prima.	-----	P02-F01. Registro de ingreso de MP quinua orgánica-convencional.
Almacenamiento de Materia Prima PCC2	P04. Procedimiento Almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado.	-----	P04 –F01. Registro de control del área de almacenamiento de materia prima
Mesa Imán PCC3	-----	P17-IT07. Instructivo de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán	P17-F02. Registro de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán.

**Realizado por:** Hernández Aynaguano, Edgar, 2020

### 4.3 Análisis y Discusión de Resultados

Iniciando con la evaluación del prerrequisito de BPM en base al ARCSA se obtuvo el valor del 79% de cumplimiento lo que significa que antes ya hubo una implementación, pero no en su totalidad. Analizando el Gráfico 11-4, se observa que el mayor cumplimiento es en el parámetro de equipos y utensilios con un valor del 91% donde se evaluó la limpieza y desinfección de materiales, equipos y maquinaria que se aplican al proceso.

El mayor incumplimiento es en el parámetro de materia prima e insumos con un valor del 47% donde se analizó las condiciones y control de materia prima, condiciones de conservación y agua, donde se encontró que la planta no utiliza agua potable para el proceso, sino agua de pozo y en ocasiones agua de tanqueros que no son cuentan con una certificación de agua potable, por lo que se debe poner más énfasis en este parámetro para en un futuro poder alcanzar un mayor rango de cumplimiento.

Para llevar a cabo el diseño del plan primero se conformó un equipo HACCP (tabla 2-4) con personal de la planta y estudiantes que se encargaron de la descripción de las características de la materia prima y producto final apoyándose en la Normativa Nacional NTE INEN 1673-1988,2013 y la Normativa Peruana NTP 205.062-2009 Quinoa Requisitos. (Tablas 3-4, 4-4).

Al mismo tiempo el equipo determinó el uso y destino final del producto el cual debe tomar un proceso de cocción antes de su consumo y es apto para todo público debido a sus excelentes propiedades nutricionales(alto contenido de proteína, vitaminas y minerales), de igual manera se diseñó el diagrama de flujo de obtención de quinua en grano con todas sus etapas así como los insumos que se utilizan en cada una de ellas para en lo posterior con el diagrama en mano realizar una confirmación in situ en la planta. Después de la verificación se determinó que existía concordancia del proceso con el diagrama de flujo establecido, por lo tanto, no se realizó modificación alguna. (Gráfico 12-4).

Posteriormente se procedió a la identificación y evaluación de los peligros que existen en cada etapa del proceso mediante los criterios de probabilidad de ocurrencia del peligro y su impacto o gravedad que pudiera causar en la inocuidad y calidad. Después de identificar los peligros significativos se los llevó a un análisis en el árbol de decisiones que consta de cuatro preguntas y respuestas para identificar si los peligros significativos son puntos críticos de control. (Tabla 5-4)

Se determinó como puntos críticos de control las etapas de recepción de materia (PCC1), almacenamiento de materia prima (PCC2), y mesa imán (PCC3) a los cuales se les asignó unos límites críticos para poder controlarlos. En el PCC1 para los residuos de pesticidas su límite crítico fue ausencia porque la materia prima es orgánica y no pueden existir presencias de pesticida ni herbicidas. De igual manera en el mismo PCC1 el límite crítico fue una humedad del grano de 14% para que no exista un potencial para el desarrollo de aflatoxinas y ocratoxinas. (Tabla 6-4)

Para el PCC2 su límite crítico fue de una temperatura de 20°C, humedad relativa de 70% para que no exista desarrollo de hongo *Aspergillus flavus* en la materia prima. Para el PCC3 su límite crítico fue la no presencia de metales ferrosos ya que no puede existir metales en el producto. (Tabla 7-4)

A cada PCC detectado se le asignó un sistema de monitoreo. En el PCC1 se monitorea la revisión de cumplimiento de guía de BPA revisando la certificación orgánica del proveedor, y el control de humedad de la MP con un máximo de 14% utilizando un medidor de humedad. Se lo hace en cada compra de MP y el encargado es el técnico de control de calidad y los operarios (Tabla 8-4). En el PCC2 se monitorea la humedad y temperatura del ambiente utilizando un termohigrómetro. Se hace todos los días comienzo, mitad y al finalizar el turno y el encargado es el técnico de control de calidad y los operarios. Para el PCC3 se monitorea el magnetismo del imán utilizando un método para comprobar su funcionamiento. Se hace todos los días antes y después del procesamiento de cada lote y el encargado es el técnico de control de calidad y los operarios.

Las acciones correctivas se sustentan en cambios que se establecen cuando se detectan desviaciones en los límites críticos para que se encuentren bajo control y las actividades de comprobación son la revisión de los registros elaborados. (Tabla 9-4, 10-4)

El equipo HACCP elaboró procedimientos, registros e instructivos para cada PCC, identificándose para el PCC1: P24-Procedimiento Calificación de los proveedores, P24-F01 Registro de Verificación de campo y cosecha, P24-F02 Registro de verificación de almacenamiento doméstico, P02-Procedimiento de recepción de materia prima quinua, P02-F01 Registro de ingreso de MP quinua orgánica-convencional. Para el PCC2: P04-Procedimiento de Almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado, P04-F01 Registro de control del área de almacenamiento de materia prima. Para el PCC3: P17-IT07 Instructivo de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán y P17-F02. Registro de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán. (Tabla 11-4).



Por tanto, con el diseño del plan HACCP basado en el Codex Alimentarius se deja estructurada las bases para la implementación del sistema para una posterior certificación por parte de un organismo acreditado.

## CONCLUSIONES

- Se realizó un levantamiento de la línea base como prerrequisito del plan HACCP evaluando el rango de cumplimiento de los requisitos tales como: Diseño y mantenimiento higiénico de los equipos e instalaciones, diseño del flujo operacional, provisión de agua potable, higiene de la materia prima, diferentes operaciones del proceso y transporte, control de plagas, higiene del personal, manejo de sustancias tóxicas y productos químicos, capacitación al personal e información y rotulación al consumidor, obteniéndose el 79% de cumplimiento.
- Se elaboró el diagrama de flujo del proceso de obtención de quinua orgánica en grano para exportación en el cual se detallan todas las etapas del proceso, así como los insumos que se utilizan en cada una de ellas para después poder determinar los peligros en cada etapa. Se determinaron veinte y cinco etapas en el proceso desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto final.
- Se identificaron los peligros y puntos críticos de control en el proceso de obtención de quinua que contribuyeron al desarrollo del plan HACCP. Se encontraron peligros significativos de origen físico, químico y biológico, los cuales posteriormente se los llevó a una evaluación en el árbol de decisiones que determinó tres PCC, en la etapa de recepción de materia prima (PCC1), almacenamiento de materia prima (PCC2) y mesa imán (PCC3).
- Se estableció los límites críticos para los tres PCC, en el PCC1 se estableció ausencia de pesticidas ya que la materia prima es orgánica, y una humedad máxima de la materia prima de un 14% para inhibir el desarrollo de micotoxinas. Para el PCC2 se estableció una temperatura ambiental de 20°C, y una humedad relativa del ambiente de 70%, para no permitir el crecimiento de *Aspergillus Flavus*. Para el PCC3 no debe existir la presencia de metales ferrosos, ya que el producto no puede contener ningún tipo de metal. Se establecieron sistema de vigilancia, acción correctiva, y actividad de comprobación para cada PCC para que en caso de existir una desviación de los límites críticos saber actuar ante ellos.
- Se elaboró documentación pertinente mediante procedimientos, instructivos y registros para cada punto crítico de control con el fin de tener documentación actualizada en la cual verifique que se están controlando los PCC.

- El diseño elaborado en la presente investigación del plan HACCP ayudará posteriormente para la implementación del sistema por parte de una empresa certificada, lo cual ayudará a la acreditación certificada de obtener un producto inocuo.

## RECOMEDACIONES

- Crear capacitaciones para los proveedores sobre la importancia de llevar unas buenas prácticas agrícolas de quinua en el campo, para que tengan conocimiento de cómo llevar un buen cultivo de quinua.
- Realizar una mejora en las instalaciones de la empresa, fijándose en la evaluación de la BPM, ya que este es un prerrequisito importante para la implementación de un sistema HACCP.
- Implementar equipos y materiales como un determinador de humedad estático para tener una mejor precisión de la humedad de la quinua, un equipo detector de metales para asegurar que no existe la presencia de metales al final del proceso, un termohigrómetro para medir la temperatura y humedad del ambiente en el área de almacenamiento de materia prima y otras áreas, para estar seguros de que se cumplen los límites críticos de control y para el plan HACCP.
- Capacitar y motivar a los operarios mediante charlas y seminarios sobre la importancia de la calidad e inocuidad del producto para que se realice un monitoreo y llenado de los registros de los puntos críticos de control para tener evidencia que se lleva un seguimiento de ellos en caso de una auditoría interna.
- Utilizar agua potable en la etapa de lavado para asegurar la inocuidad del producto, en caso de utilizar otro tipo de agua emplear un tratamiento para asegurar su potabilización en base a la norma NTE INEN 1108. Requisitos de Agua Potable

## BIBLIOGRAFÍA

**CARRO PAZ,ROBERTO; GONZÁLES GÓMEZ, D.** *NORMAS HACCP Sistema de Anàlisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Administracion de las Operaciones* [en línea], 2011, pp. 10-11. Disponible en: [http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11\\_normas\\_haccp.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf).

**CODEX ALIMENTARIUS.***Sistema de Análisis de Peligro y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969* [en línea], 2003, pp. 35. Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/es/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>.

**COPROBICH.** [en línea], 2019. [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: <http://coprobich.com/conocenos/>.

**CUADRADO, S.** *La quinua en el Ecuador situación actual y su industrialización* [en línea]. 2012.: s.n. Disponible en: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/5221>.

**DE LEÓN-BARRIOS, E.F.** *Manual técnico sobre buenas prácticas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de El Salvador* [en línea]. 2009. Santa Tecla: s.n. [Consulta: 17 octubre 2016]. Disponible en: <http://repiica.iica.int/docs/B2215e/B2215e.pdf>.

**DONALD A; CORLETT, J.** *HACCP User's Manual* [en línea].1998, Gaithersburg,Maryland: Aspen. [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: [https://books.google.com.ec/books?id=sNfiORJYfsIC&pg=PR3&dq=□+Donald,+A.+%26+Corlett,+Jr.+\(1998\).+HACCP+User's+Manual&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjEnpy3-qjmAhXKwVkJHRJ9DsgQ6AEIKjAA#v=onepage&q=□ Donald%2C A. %26 Corlett%2C Jr. \(1998\). HACCP User's Manual&f=fals](https://books.google.com.ec/books?id=sNfiORJYfsIC&pg=PR3&dq=□+Donald,+A.+%26+Corlett,+Jr.+(1998).+HACCP+User's+Manual&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjEnpy3-qjmAhXKwVkJHRJ9DsgQ6AEIKjAA#v=onepage&q=□ Donald%2C A. %26 Corlett%2C Jr. (1998). HACCP User's Manual&f=fals).

**FAO & WHO.** *Código Internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos* [en línea]. 1999, s.n. ISBN 0657054593. Disponible en: [http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits\\_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF](http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF).

**INN.** *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), directrices para su ejecución. Sitio web* [en línea], 2011, pp. 27. Disponible en: <http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/NC>

h02861\_201\_044\_v02.pdf.

**JARAMILLO RECALDE, MANUEL ALEJANDRO, A.**, 2015. *Desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control ( HACCP ) para garantizar la inocuidad alimentaria en una Industria Molinera de trigo* [en línea]. Ambato, Ecuador: s.n. [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: <http://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/1429/1/75860.pdf>.

**MEDINA CASCO, T.E.**, «*LA COMERCIALIZACIÓN Y DEMANDA DE CONSUMO DE LA QUINUA EN E CANTÓN COLTA, PERÍODO 2016-2017*». [en línea]. 2018, Riobamba, Ecuador: [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/5041/1/UNACH-EC-FCP-ING-COM-2018-0028.pdf>.

**MIRA VASQUEZ, J; & SUCOSHAÑAY VILLALVA, D** "CARACTERIZACIÓN DE LA HARINA DE QUINUA (CHENOPO-DIUM QUINOA WILLD.) PRODUCIDA EN LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO, ECUADOR" *Revista Científica Perfiles* [en línea], 2016, Riobamba, Ecuador: [Consulta: 15 diciembre 2019]. Disponible en <http://ceaa.esPOCH.edu.ec:8080/revista.perfiles/faces/Articulos/Perfiles16Art4.pdf>

**OCAÑA COELLO, A.A.** *UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR FACULTAD DE INGENIERÍA, CIENCIAS FÍSICAS Y MATEMÁTICA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO (IIP) DISEÑO METODOLÓGICO PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (HACCP) APLICABLE A LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA* [en línea]. 2016, Quito, Ecuador: s.n. [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6626/1/T-UCE-0011-119.pdf>.

**PERALTA, E.** *La Quinua en Ecuador "Estado del Arte"*. INIAP-Estacion Experimental Santa Catalina [en línea], 2009, pp. 1-23. Disponible en: <http://repositorio.iniap.gob.ec/jspui/bitstream/41000/805/1/iniapsclgaq1.pdf>.

**ROJAS, W., ALANDIA, G., IRIGOYEN, J., BLAJOS, J. y SANTIVANEZ, T.** *La Quinua: Cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial. Oficina Regional para America Latina y el Caribe, FAO*, vol. 37, 2011, pp. 66. ISSN 01401963. DOI 10.1016/j.jaridenv.2009.03.010.

**SALCEDO, S. & RABCZUK, P.,** *Tendencias y perspectivas del comercio internacional de quinua* [en línea]. 2014, Santiago: s.n. ISBN 978-92-5-308136-3. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i3583s.pdf>.

**TAPIA, M.; GANDARILLAS, H.; ALANDIA, SEGUNDO; CARDOZO, A.; MUJICA, A.,** *La quinua y la kañiwa: cultivos andinos* [en línea].1979, S.l.: s.n. [Consulta: 9 diciembre 2019]. Disponible en: [https://books.google.com.ec/books?id=FfemqEmGXysC&pg=PA20&hl=es&source=gbs\\_toc\\_r&cad=3#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=FfemqEmGXysC&pg=PA20&hl=es&source=gbs_toc_r&cad=3#v=onepage&q&f=false).

## ANEXOS

### ANEXO A: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG



#### RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

#### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

#### CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo



**ANEXO B:** Lista de Chequeo Buenas Prácticas de Manufactura.

<b>DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas</b>				
1. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	X			
2. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación?	X			
3. Las superficies y materiales, los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X			
4. Se facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?		X		No posee un control efectivo de plagas, debido al cambio de empresa de control de plagas.
<b>Art. 74.- De la localización</b>				
5. La planta está protegida de focos de insalubridad que presenten riesgos de contaminación?	X			
<b>Art. 75.- Diseño y construcción</b>				
6. La edificación ofrece protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?		X		Protección poco eficiente, en especial en el área de pulido por la carencia de filtros o ciclones para la eliminación del polvillo generado.
7. La construcción es sólida y dispone de un espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	X			
8. La edificación brinda facilidades para la higiene del personal?	X			
9. Las áreas internas de producción se encuentran divididas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	X			
<b>Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructura interna y accesorios</b>				
<b>a. Distribución de Áreas</b>				
10. Se encuentran las áreas o ambiente distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante?	X			

11. Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimiza las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?		X		Puede existir una contaminación cruzada, debido a que no se utiliza cada área para sus fines determinados.
12. En caso de utilizarse elementos inflamables, existe una ubicación en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?			X	
<b>b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>				
13. Los pisos, paredes y techos están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?		X		El techo se encuentra a una altura muy elevada y no se puede ejecutar una limpieza adecuada.
14. Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción del condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas?			X	
15. Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasas y solidos, con fácil acceso para la limpieza?	X			
16. En las áreas críticas las uniones entre las paredes y los pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	X			
17. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el deposito de polvo, y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	X			
18. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se mantiene un programa de limpieza y mantenimiento?	X			
<b>c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b>				
19. En áreas donde exista alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reduzca al mínimo	X			

la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección?				
20. Las ventanas son de material no astillable y tienen una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura en áreas donde el alimento está expuesto?	X			
21. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección.		X		En el área de pulido la ventana se encuentra a una gran altura y no se puede limpiar fácilmente.
22. En caso de comunicación al exterior, posee sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	X			
23. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			
<b>d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>				
24. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	X			
25. Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza?	X			
26. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar caída de objetos y materiales extraños.			X	
<b>e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>				
27. La red de instalaciones eléctricas debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X			
28. Se ha evitado cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			
29. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aguas de desecho) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y colocadas un rotulo con los símbolos respectivos visibles?	X			
<b>f. Iluminación</b>				

30. Existe una adecuada iluminación, con luz natural y cuando se necesite luz artificial, esta será lo mas semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	X			
31. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias prima, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	X			
<b>g. Calidad del Aire y Ventilación</b>				
32. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea visible y requerido?		X		En el área de pulido no se cuenta con una ventilación que ayude a la remoción del polvo.
33. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados para evitar el paso de aire desde un área contaminadas a un área limpia; donde sea necesario, permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?		X		No se cuentan con sistemas de ventilación en la planta.
34. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar a la calidad del alimento; donde sea requerido permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?			X	
35. Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza?	X			
36. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?			X	
37. El sistema de filtros esta bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?		X		No se ejecutan los programas de limpieza establecidos.
<b>h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>				
38. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente?		X		No dispone de dispositivos para controlar la humedad y temperatura del ambiente.
<b>i.Instalaciones Sanitarias</b>				
39. Existe instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres?	X			

40. Las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X		Dichas áreas tienen acceso directo al área de producción, solo se encuentran separadas por una cortina hule.
41. Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido, dispensador con gel, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado?	X			
42. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración están instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?	X			
43. Las instalaciones sanitarias están permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	X			
44. En las proximidades de los lavamanos existe avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	X			
<b>Art. 77.- Servicios de plantas – facilidades</b>				
<b>a. Suministro de Agua</b>				
45. Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable e instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control?	X			
46. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección?	X			
47. Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares, y en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sea fuente de contaminación.			X	
48. Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			X	
49. Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.		X		No existen registros de limpieza de la cisterna.
50. Si se utiliza agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable?		X		No se garantiza su característica potable debido a que no se realizan pruebas microbiológicas.

51. El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente, de debe analizar al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.	X			
52. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.			X	
<b>b. Suministro de Vapor</b>				
53. En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación			X	
<b>c. Disposición de Desechos Líquidos</b>				
54. Tiene la planta, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	X			
55. Los drenajes y sistemas de disposición son diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	X			
<b>d. Disposición de Desechos Sólidos</b>				
56. Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas?	X			
57. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	X			
58. Los residuos son removidos frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sea fuente de contaminación o refugio de plagas?	X			
59. Están ubicadas las áreas de desperdicio fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma?	X			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DEL PERSONAL</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 80.- De las obligaciones del personal</b>				
1. Se mantiene la higiene y el cuidado del personal?	X			
2. El personal está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus	X			

funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos?				
<b>Art. 81.- De la educación de capacitación del personal</b>				
3. Ha implementado la planta un plan de capacitación continuo y permanente a todo el personal sobre la base de BPM?		X		No existen registros de las capacitaciones realizadas.
4. Existe programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones?		X		No existen registros de los programas de capacitación.
<b>Art. 82.- Del estado de salud del personal</b>				
5. El personal que manipula u opera se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones y de manera periódica, la planta mantiene fichas médicas actualizadas?		X		No se dispone de historias clínicas de los operadores.
6. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, después de una infección que pudiera dejar secuelas que puedan provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?		X		Se cuenta con un médico ocasional.
7. La dirección de la empresa toma medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	X			
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>				
8. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados, para las operaciones a realizar?	X			
9. Los delantales y accesorios (guantes, botas, gorros, mascarillas) se mantienen limpios y en buen estado?	X			
10. El calzado es adecuado para el proceso productivo?	X			
11. Las prendas, delantales y accesorios son lavables o desechables y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado?	X			
12. El personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier manual u objeto?	X			

13. Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas?	X			
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>				
14. El personal se acata a las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimento o bebidas en las áreas de trabajo?	X			
15. El personal mantienen el cabello cubierto mediante malla u otro medio efectivo para ello, tiene uñas cortadas y sin esmalte, no porta joyas o bisutería, labora sin maquillaje, barba o bigote cubierto durante la jornada de trabajo?	X			
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>				
16. Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X			
<b>Art. 86.- Señalética</b>				
17. Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		X		Determinas áreas de la planta no cuenta con señalética adecuada.
<b>Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes</b>				
18. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos, utilizan ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?	X			
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 88.- Condiciones Mínimas</b>				
1. No se aceptaran materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (químicos, metales pesados, pesticidas), materia extraña.	X			
<b>Art. 89.- Inspección y Control</b>				
2. Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	X			
3. Se encuentra disponible las hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación?		X		Solo se dispone de un recibo de compra, que se entrega a los proveedores por parte de la empresa.
<b>Art. 90.- Condiciones de recepción</b>				



4. La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	X			
5. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?	X			
<b>Art. 91.- Almacenamiento</b>				
6. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además se someten a un proceso de rotación periódica si fuera necesario?	X			
<b>Art. 92.- Recipientes seguros</b>				
7. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación?	X			
<b>Art. 93.- Instructivo de Manipulación</b>				
8. En los procesos que se requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad de alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X			
<b>Art. 94.- Condiciones de conservación</b>				
9. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura) para evitar desarrollo de microorganismo?			X	
10. Si existe riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.			X	
<b>Art. 95.- Límites permisibles</b>				
11. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasaran los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.			X	
<b>Art. 96.- Del agua</b>				
12. Como materia prima solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		X		Se utiliza agua de pozo
13. Como materia prima el hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	

14. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objeto que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?		X		Se utiliza agua de pozo
15. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 97.- Técnicas y Procedimientos</b>				
1. La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales e internacionales oficiales, y si no existen, cumplan las especificaciones establecidas y validas por el fabricante?	X			
2. El conjunto de técnicas y procedimientos previstos se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X			
<b>Art. 98.- Operaciones de Control</b>				
3. La elaboración de alimentos se efectúa según procedimientos válidos, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conforme a las especificaciones.	X			
4. Existe un registro de todas las operaciones de control definidas, identificación de puntos críticos, monitoreo y acciones correctivas cuando sea necesario.		X		No se cuentan con registros de las operaciones de control, identificación de puntos críticos.
<b>Art. 99.- Condiciones Ambientales</b>				
5. Existe orden y limpieza en las áreas de producción como factor primordial?	X			
6. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	X			
7. Se han validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección?	X			
8. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto?	X			

<b>Art. 100.- Verificación de condiciones</b>				
9. Se verifica que se ha realizado la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones?	X			
10. Están disponibles todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación?	X			
11. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación?	X			
12. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento, y se existe un registro de estos controles así como la calibración de los quipos de control?	X			
<b>Art. 101.- Manipulación de Sustancias</b>				
13. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			X	
<b>Art. 102.- Métodos de Identificación</b>				
14. El nombre del alimento, número de lote y fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	X			
<b>Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo</b>				
15. Cuenta la planta con un programa de trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho?		X		No se ejecutan los programas de trazabilidad.
<b>Art. 104.- Control de Procesos</b>				
16. El proceso de fabricación es descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?	X			
<b>Art. 105.- Condiciones de Fabricación</b>				
17. Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, pH, presión, etc.) cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.	X			
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación</b>				

18. Se cuenta con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, u otro método apropiado?	X			
<b>Art. 107.- Medidas de control de desviación</b>				
19. Existe un registro de las acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación?		X		No existe registros de acciones correctivas
20. Se registra la justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad?	X			
<b>Art. 108.- Validación de gases</b>				
21. Donde intervenga el aire o gases como medio de transporte o de conservación, se toman medidas validas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación cruzada?			X	
<b>Art. 109.- Seguridad de trasvase</b>				
22. El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad?	X			
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos</b>				
23. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, son procesados o utilizados en otros procesos, siempre que se garantice su inocuidad; o de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	X			
<b>Art. 111.- Vida útil</b>				
24. Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto?	X			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 112.- Identificación del Producto</b>				
1. Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente?	X			
<b>Art. 113.- Seguridad y calidad</b>				
2. El diseño y los materiales ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	X			

3. Cuando se utiliza materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			
<b>Art. 114.- Reutilización envases</b>				
4. En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados e inspeccionados y se eliminan los defectuosos?			X	
<b>Art. 115.- Manejo del vidrio</b>				
5. Existen procedimientos establecidos cuando un material de vidrio se rompe para asegurarse que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			X	
<b>Art. 116.- Transporte a Granel</b>				
6. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos conforme a normas técnicas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y de origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X			
<b>Art. 117.- Trazabilidad del Producto</b>				
7. Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que corresponda según la norma técnica de rotulado vigente?	X			
<b>Art. 118.- Condiciones Mínimas</b>				
8. Se verifica y registra la limpieza e higiene del área donde se manipularan los alimentos antes de comenzar las operaciones de envasado y empaclado?	X			
9. Los alimentos a empacar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			
10. Se registra y verifica que los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados?	X			
<b>Art. 119.- Embalaje previo</b>				
11. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente?	X			
<b>Art. 120.- Embalaje mediano</b>				
12. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de	X			

empaques hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?				
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación</b>				
13. El personal es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?		X		No existen evidencias de que el personal tuvo entrenamiento sobre operaciones de empaque.
<b>Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación</b>				
14. Se efectúan en zonas separadas las operaciones de llenado y empaque con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, para brindar una protección al producto?	X			
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega</b>				
1. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?		X		El producto terminado es guardado en los pasillos de área de mezclado lo que puede provocar proliferación de microorganismos.
<b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento</b>				
2. En función de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperaturas y húmedas, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas?		X		No cuenta con dispositivos de control de temperatura y humedad, así como registros de control de limpieza.
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento</b>				
3. Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso para la colocación de los alimentos?	X			
<b>Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>				
4. Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	X			
<b>Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje</b>				
5. Si el alimento se encuentra en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo?	X			
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío</b>				
6. Para los alimentos que necesitan refrigeración o congelación, es realizado su almacenamiento de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita?			X	

<b>Art. 129.- Medio de transporte</b>				
7. El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	X			
8. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas están adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	X			
9. Los alimentos que requieran conservarse en refrigeración o congelación, el transporte posee dicha condición?			X	
10. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	X			
11. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características significan un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X			
12. La empresa y distribuidores revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	X			
13. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			
14. Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.	X			
15. Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos y otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.	X			
<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto</b>				
16. La comercialización o expendido de alimentos garantizara su conservación y protección?	X			
17. Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	X			
18. Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran?			X	

19. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 131.- Aseguramiento de Calidad</b>				
1. Existe un sistema de aseguramiento de calidad apropiado que cubra todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos)?	X			
2. Los procedimientos previenen defectos evitables y Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgos para salud?	X			
<b>Art. 132.- Seguridad Preventiva</b>				
3. Se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, que prevenga y que cubra todas las etapas del procesamiento del alimento?	X			
4. Se establece medidas de control de acuerdo al nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro?	X			
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad</b>				
5. Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados?	X			
6. Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos?	X			
7. Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado?	X			
8. Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos?	X			
9. Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X			
10. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	X			
11. Se establece un sistema de control de alérgenos?		X		No existen procedimientos de control de alérgenos.
12. Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado?	X			
13. Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	X			

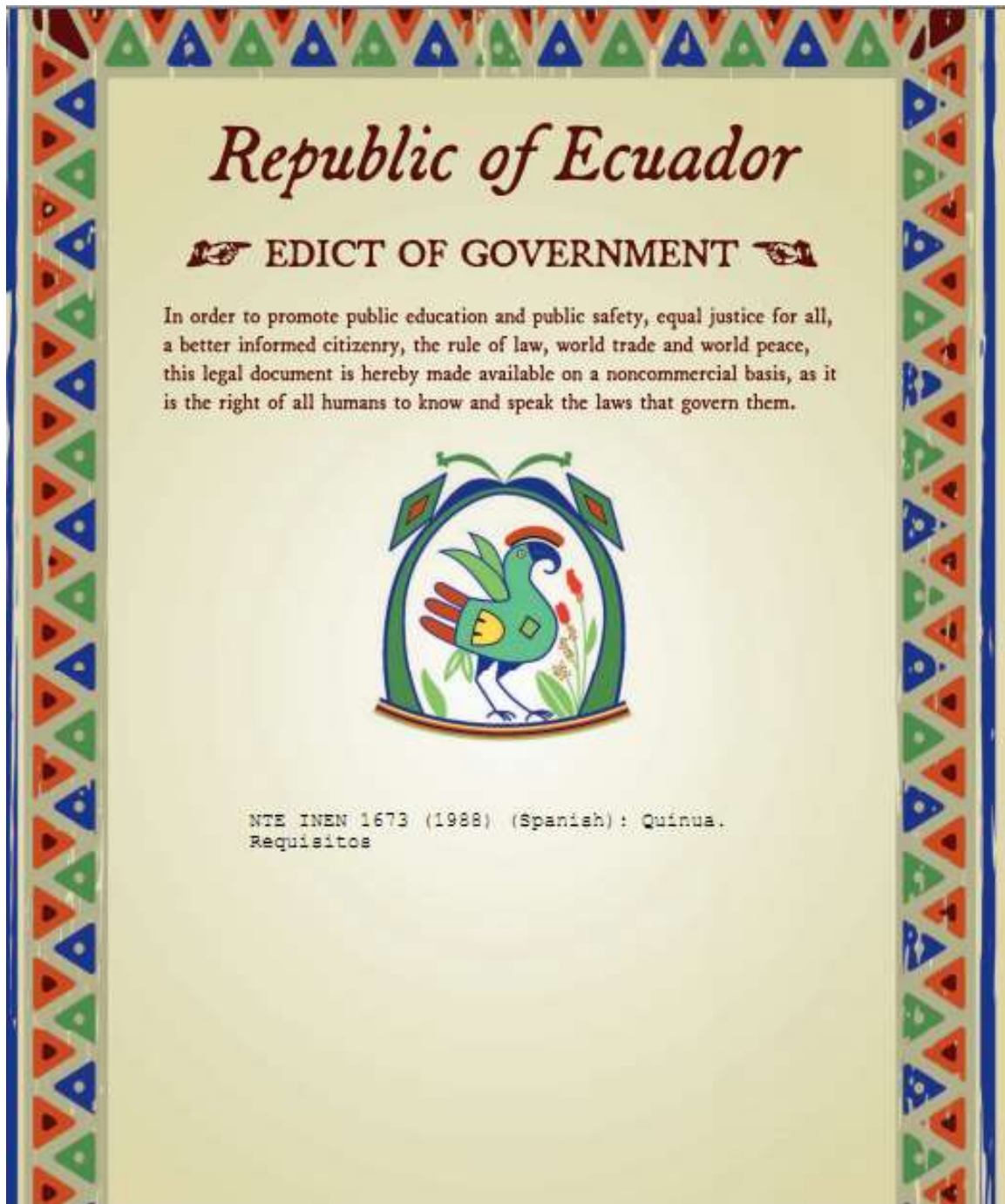


<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad</b>				
14. Disponen de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad?	X			
15. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente?	X			
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad</b>				
16. Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?		X		No existen registros ni manuales generados por la empresa para limpieza y mantenimiento de equipos. Solo lo que fueron otorgados por los proveedores de los equipos.
17. Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente?		X		No existen registros de calibración de los equipos.
<b>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>				
18. Existen procedimientos escritos que incluyan los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección?	X			
19. Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento?	X			
20. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos?		X		No existen registros de inspección de verificación después de limpieza.
<b>Art. 137.- Control de Plagas</b>				
21. Se cuenta con un sistema de control de plagas?	X			
22. El control de plagas es directo por la empresa o servicio externo especializado?	X			
23. Es responsable la empresa por las medidas preventivas para que no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	X			
24. No se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos, solo usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X			
25. Fuera de estas áreas se usan métodos químicos tomando las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre agentes usados?		X		El personal no esta capacitado para tomar medidas preventivas.

**DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**

Condiciones a considerar	Cumple	No Cumple	NA	Observaciones
<b>Art. 66.- Responsabilidad técnica</b>				
1. Cuenta la planta con un responsable técnico para su funcionamiento?	X			
<b>Art. 70.- Recategorización de plantas procesadoras</b>				
2. En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea recategorizada por el Ministerio de Industrias y Productividad, el propietario o representante legal ha informado a la Agencia y al Organismo de Inspección Acreditado su nueva categoría, para que esta información sea actualizada en el sistema de Permisos de Funcionamiento y de BPM.	X			

ANEXO C: Norma NTE INEN 1673 (1988): Quinoa. Requisitos



**ANEXO D:** Norma NTP 205.062 (2009): Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd). Requisitos

---

**NORMA TÉCNICA  
PERUANA**

---

**NTP 205.062  
2009**

Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias - INDECOPI  
Calle de La Prusa 138, San Borja (Lima 4) Apartado 145 Lima, Perú

---

**QUINUA (*Chenopodium quinoa* Willd). Requisitos**

QUINUA (*Chenopodium quinoa* Willd). Requirements

**2009-06-24  
1ª Edición**

43

R.021-2009-INDECOPI-CNE. Publicada el 2009-07-12

I.C.S.: 67.060

Descriptores: quinoa, requisitos

Precio basado en 15 páginas

**ESTA NORMA ES RECOMENDABLE**

**ANEXO E:** Insumos que se utilizan en el proceso de obtención de quinua en grano.

<b>Código</b>	<b>Insumo</b>
IN1	Saco normal
IN2	Saco laminado
IN3	Hilo
IN4	Gavetas
IN5	Rollo de sticker grande.
IN6	Sticker blanco
IN7	Rollos de lamina para funda impreso
IN8	Rollos de lamina para funda transparente
IN9	Caja de cartón impresa
IN10	Caja de cartón master
IN11	Rollo de sticker pequeño.
IN12	Cinta de impresión
IN13	Plastico de embalaje. Stretch.
IN14	Saco reutilizado IN1
IN15	Etiqueta pequeña
IN16	Etiqueta grande
IN17	Cinta de embalaje.
IN18	Sticker naranja
IN19	Silicona.
IN20	Rollo sticker grande.
IN21	Marcador
IN22	Pallets de madera
IN23	Pallets de plástico

## ANEXO F: Certificación de Quinoa Orgánica



### Corporación de Productores y Comercializadores

Orgánicos "Bio Taita Chimborazo"

Sr. Abemañay Mullo

Km 1 Vía Comunidad Santo Domingo De Ugshapamba,

Sector Mishquilli. Cajabamba, Chimborazo

Ecuador

Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH

Marienortgraben 3-5

90402 Nürnberg

Deutschland/Germany

Telefon: +49 (0)911/42 43 9-0

Fax Ausland: +49 (0)911/42 43 9-71

Fax Inland: +49 (0)911/49 22 39

E-Mail: info@bcs-oeko.de

Internet: www.kiwabcs-oeko.com

### Ref.:

A-2007-00419 / 2019-01452 (ZK)

### Teléfono, Nombre

, Yuselinda Cespedes

### Fecha

08.08.2019

### Certificación orgánica de su proyecto según Reglamento (CE) n° 834/2007

#### Resultado de la inspección

Estimado Sr. Abemañay Mullo,

Reciba/n Usted/es en anexo su DOCUMENTO justificativo/Certificado (y copia aprobada de su reporte de inspección) para el/los siguiente/s producto/s y cantidad/es:

		Area	Cantidad	Unidades (otras)
Orgánico:	Barbecho	131,23 ha		
	Cultivos	467,72 ha		
	Harina de quinoa			
	Quinoa ( <i>Chenopodium quinoa</i> )	313,90 ha	310,94 t	

## ANEXO G: P24. Procedimiento Calificación de los proveedores

	<b>PROCEDIMIENTO CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES</b>	<b>P24</b>	
		Vigente desde:	
		Edición No. 1	

### PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para evaluación de proveedores de materias primas, así como las acciones correctivas que serán aplicadas en caso de determinar incumplimientos al presente documento.

### ALCANCE

Este Instructivo es aplicable a todos los proveedores de quinua de COPROBICH considerando aspectos que incluyen desde la cosecha en campo, almacenamiento doméstico (cuando aplique) hasta el momento de la entrega de la materia prima en la planta, sin incluir aspectos técnicos de la producción agrícola.

Adicionalmente se consideran recomendaciones para los trilladores que no forman parte de COPROBICH pero que son listados como proveedores del servicio de trillado para los productores miembros.

### DEFINICIONES

**Proveedores:** Toda aquella persona natural o jurídica que provea quinua a COPROBICH

**Acciones Correctivas:** Medias a tomar en caso de detección de incumplimientos que están enfocadas a que estos sean solventados de forma permanente.

**Instructivo:** documento que da pautas para tener algún resultado determinado mediante una guía escrita o texto con las instrucciones, más algunas imágenes asociadas (como diagramas) que podrían ayudar a entender la cuestión. Un instructivo contiene instrucciones más detalladas que un procedimiento.

**Formato:** Documento diseñado para presentar la información obtenida de la aplicación de un procedimiento o requerimiento de un sistema de gestión.

**Registro:** Es el documento que evidencia la realización de una actividad “si no está escrito no está hecho”. Deben contener la información completa, legible y permanente. Un registro es un formato lleno.

### RESPONSABLES

Inspectores internos

Responsable recepción de materia prima

Control de Calidad

### METODOLOGÍA

Para poder calificarse como proveedor de quinua deberá ser socio de COPROBICH y se deberá tener el documento de certificación de producción orgánica sin distinción de la cantidad entregada.

La evaluación de los proveedores tendrá 2 etapas, la primera será el monitoreo de la producción agrícola durante todas sus etapas y condiciones de almacenamiento doméstico cuyos resultados podrán ser

determinantes para la descalificación como proveedor de la temporada en curso. La segunda etapa se realizará durante la recepción de la materia prima

#### ***Visitas durante el cultivo y cosecha***

COPROBICH cuenta con técnicos que se encargan de la supervisión y asesoramiento técnico de los productores durante la duración del cultivo. Cada productor recibirá como mínimo 3 visitas durante la duración del cultivo en la cual se aplicará el check list de verificación de buenas prácticas agrícolas P24-F01. Registro de Verificación de campo y cosecha. En estas visitas se verificarán las recomendaciones a los productores y a trilladores que se indican más adelante en este documento.

#### ***Visitas durante el almacenamiento doméstico***

Considerando que el almacenamiento doméstico representa un alto riesgo de contaminación para la materia prima, se mantendrá identificados a los productores que realizan esta actividad con el objetivo de programar visitas no anunciadas al sitio de almacenamiento. El objetivo será constatar las condiciones en las que se está almacenando la materia prima y garantizar que esta se preserve en condiciones favorables para evitar fuentes de contaminación. Durante las visitas de los sitios de almacenamiento se completará el check list P24-F02. Registro de Verificación de almacenamiento doméstico.

Las visitas serán realizadas por los inspectores internos que determine COPROBICH los cuales deberán cumplir con el siguiente perfil técnico:

- Título de 3er nivel en carreras afines a Alimentos.
- Título de 3er nivel en Agronomía con formación en buenas prácticas Agrícolas.
- No contar con ningún tipo de relación con ningún socio a ser visitado a fin de garantizar que no exista conflicto de interés durante la evaluación.
- No ser socio activo de COPROBICH
- Contar con el certificado de Implementador de Buenas Prácticas Agrícolas emitido por Agrocalidad o formación equivalente.
- Contar con conocimientos de Normativas orgánicas y de preferencia haber recibido cursos de formación de inspectores internos (No indispensable).

En caso que el inspector sospeche que la materia prima pueda estar contaminada debido a las condiciones de almacenamiento, podrán tomar muestras de materia prima que serán analizadas en el laboratorio de la planta por el responsable de calidad y los resultados pueden ser causales de rechazo de la materia prima del productor de forma automática.

Los resultados de las visitas serán evaluados por la dirigencia de COPROBICH en conjunto con el responsable de la planta para que se pueda otorgar el carnet de proveedor de materia prima. Este documento será generado únicamente si el socio proveedor ha superado positivamente las inspecciones realizadas y en los casos en los que se cuente con evaluaciones previas de temporadas anteriores, se deberán utilizar las evaluaciones previas para determinar el riesgo de cada uno de los productores y si fuera necesario se programarán visitas adicionales o de seguimiento. Previo al inicio del acopio de la materia prima en la planta, se determinará a los 3 socios proveedores de mayor riesgo de contaminación y se realizarán muestreos de su materia prima y está será analizada en busca de pesticidas, ocratoxinas y aflatoxinas por parte de un laboratorio acreditado. Este muestreo podrá realizarse durante la recepción de la materia prima, sin embargo, esta materia prima permanecerá en cuarentena hasta obtener los resultados de los análisis. En caso de encontrarse residuos de pesticidas, se notificará al SIC para que aplique el catálogo de sanciones



del reglamento de producción orgánica. Si los residuos de pesticidas superan los límites establecidos por el Codex Alimentarius, se procederá a teñir esta materia prima y devolverla al productor o desecharla según sea el caso. Si se determinan niveles de micotoxinas por encima de los niveles establecidos por el Reglamento a nivel mundial para las micotoxinas en los alimentos y en las raciones en el año 2003 de la FAO, se procederá a teñir esta materia prima y devolverla al productor o desecharla según sea el caso.

### ***EVALUACIÓN DURANTE LA RECEPCIÓN***

La evaluación de los proveedores se realizará de manera sistemática utilizando directrices que evitarán que exista sesgo durante las evaluaciones con el propósito de evitar que se beneficie a cualquier proveedor sobre el resto.

Los resultados de la evaluación de los proveedores serán documentados en el registro P02-F02 Análisis de quinua MP durante la recepción de materia prima, el personal encargado ejecutará los procesos definidos para analizar las características físico, químicas y microbiológicas que debe cumplir la quinua y será completada una vez que se termine el proceso de la quinua dentro de la planta.

Este registro será analizado periódicamente por parte del personal responsable de planta y la alta gerencia para determinar las acciones a tomar en función del catálogo de acciones correctivas que se define más adelante. La periodicidad de la evaluación general será al final de cada temporada de cosecha y los resultados serán aplicados para la siguiente temporada, pudiendo tomarse las acciones correctivas en el intermedio de dichas temporadas.

En la etapa de recepción se evaluarán 3 principios fundamentales:

- Cumplimiento con especificaciones técnicas requeridas.
- Cumplimiento de Normativas de producción orgánica
- Logística de entrega

Estos 3 principios cuentan con parámetros que serán calificadas en escalas de 1 – 5 siendo 5 el mejor resultado de la evaluación y 1 el peor resultado (en casos específicos, un resultado de 1 puede ser motivo de rechazo de la materia prima) y estos parámetros cuentan con puntos de chequeo que son identificados en el anexo I. Los criterios bajo los cuales serán evaluados los socios deberán ser socializados entre los mismos junto con la implementación de un plan de capacitaciones. Los productores deberán aplicar Buenas Prácticas Agrícolas en su finca sin que la certificación de estas sea un requisito.

Con el objetivo de precautelar la existencia de incumplimientos por parte de los productores, se emiten lineamientos que será difundido a los productores mediante boletines. Estos boletines podrán ser impartidos a los productores a modo de capacitaciones donde se deberá hacer énfasis a las recomendaciones que se citan en este documento. De la misma forma se emiten recomendaciones dirigidas a los trilladores contratados por los productores.

### ***Recomendaciones a los productores miembros de COPROBICH***

- Se tendrá como objetivo principal salvaguardar la calidad e inocuidad de la materia prima.
- Deberán cumplirse los lineamientos definidos en el Reglamento Interno de Producción Orgánica definida por el Sistema Interno de Control (SIC)
- Se emplearán prácticas físicas para evitar que exista contaminación por plagas en los cultivos de quinua
- Posterior a la cosecha y previo al trillado de la quinua se vigilará que no existan plagas en las panojas de quinua

- Solamente se podrá utilizar sacos provistos por COPROBICH para el almacenamiento de la quinua posterior al trillado.
- COPROBICH difundirá una lista de trilladores aprobados para su contratación por parte de los productores. Los productores podrán escoger dentro de esta lista el trillador que prefiera en función de costos y disponibilidad a discreción propia.
- Se solicitará a los trilladores que se realice limpiezas profundas de las trilladoras al inicio de la temporada de trillado de quinua para evitar que existan restos de otros granos y otros materiales que puedan comprometer la calidad de la quinua.
- Los productores que almacenen la quinua en sus viviendas o que continúen el proceso de secado posterior al trillado deberán asegurarse de que esta almacene de preferencia de forma exclusiva, lejos de fuentes de contaminación química (Combustibles, insumos agrícolas, etc.), física (basura, tierra, etc.) o biológica (hongos, plagas como roedores, pájaros, aves de corral, etc.)
- Durante el almacenamiento doméstico se cuidará que la quinua se almacene en ambientes frescos y ventilados a fin de garantizar que no existan altas temperaturas y humedades.
- Durante el transporte de la quinua se deberán tapar los sacos para evitar que se puedan introducir insectos, contaminar con estiércol de aves o que pueda mojarse por la lluvia.
- Debe realizarse limpieza adecuada de los vehículos en los que se transporte la quinua y de preferencia que el transporte sea de forma exclusiva.
- Quinua que quiera ser entregada en la planta y que esté cubierta por hongos será rechazada.

#### ***Recomendaciones a los trilladores aprobados por COPROBICH***

Para formar parte de la lista de trilladores de quinua aprobados por COPROBICH, estos deberán cumplir con las siguientes indicaciones:

- Previo al inicio de la temporada de trillado de quinua se deberá realizar una limpieza profunda y desarmado para limpieza de las máquinas con el objetivo de eliminar el riesgo de contaminación por granos distintos a la quinua. Para esta actividad COPROBICH facilitará capacitaciones sobre la limpieza profunda de las trilladoras.
- Se debe evitar que la maquinaria será contaminada por combustibles y lubricantes especialmente en las piezas que entren en contacto con la quinua.
- Para formar parte de la lista aprobada de trilladores, COPROBICH hará una inspección de la maquinaria previo al inicio de la temporada de trillado.
- Durante la temporada de trillado se procurará que se realice trillado exclusivamente de la quinua de los productores miembros de COPROBICH. Por aspectos económicos será posible que se realice el trillado de quinua de productores ajenos a COPROBICH siempre y cuando se realice limpieza profunda de la maquinaria previo a retomar actividades con productores miembros.
- Los trilladores deben mantener bitácoras donde se pueda identificar los productores a los cuales se han prestado los servicios y la cantidad de quinua trillada, esto para facilitar el control de producción por parte de COPROBICH.

#### ***Catálogo de sanciones***

En función de los incumplimientos generados por parte de los productores, la dirigencia junto con el responsable de planta definirá las sanciones a aplicar a los socios que presenten incumplimientos repetitivos en cuanto a las condiciones de entrega de la materia prima. Como primera instancia no se contará con un catálogo de sanciones definidas, a futuro se podrán definir con la ayuda de la revisión periódica de los resultados de las evaluaciones de los proveedores.

#### **Consideraciones adicionales**

Este documento podrá ser actualizado cuando la dirigencia lo estime conveniente sin perjuicio de lo definido en el manual de calidad.

Lo no estipulado en este documento será evaluado por la dirigencia según sea el caso.

## MODIFICACIONES

Este documento es la versión 1.

## FORMATOS

P02-F02– Registro de ingreso de MP

P24-F02. Control de calidad recepción de la materia prima

P24-F01. Registro de Verificación de campo y cosecha

P24-F02. Registro de Verificación de almacenamiento doméstico

## ANEXOS

### *Anexo I: criterios de evaluación de proveedores EN PLANTA*

Criterio	Parámetro	5	4	3	2	1
Cumplimiento con especificaciones técnicas requeridas.	Humedad	Menor o igual a 11%.	MAYOR A 11%	Humedad entre 12-13%		Mayor a 14%
	Tamaño de grano	Grandes >1,7 mm		Medianos 1,7 - 1,4 mm		Pequeños <1,4 mm
	Color	100% de la muestra presenta el color natural y uniforme de acuerdo con la tabla.		El 25% de la muestra presenta un color no uniforme en toda la superficie.		No presenta el color natural y uniforme de acuerdo con la tabla.
	Impurezas	El 100% del total de la materia prima evaluada se encuentra en <5%.	El 75% del total de la materia prima evaluada se encuentra en <5%. Y el 25% entre 10% - 15%.	El 50% del total de la materia prima evaluada se encuentra en <5%. Y el 50% entre 10% - 15%.	El 25% del total de la materia prima evaluada se encuentra en <5%. Y el 75% entre 10% - 15%.	Mayor o igual a 15%
	Presentación	El proveedor entrega la				

		materia prima en sacos nuevos de color blanco para la quinua orgánica y color negro para la quinua convencional.				no entrega la materia prima en sacos nuevos de color blanco para la quinua orgánica y color negro para la quinua convencional.
	Rendimiento	8% de quinua desaponificada obtenida en cada procesamiento.		10% de quinua desaponificada obtenida en cada procesamiento.		12% - 13% de quinua desaponificada obtenida en cada procesamiento.
Cumplimiento de normativas de producción orgánica	Estatus de la quinua	Orgánico				Transición
Logística de entrega	Ticket productor orgánico	El proveedor presenta el ticket para la comercialización de productos orgánicos actualizado y el carnet de socio COPROBICH				El proveedor no presenta el ticket para la comercialización de productos orgánicos actualizado

						ni el carnet de socio COPROBIC H.
	Exactitud en las entregas	El 100% de los pedidos es entregado de acuerdo a las cantidades solicitadas	El 75% de los pedidos es entregado de acuerdo a las cantidades solicitadas	El 50% de los pedidos es entregado de acuerdo a las cantidades solicitadas	El 25% de los pedidos es entregado de acuerdo a las cantidades solicitadas	Menor al 25% de las cantidades solicitadas
	Transporte	El vehículo en el que es transportada la quinua cumple las condiciones mínimas de higiene e inocuidad.				El vehículo en el que es transportada la quinua no cumple las condiciones mínimas de higiene e inocuidad.
	Entregas a tiempo	El 100% de la materia prima es entregada en un mes para los proveedores que tienen menos de 30 sacos y dos meses para los proveedores mayores de 30 sacos.	El 75% de la materia prima es entregada en un mes para los proveedores que tienen menos de 30 sacos y dos meses para los proveedores mayores de 30 sacos.	El 50% de la materia prima es entregada en un mes para los proveedores que tienen menos de 30 sacos y dos meses para los proveedores mayores de 30 sacos.	El 25% de la materia prima es entregada en un mes para los proveedores que tienen menos de 30 sacos y dos meses para los proveedores mayores de 30 sacos.	La materia prima no es entregada en el tiempo requerido por la planta procesadora.
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>		

	<b>REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CAMPO Y COSECHA</b>	<b>P24-F01</b>
		<b>Vigente desde:</b>
		<b>Versión:</b>

**ANEXO H: P24-F01. Registro de verificación de campo y cosecha**

Nombre del productor:		Código	
Comercio visitado		Fecha	
<b>Cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas en Campo</b>			
<b>Punto de control</b>	<b>Result ado</b>	<b>Punto de control</b>	<b>Result ado</b>
¿Las áreas cultivadas son aptas para la producción agrícola?		¿Se aplican solamente insumos en las dosis aprobadas por COPROBICH?	
¿Se verifica que la maquinaria utilizada para la preparación del terreno sea limpiada antes de iniciar con las actividades?		¿El área de producción está libre de envases de sustancias no aprobadas por COPROBICH?	
¿Se utilizan semillas provenientes de cosechas propias o socios aprobados por COPROBICH?		¿Se han realizado quemas para eliminar rastrojos o residuos vegetales?	
¿Se realizan prácticas para prevenir la erosión del suelo?		¿El productor o sus trabajadores han recibido capacitaciones respecto al manejo del cultivo y buenas prácticas agrícolas?	
¿Se realizan prácticas para mantener y/o mejorar la fertilidad del suelo?		¿Se mantienen registros de las actividades desarrolladas por parte de los productores?	
¿Se siguen las recomendaciones de COPROBICH para el manejo integrado de plagas?		¿En caso de almacenar insumos agrícolas en la finca, estos son almacenados de forma que se evite contaminación de fuentes de agua?	
¿Existe riesgo de contaminación por insumos fitosanitarios?		¿Se utilizan insumos de protección adecuados para la aplicación de insumos agrícolas?	
¿Existe riesgo de contaminación por insumos fertilizantes?		¿Las herramientas utilizadas para las actividades son limpiadas para evitar la propagación de enfermedades en el cultivo?	
¿Hay presencia de animales domésticos en las áreas de producción?		¿La quinua cosechada se seca en campo cuidando que no se pueda contaminar con plagas o químicos?	
¿El productor y sus trabajadores cuentan con acceso a servicios sanitarios durante el desarrollo de las labores agrícolas?		¿Se han corregido las observaciones realizadas por los técnicos de campo?	
<b>Cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas durante el trillado</b>			
¿Se contrata los servicios de un trillador aprobado por COPROBICH?		¿El personal involucrado en el trillado cuenta con capacitaciones respecto a buenas prácticas agrícolas?	
¿Se ha realizado la limpieza de la maquina previo al trillado de la Quinua?		¿Se utilizan sacos proporcionados por COPROBICH para la recepción, transporte y almacenamiento de la quinua?	

Nombre y firma del productor/Proveedor

Nombre y firma del Inspector

**ANEXO I: P24-F02. Registro de verificación de almacenamiento doméstico**


	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE ALMACENAMIENTO DOMÉSTICO</b>		<b>P24-F02</b>
			<b>Vigente desde:</b>
			<b>Versión:</b>
Nombre del productor:		Código	
Sitios visitados		Fecha	

Cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas en el almacenamiento doméstico			
Punto de control	Resultado	Punto de control	Resultado
¿El productor almacena la quinua en los sacos proporcionados por COPROBICH?		¿La materia prima almacenada cuenta con presencia de hongos?	
¿El almacenamiento de la quinua se realiza de forma exclusiva en la bodega?		¿Hay acceso de animales domésticos al sitio de almacenamiento?	
En caso de que no sea almacenamiento exclusivo, ¿Existe riesgo de contaminación con otras sustancias?		¿Se evidencia presencia de plagas como roedores, aves, insectos, etc. en el sitio de almacenamiento?	
¿La infraestructura del almacenamiento permite una adecuada ventilación?		¿Los sacos con materia prima están en contacto directo con el piso?	
¿Se evidencia acumulación de humedad en alguna zona de la bodega?		¿Existe riesgo o se evidencia filtraciones de agua lluvia hacia la quinua?	
¿Los alrededores de la bodega están desordenados, hay basura o existen potenciales focos de contaminación o presencia de plagas y roedores a causa de los colindantes?		Si existe riesgo, ¿la quinua está lo suficientemente protegida para evitar que tenga contacto con agua lluvia?	
Toma de muestra			
¿Se procedió con una toma de muestra de la materia prima almacenada? Cite el motivo:			
¿Cuál fue el procedimiento y la cantidad de muestra tomada?:			
¿Existen aspectos a considerar al momento de realizar los análisis de la muestra? Por ejemplo: Es necesario que se analicen trazas de pesticidas, hay presencia de hongos, etc.			

Nombre y firma del productor/Proveedor

Nombre y firma del Inspector

## ANEXO J: P02. Procedimiento de recepción de materia prima

	<b>PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA.</b>	<b>P02</b>	
		Vigente desde:	
		Edición No. 2	

### PROPÓSITO

Establecer los lineamientos a seguir para la recepción de materia prima orgánica y materia prima convencional.

### ALCANCE

Este procedimiento se aplica tanto a los productores de materia prima orgánica y convencional socios de COPROBICH.

### DEFINICIONES

**Producto Orgánico:** Son productos alimenticios de origen agropecuario obtenidos en cumplimiento de normas de producción con certificación válida. Se consideran sinónimos los términos “orgánico” “ecológico” y “biológico”

**Producto Convencional:** Es aquel que utiliza los métodos convencionales químicos para obtener los resultados deseados. Estos pueden ser fertilizantes químicos, herbicidas químicos, fungicidas químicos y otros.

### METODOLOGÍA

#### **RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA**

Para la recepción de materia prima el operario debe:

Llenar la orden de compra para determinar el pago a recibir por la calidad de la quinua entregada por el proveedor interno.

Llenar el registro P02-F01 REGISTRO DE INGRESO DE MP, en primer lugar, se coloca el código del productor, seguido de su nombre, la comunidad a la que pertenece. Luego se llena el casillero de orden de compra. A continuación, se verifica el cumplimiento de las condiciones de transporte. Las mismas que son:

- Protección Climática: el vehículo cuenta con una carpa o un plástico impermeable que evite que la carga se moje y esté expuesta al polvo.
- Transporte e inocuidad: el área donde está la carga se encuentra limpia, sin residuos de lubricantes o aceites, sin la presencia de materiales como escobas u otras herramientas, que no haya presencia de otros tipos de materias primas ajenas a quinua.
- Condiciones del saco al momento de la entrega: integro, limpio, saco estándar de COPROBICH.



Al cumplir estas condiciones se marca con una “x” el casillero en caso de haber cumplido o con un “-” si fuese el caso contrario.

También se controla la humedad, la cual debe estar comprendida entre el rango de 11-14%, se toma el peso en libras y kilogramos, se especifica el tipo de quinua que es, orgánica o convencional, nombre del responsable o la persona que llena el registro, si está aprobado o rechazado y algún tipo de observaciones que sean importantes.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Para el control de calidad en la recepción de materia prima se utiliza el registro P02-F02 CONTROL CALIDAD RECEPCIÓN DE LA MP QUINUA ORGÁNICA-CONVENCIONAL. En este registro se tiene los siguientes parámetros a llenar:

- Fecha
- Nombre del proveedor
- Orden de compra
- Tipo de quinua: Orgánica o convencional
- Comunidad/dirección
- Código del productor

Después de llenar los datos generales del registro se procede a los análisis de calidad. Hay 3 tipos de análisis: físicos, químicos y organolépticos.

En análisis físicos se tiene:

- Grano cubierto con perigonio: El perigonio es lo que cubre al fruto y es un indicador de madurez del mismo, ya que es su estado maduro se desprende con facilidad, e incluso la presencia de este dificulta el procesamiento industrial. El límite máximo permisible se establece en 8%.
- Porcentaje de impurezas: C1 humedad menor al 11% y libre de mallas con pocas impurezas, C2 con impurezas removibles quinua fina, polvo u otras, C3 con malla peligros físicos.
- Presencia de insectos: 0 o libre, ligeramente es 3 y finalmente infestado mayor a 3.
- Tamaño (mm): mayor o igual a 1,7 es grande, 1,4 a 1,7 mediano y menor a 1,4 pequeño.

En análisis químico se tiene:

- Contenido de saponina (%): 0,005 a 0,37.

Análisis organoléptico:

- Color: natural y uniforme.
- Olor: sin olor.
- Sabor: dulce/amargo.

Dentro de cada análisis se puede anotar observaciones. Además, en la parte inferior se encuentra la firma y nombre del responsable que se encargó de los análisis y por último verificado por, la persona que corrobora la información obtenida.

### **Materia prima convencional**

En el caso de materia prima convencional, el encargado de control de calidad debe realizar un muestreo y su correspondiente análisis. En el P02-F01 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, se omite la parte de logística de transporte ya que este parámetro solo aplica para socios (materia prima Orgánica). Se omite el

resultado y en caso de que la materia prima sea aprobada, el encargado de recepción de materia prima realiza el pesaje del total recibido y lo almacena en la bodega de materia prima convencional.

### **MODIFICACIONES**

Este documento corresponde a la Edición N° 2 y anula cualquier otra edición anterior.

### **FORMATOS**

- **P02-F01:** REGISTRO DE INGRESO DE MP ORGÁNICA - CONVENCIONAL
- **P02-F02:** CONTROL CALIDAD RECEPCIÓN DE LA MP QUINUA ORGÁNICA- CONVENCIONAL

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------



**ANEXO L: P04.** Procedimiento de Almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado

	<b>PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>P04</b>	
		Vigente desde:	
		Edición No. 2	

### **PROPÓSITO**

Establecer los lineamientos a seguir para el correcto almacenamiento de la materia prima (MP), producto en proceso y producto terminado, así como el correcto registro en los formatos respectivos para cada producto elaborado en COPROBICH.

### **ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para el almacenamiento de la materia prima orgánica y convencional de socios y proveedores externos, producto en proceso, producto terminado orgánico y convencional, y para el control de las áreas de almacenamiento.

### **DEFINICIÓN**

**Productos:** Se refiere a insumos, material de empaque / embalaje.

**Otros materiales:** Se refiere a repuestos de equipos de producción y de vehículos, reactivos químicos, compuestos químicos no alimenticios controlados, aceites y lubricantes, productos y materiales de limpieza, entre los principales.

**Sistema PEPS:** Método de rotación de inventarios en donde el primer ítem en ingresar a bodega es el primero en salir.

**SIECPRO:** Sistema de calificación de los proveedores utilizado para estipular su calificación, conforme a criterios establecidos tanto por las autoridades de la planta como de los representantes de dicho sistema.

**HR:** Relación entre la cantidad de vapor de agua que tiene una masa de aire y la máxima que podría tener.

### **METODOLOGÍA**

#### **Materia prima orgánica**

La quinua orgánica que llega a COPROBICH tiene que evaluarse con los parámetros del SIECPRO. El técnico de control de calidad verifica que en el sistema se hayan llenado correctamente los parámetros del Sistema Interno de Control SIC por parte de los inspectores para continuar con su evaluación. El técnico de control de calidad evaluará la logística de entrega y los parámetros de calidad y registrará los resultados en el documento P02-F02 CONTROL CALIDAD RECEPCIÓN DE LA MP QUINUA

Inmediatamente después de la aprobación por parte del técnico de control de calidad, el encargado de recibir la materia prima realiza el cambio de sacos en los que trae el socio y los coloca en sacos con el logo de la empresa.

Pesa el total de quinua orgánica provista por el socio, esta información y más datos del socio se guardan en el sistema con la ayuda de la lectura del código de barras de la tarjeta de socio.

El encargado cose los sacos, los rotula con el porcentaje de humedad, peso y fecha y los lleva al área destinada para el almacenamiento de MP Orgánica que se encuentra debidamente rotulada.

Los sacos de materia prima deberán estar claramente rotulados y apilarse correctamente sobre pallets limpios.

El técnico de control se encarga de llenar el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP cuyos datos deben coincidir con lo ingresado automáticamente.

**Control del área de almacenamiento de MP:** Los operadores deben registrar los parámetros de humedad relativa y temperatura del ambiente en el formato: P04-F01: REGISTRO DE CONTROL DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, todos los días en el inicio, intermedio y al final del turno de trabajo. En caso de tener una temperatura mayor a 20°C y una humedad relativa del ambiente mayor al 70% usar ventilación hasta ajustar a los parámetros establecidos en el registro.

En el momento en el que se inicie la producción, el encargado de realizar el pulido debe verificar en el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP la cantidad de sacos a pulir, el peso de cada uno y el código del socio al que pertenecen.

### **Materia prima convencional**

En el caso de materia prima convencional, el técnico de control de calidad debe realizar el mismo procedimiento que en la recepción de materia prima orgánica para poder aceptarla o rechazarla. Se emite el resultado y en caso de que la materia prima sea aprobada, el encargado de recepción de MP realiza el cambio de sacos, el pesaje del total recibido con su respectivo rotulado e ingreso de información de manera automática similar a lo que se realiza con la materia prima orgánica. Esta persona debe llevar la materia prima convencional y almacenarla en la bodega de MP convencional. También debe llevar el registro de lo que ingresa en el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP

El técnico de control de calidad verifica el correcto registro de datos en los formatos de almacenamiento y tiene que colocar el anexo A- Estatus de Quinua MP, que es un rótulo donde se detalla la fecha de ingreso de MP, el tipo de MP (orgánica, convencional), la cantidad y el nombre del proveedor.

En el momento en el que se inicie la producción, el encargado de realizar el pulido debe verificar en el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP la cantidad de sacos de quinua a pulir, el peso de cada uno y el código del socio al que pertenecen.

### **Materia prima convencional de proveedores externos**

Dentro de estos productos se encuentra la avena molida y canela en rama convencionales que se usan para comercializar la mezcla de harinas avena quinua convencional de COPROBICH.

Después de que el técnico de control de calidad aprueba el ingreso de las materias primas, el encargado debe apilarlas en pallets o de manera ordenada en el caso de cajas y almacenarlas en la bodega de materia prima convencional. Además, debe registrar las cantidades ingresadas, los lotes y demás datos provistos por el proveedor externo en el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP.

El técnico de control de calidad verifica el correcto registro de datos en los formatos de almacenamiento y tiene que colocar el anexo A- Estatus de Quinua MP, que es un rótulo donde se detalla la fecha de ingreso de MP, el tipo de MP (orgánica, convencional), la cantidad y el nombre del proveedor.

En el momento en el que se necesite esta materia prima para los procesos, el encargado asignado para tal tarea debe verificar en el formato P02-F01: REGISTRO DE INGRESO DE MP la cantidad de sacos de producto a usar y el peso de cada uno.

### **Producto en proceso**

Una vez que el encargado del área de secado y clasificado, haya terminado de clasificar un lote debe pesar los sacos provenientes de ese lote, coser los sacos con la etiqueta donde consta el tipo de quinua (orgánica o convencional), el número de lote y el peso de cada saco. Debe apilarlos ordenadamente sobre los pallets y debe registrar los datos en el formato P04-F02: FORMATO DE PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO- ALMACENAMIENTO Y DESPACHO PT donde también se detallará el tipo de quinua y finalmente ordenará los pallets junto al área de clasificado.

El técnico de control de calidad verificará el correcto registro de las cantidades de producto en proceso.

### **Producto terminado orgánico**

Una vez que el encargado, haya verificado que el proceso de empaque de producto terminado haya finalizado además de registrar el total empacado en el P21-F02: REGISTRO DE LINEAS DE PRODUCCION Y EMPAQUE, debe también registrar el total empacado en el formato P04-F03: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO ORGÁNICO y deberá colocar las cajas/sacos/saquillos de quinua orgánica sobre pallets y almacenarlos ordenadamente en la bodega de PT orgánico. El técnico de control de calidad verificará el correcto registro de las cantidades de producto orgánico y que todo el producto esté debidamente rotulado con sus etiquetas, lotes y fechas de elaboración y vencimiento.

### **Producto terminado convencional**

Una vez que el encargado, haya verificado que el proceso de empaque de avena quinua haya terminado además de registrar el total empacado en el P21-F02: REGISTRO DE LINEAS DE PRODUCCION Y EMPAQUE, debe también registrar el total empacado en el formato P04-F03: P04-F03: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

y deberá colocar las cajas de producto sobre pallets y almacenarlos ordenadamente en la bodega de PT convencional. El técnico de control de calidad verificará el correcto registro de las cantidades de producto convencional empacado y que todo el producto esté debidamente rotulado con sus etiquetas, lotes y fechas de elaboración y vencimiento.

### **Producto no conforme**

Durante todo el proceso de la quinua desde pulido hasta empacado, existe la purga que es una cantidad aproximada de quinua de 5 kg que se envía al inicio de cada proceso para evitar la contaminación del producto con posibles residuos de químicos de limpieza.

Esta purga procedente de cada subproceso debe recolectarse aparte en un solo saco, que al final del subproceso de cada lote se debe pesar para registrarlo en el formato P12-F02. REGISTRO DE DISPOSICIÓN FINAL DE PURGAS. Este formato estará disponible en cada área de procesamiento y es responsabilidad de cada encargado del proceso registrar el peso de la purga en cada lote procesado.

De igual forma en cada área de proceso hay quinua que se desperdicia y debe recolectarse aparte siempre y cuando no haya caído al suelo. Esta quinua se pesa y también se registra en el formato P12-F02. REGISTRO DE DISPOSICIÓN FINAL DE PURGAS al final de la jornada de trabajo.

Estos sacos con producto no conforme deben estar rotulados con la etiqueta cosida al saco donde se identifica que es producto no conforme, el peso del saco y la fecha de proceso. Estos sacos deben estar sobre un pallet, debidamente ordenados y ubicados en frente del área de secado.

### **MODIFICACIONES**

Este documento corresponde a la Edición N° 2 y anula cualquier otra edición anterior.

### **ANEXOS**

#### **Anexo A- Estatus de Quinua MP**

<b>Fecha de ingreso:</b>		<b>Cantidad (kg/lb)</b>	
<b>Nombre proveedor/ Código del productor</b>			
<b>Tipo de quinua (orgánica, transición, convencional)</b>			
<b>APROBADA/ RECHAZADA</b>			
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	





**ANEXO N: P17-IT07. Instructivo de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán**

	<b>INSTRUCTIVO DE VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL MAGNETISMO DEL IMÁN</b>	<b>P17-IT07</b>	
		Vigente desde:	
		Edición No. 1	

**PRÓPOSITO**

El presente instructivo describe paso a paso la verificación del funcionamiento del magnetismo del imán.

**ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para el control de limpieza y verificación del funcionamiento del Imán en la etapa del proceso mesa imán.

**DEFINICION**

Imán: Es un cuerpo o dispositivo con un magnetismo significativo, de forma que atrae a otros imanes y/o metales ferromagnéticos (por ejemplo, hierro, cobalto, níquel y aleaciones de estos). Puede ser natural o artificial.

**METODOLOGÍA**

**Verificación del funcionamiento del magnetismo imán**

- El operario deberá hacer una prueba sobre el funcionamiento del magnetismo del imán. En primer lugar, tomar unos metales ferrosos y pasarlos por la mesa imán.
- Después revisar el imán para observar si existió el buen funcionamiento del magnetismo. Si los metales ferrosos están impregnados en el imán, entonces su funcionamiento es correcto, y se anota en el registro P17-F02.
- Si los metales ferrosos no se impregnaron en el imán, se toma la medida correctiva de retener el producto desde el control de imán anterior, y volver a pasar el producto por la mesa imán cuando se compruebe el buen funcionamiento del imán. Se anota en el registro P17-F02.

**MODIFICACIONES**

Sin modificación alguna

Este documento corresponde a la Edición N.º 1 y anula cualquier otra edición anterior.

**FORMATOS DE REGISTRO**

- **P17-F02:** Registro de verificación del funcionamiento del magnetismo del imán.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------



**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS  
Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)  
Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN**

*Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)*

**PREÁMBULO**

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria<sup>1</sup>.

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

---

<sup>1</sup> Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

## ANEXO Q: Certificado de la empresa



CORPORACIÓN DE PRODUCTORES  
Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS  
"BIO TAITA CHIMBORAZO"

### CERTIFICADO

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo "COPROBICH", presenta sus más atentos saludos a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) y tiene el honor de comunicarse para lo detallado a continuación:

Mediante la presente me permito certificar al Sr. Edgar Washington Hernández Aynaguano con cédula de identidad N° 060423156-3 la culminación del trabajo de titulación correspondiente al tema "DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA COPROBICH UBICADA EN EL CANTÓN COLTA" del proyecto de vinculación, DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROYECTO DE LA CADENA PRODUCTIVA DE LA QUINUA (PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE CONSUMO DE LA QUINUA Y SUS DERIVADOS) desarrollado para nuestra empresa en el cantón Colta, Provincia de Chimborazo.

Mishquilli, 30 de enero del 2020

Atentamente,



Sr. Manuel Abmalay Mulo  
PRESIDENTE DE COPROBICH



○ Primer de Agosto  
Sector Mishquilli  
☎ +593 062760438  
Cajabamba - Ecuador  
✉ info@coprobich.com  
🌐 [www.coprobich.com](http://www.coprobich.com)

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA**  
**EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN**  
**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS**  
**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 13 / 02 / 2020

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Edgar Washington Hernández Aynaguano
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Ingeniería Química
<b>Título a optar:</b> Ingeniero Químico
<b>f. Analista de bibliotecas responsable:</b>