



UNIVERSIDAD
**SAN IGNACIO
DE LOYOLA**

FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Agroindustrial y Agronegocios

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE UNA EMPRESA QUE ELABORA CAMOTE DESHIDRATADO SEGÚN LA NORMA BRC DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título
Profesional de Ingeniero Agroindustrial y Agronegocios**

CASTILLO VARGAS, ÚRSULA PETRONILA

**Asesor:
Dr. Juan Cevallos Ampuero**

**Lima – Perú
2018**

Dedicatoria:

*A Dios, por los dones y favores concedidos.
A mi Padre, por ser mi fuente de motivación.
A mi Madre, por creer ciegamente en nosotros.
A Vilcabamba - Apurímac, por inspirarme en elegir esta profesión.
A mi esfuerzo.*

Agradecimientos:

*A mi alma máter USIL por la formación académica y empresarial impartida.
A los profesores Fausto, Lillyan y Moisés por la calidad de su enseñanza.
A mis mentores Maribel, Alfredo, Roberto y Mario por su orientación profesional.
A Carlos y Samuel por permitir el desarrollo del presente proyecto.*

Índice del Contenido

I. Introducción	5
II. Desarrollo	6
Capítulo 1. Generalidades de la Empresa	6
Capítulo 2. Planteamiento del Problema	9
2.1 Caracterización del Área	9
2.2 Antecedentes y Definición del Problema	9
2.3 Objetivo General y Específicos.....	10
2.4 Justificación	10
2.5 Alcances y Limitaciones	11
2.6 Metodología de la Investigación	11
Capítulo 3. Marco Teórico	12
3.1 Fundamentos del Producto e Ingeniería del Proceso.....	12
3.2 Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria	17
3.3 Norma BRC de Seguridad Alimentaria	18
3.4 Inocuidad	25
3.5 Calidad	32
3.6 Legalidad	34
Capítulo 4. Desarrollo del Proyecto	40
4.1 Planificación del Proyecto.....	40
4.2 Diseño del Sistema de Gestión	41
4.3 Implementación del Sistema de Gestión	63
4.4 Certificación y Mantenimiento de Sistema de Gestión	63
Capítulo 5. Análisis y Resultados	65
5.1 Análisis de los Esquema GFSI y Benchmarking.....	65
5.2 Alcance del Proyecto	69
5.3 Diagnóstico Inicial.....	69
5.4 Plan de Trabajo	73
5.5 Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria.....	74
5.6 Evaluación Económica	74
III. Conclusiones	77
IV. Recomendaciones	78
V. Referencias	79
VI. Anexos	82

Índice de Tablas

Tabla 1. Composición Química del Camote	12
Tabla 2. Valores típicos de contenido de humedad y a_w de los alimentos	13
Tabla 3. Procesos de remoción del agua de un alimento	14
Tabla 4. Clasificación de los métodos de deshidratación	14
Tabla 5. Envases comúnmente utilizados para alimentos deshidratados	16
Tabla 6. Listado de Esquemas Reconocidos por GFSI	18
Tabla 7. Listado de las Normas Mundiales BRC	18
Tabla 8. Principales Cambios en la Edición 07	20
Tabla 9. Principales Cambios en la Edición 08 (Borrador)	20
Tabla 10. Categoría de Productos Asignables	23
Tabla 11. Criterios de Clasificación, Medidas y Frecuencia de Auditorías	24
Tabla 12. Listado de las Principales Normas del Ministerio de Salud	38
Tabla 13. Listado de las Normas Principales del Codex Alimentarius	39
Tabla 14. Matriz de Interrelación del D.S. N°007-98-MINSA y la Norma BRC	60
Tabla 15. Matriz de Interrelación del R.M. N°449-2006/MINSA y la Norma BRC	62
Tabla 16. Comparación de los Esquemas GFSI	65
Tabla 17. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Sudamérica	66
Tabla 18. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Mundial	68
Tabla 19. Criterios Microbiológicos del Grupo XIV.3	69
Tabla 20. Matriz de Correspondencia con la 'Norma BRC de Seguridad Alimentaria'	70
Tabla 21. Resultado del Diagnóstico Inicial en DISEBAS según Normas Legales	71
Tabla 22. Resultado del Diagnóstico Inicial en DISEBAS según la Norma BRC	71
Tabla 23. Requisitos No Aplicables al Proyecto	72
Tabla 24. Plan de Trabajo del Proyecto	73
Tabla 25. Evaluación Económica del Proyecto	76

Índice de Figuras

Figura 1. Mapa de Ubicación de la Organización	6
Figura 2. Organigrama de la Organización	7
Figura 3. Influencia de la a_w de un alimento en la velocidad de reacciones	13
Figura 4. Esquema de un deshidratador de banda con flujo transversal	15
Figura 5. Evolución de la 'Norma BRC de Seguridad Alimentaria'	19
Figura 6. Leyenda de la codificación de los requisitos de la Norma BRC	21
Figura 7. Protocolo de la Auditoría de Certificación	22
Figura 8. Pirámide de la Inocuidad	26
Figura 9. Pasos y Principios del Sistema HACCP	28
Figura 10. Listado de Peligros Físicos	29
Figura 11. Listado de Peligros Químicos	29
Figura 12. Listado de Peligros Biológicos	30
Figura 13. Listado de Peligros Radiológicos	30
Figura 14. Árbol de Decisiones para Identificar los PCC	31
Figura 15. Evolución en el Tiempo del Concepto "Calidad"	33
Figura 16. Autoridades Competentes Peruanas en Vigilancia Sanitaria	35
Figura 17. Pirámide Kelsen del Ordenamiento Jurídico Peruano	36
Figura 18. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Sudamérica	66
Figura 19. Principales Categorías de Productos Certificados en Perú	67
Figura 20. Principales Calificaciones de Certificaciones en Perú	67
Figura 21. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Mundial	68

I. Introducción

La industria de alimentos es uno de los sectores más productivos de nuestro país y actualmente la exportación de productos primarios e industrializados se ha convertido en la actividad que impulsa el crecimiento económico del Perú. Para cimentar y seguir potenciando su crecimiento, es necesaria la elaboración de alimentos inocuos y de calidad que cumplan los requerimientos legales de cada país de destino y las exigencias del mercado, compuesto por los clientes y consumidores.

Gracias a la experiencia obtenida a lo largo de mi carrera profesional, el presente trabajo tiene la finalidad de demostrar que la decisión estratégica de las empresas en implementar un “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria”, no sólo apertura nuevas oportunidades de negocio y refuerza la fidelización de los clientes; sino que promueve la estandarización de los procesos, con la finalidad de optimizar la excelencia operacional y por ende mantener la continuidad del negocio.

Finalmente, para lograr que el “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria” en toda organización sea sostenible, es necesario crear una Cultura Organizacional basada en lineamientos de liderazgo, coherencia, innovación y mejora continua; un reto constante para generar el cambio y mantener el equilibrio entre el dinamismo propio de cada empresa y las normas adoptadas.

II. Desarrollo

Capítulo 1. Generalidades de la Empresa

1.1 Datos Generales

DISEBAS S.A.C. es una empresa formalmente constituida con capital y emprendimiento 100% peruano, dedicada a la fabricación y comercialización local de productos deshidratados de origen vegetal, que permite preservar sus propiedades naturales y brindar productos con alto grado de calidad.



Sus principales activos son la capacidad técnica de sus profesionales especializados en tecnología de alimentos y la planta de procesamiento propia, provista con equipos diseñados para asegurar la inocuidad del producto.

www.disebas.com.pe

1.2 Nombre o Razón Social de la Empresa

- Nombre de la Empresa:** DISEBAS S.A.C.
- Razón Social de la Empresa:** Sociedad Anónima Cerrada.
- RUC:** 20507916024

1.3 Ubicación de la Empresa

- Dirección:** Calle Alameda Marqués de la Bula Mz. M1 Lt.3 Urb. Huertos de Villa – Chorrillos – Lima 09 – Lima 15067
- Teléfono:** +51(1) 2541632
- Mapa de Ubicación:**

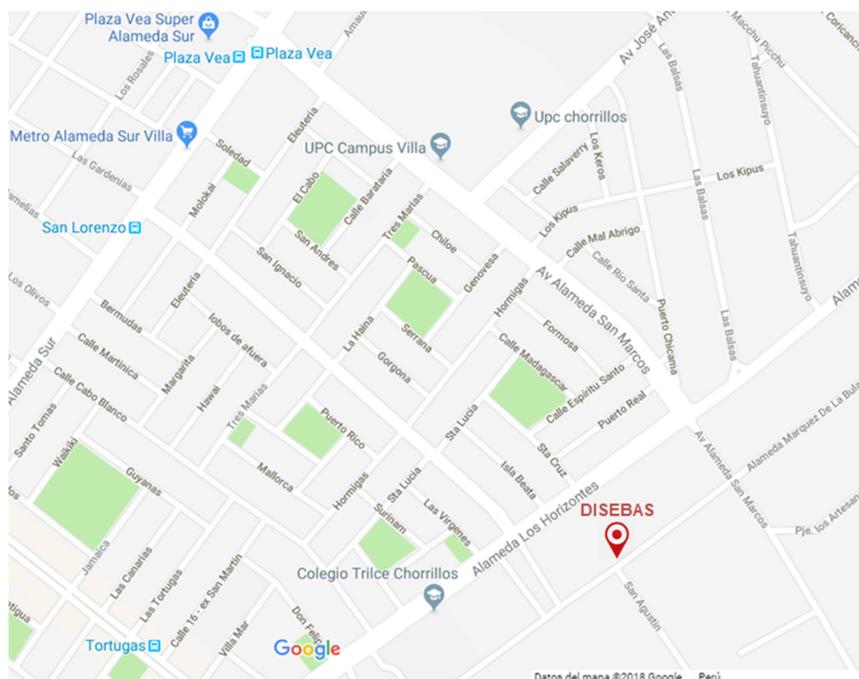


Figura 1. Mapa de Ubicación de la Organización
Fuente: Google. (s.f.).

1.4 Giro de la Empresa

De acuerdo a los estatutos inscritos en la Superintendencia Nacional de Servicios Públicos (SUNARP), DISEBAS S.A.C. es una empresa del rubro industrial, donde su principal actividad es la elaboración y fabricación de bienes de consumo, tales como alimentos para el consumo humano.

1.5 Tamaño de la Empresa

Según el Artículo 2° del Decreto Legislativo N°1086 que aprueba la Ley N° 29157 de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente; el cual modifica el Artículo 3° de la Ley N°28015 de Promoción y Formalización de la Micro y Pequeña Empresa, DISEBAS S.A.C. está considerada como Pequeña Empresa, pues actualmente tiene 12 trabajadores y las ventas anuales no exceden los 1700 UIT (S/. 7'055,000 considerando 01 UIT a S/.4,150 según el Decreto Supremo N° 380-2017-EF).

1.6 Reseña Histórica de la Empresa

DISEBAS S.A.C. fue creada en el año 2003 por un grupo de empresarios peruanos con la finalidad de conferir a nuestras frutas nativas la tecnología que les permita llegar a los diferentes continentes del mundo, manteniendo las características organolépticas que las han hecho tan populares en nuestra tierra.

1.7 Organigrama de la Empresa

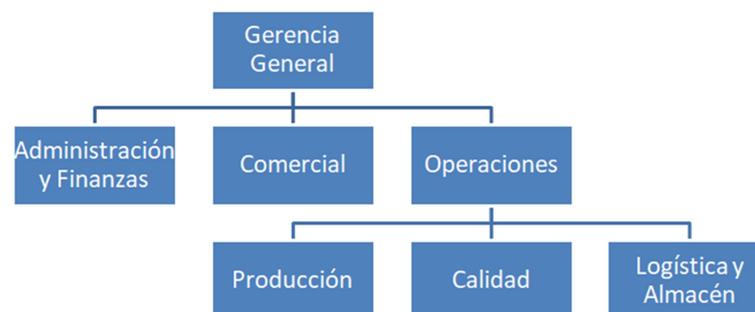


Figura 2. Organigrama de la Organización
Fuente: Propiedad Intelectual de DISEBAS S.A.C.

1.8 Misión, Visión y Política

a) Misión:

“Crear una nueva experiencia de sabor con nuestras frutas exóticas en el mercado nacional e internacional.”

b) Visión:

“Ser la empresa líder en calidad de productos nativos para la exportación.”

c) Política:

“Nuestro objetivo es satisfacer las necesidades y requerimientos de nuestros clientes, brindándoles productos y servicios de primer nivel.”

1.9 Productos y Clientes

a) Productos:

- Línea de productos deshidratados de frutas y tubérculos en trozos; como piña, lúcuma, mango, guayaba, papaya, manzana, melón, aguaymanto, fresa, mamey, camote.
- Línea de productos deshidratados de hortalizas y tubérculos en polvo; kion, palta, rocoto, ají panca, ají mirasol, cebolla, maíz morado, páprika, maca, espinaca.

b) Clientes:

- Uno de los clientes más importantes es una empresa peruana dedicada a la fabricación y exportación de productos deshidratados de raíces, frutas y otros vegetales; certificada en la Categoría 15 (Productos e Ingredientes Deshidratados) de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, con una Calificación B vigente hasta el 29/09/2018, según el portal de BRC Directory. No se especifica el nombre del cliente, por protección a la propiedad intelectual de DISEBAS S.A.C.

1.10 Premios y Certificaciones

No aplica.

1.11 Relación con la Sociedad

Según el Global Report 2016/17 elaborado por el Global Entrepreneurship Monitor (GEM), Perú es la sexta economía a nivel mundial y cuarto en la región con mayor nivel de emprendimiento, por tener una Tasa de Actividad Emprendedora (TEA por sus siglas en inglés) del 25.1% superando a Chile (24.2%) y Brasil (19.6%); mientras que Ecuador (31.8%) es líder en la región y segundo a nivel mundial.

Teniendo en cuenta lo anterior y por el hecho de que las MYPE constituyen el principal motor de desarrollo del país; DISEBAS S.A.C. tiene una relación favorable con la sociedad, gracias a la generación de puestos de trabajo formales, luchando así contra la pobreza e impulsando el crecimiento económico del país, al contribuir con el Producto Bruto Interno (PBI).

Capítulo 2. Planteamiento del Problema

2.1 Caracterización del Área

El área de Calidad en una empresa de alimentos está compuesta por el proceso de “Control de Calidad”, el cual está enfocado en el producto, pues verifica el cumplimiento de las especificaciones de calidad e inocuidad a través de análisis físico-químicos, microbiológicos y sensoriales; así como el proceso de “Gestión de la Calidad”, enfocado en procesos, que diseña e implementa el Sistema de Gestión en base a los requisitos del cliente, normas legales y otras adoptadas voluntariamente; además de asegurar su eficacia mediante mecanismos de prevención.

El desempeño realizado en DISEBAS S.A.C. como Asesor Externo, está respaldada en la amplia experiencia adquirida en el área de Calidad, específicamente dentro del proceso estratégico de “Gestión de la Calidad”.

2.2 Antecedentes y Definición del Problema

2.2.1 Antecedentes

DISEBAS S.A.C. obtuvo dos certificaciones emitidas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), pero a la fecha no se encuentran vigentes:

- a) **Habilitación Sanitaria:** Certificación obligatoria otorgada en Diciembre 2008 por el plazo de 01 año, a través de la Resolución Directorial 5179/2008/DIGESA/SA. La obligatoriedad de este trámite se derogó en el año 2014, con la publicación del Artículo 1° del Decreto Supremo N°004-2014-SA.
- b) **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP:** Certificación obligatoria otorgada en Mayo 2010 por el plazo de 01 año, a través de la Resolución Directorial 1392-2010/DHAZ/DIGESA/SA. La obligatoriedad de este trámite sigue vigente, principalmente para organizaciones dedicadas a la exportación; pero que según el Artículo 2° del Decreto Supremo N°004-2014-SA, ahora es válido por el plazo de 02 años. Además, establece que la certificación obligatoria aplicable a las MYPE (micro y pequeña empresa) es la Certificación de Principios Generales de Higiene (PGH), si sólo se dedica al comercio local.

A pesar de esta situación, DISEBAS S.A.C. ha desarrollado clientes importantes gracias a la calidad de sus productos; quienes al estar certificados con esquemas reconocidos por la GFSI, exigen que sus proveedores sean sometidos a un proceso de evaluación, para verificar a través de auditorías o cuestionarios, que su Sistema de Gestión está en base a lineamientos básicos de legalidad, calidad e inocuidad.

2.2.2 Definición del Problema

DISEBAS S.A.C. no cuenta con un Sistema de Gestión consolidado que permita garantizar de manera sostenible la calidad e inocuidad de los productos que ofrecen y además no tiene el respaldo legal otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, dado que los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan HACCP no están establecidos en conformidad total a la normativa peruana vigente.

2.3 Objetivo General y Específicos

2.3.1 Objetivo General

- Diseñar el “Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad” para la línea de Camote Deshidratado de la empresa DISEBAS S.A.C., según la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”.

2.3.2 Objetivos Específicos

- Demostrar que la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es el esquema de mayor aceptación en Perú, frente a otras normas reconocidas por la GFSI.
- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa en relación a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y las normas legales peruanas.
- Proponer un método que brinde una orientación secuencial de las etapas necesarias para el diseño de un Sistema de Gestión conforme a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, en base a la interpretación de los requisitos aplicables según el alcance definido y la naturaleza del producto.
- Demostrar que las normas de la legislación peruana, referidas a la inocuidad de los alimentos, son de fácil integración con la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”.
- Desarrollar un Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria para la línea de camote deshidratado de la empresa DISEBAS S.A.C., según la legislación peruana y los requisitos fundamentales de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”.

2.4 Justificación

Teniendo en cuenta que los recursos de una MYPE son limitados, esto no quita que puedan aplicar los requisitos fundamentales de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y la legislación peruana, para demostrar a sus clientes actuales durante el proceso de evaluación de proveedores, su responsabilidad legal como proveedores (Art. 8° del D.S. N° 034-2008-AG) y su alineamiento con las normas nacionales e internacionales; con la finalidad de asegurar la relación comercial.

Si bien la Autoridad Sanitaria no ha aplicado a DISEBAS S.A.C. las medidas de seguridad descritas en el Artículo 120° del Decreto Supremo N°007-98-SA, esto no significa que no se trabaje bajo estándares de calidad e inocuidad; sin embargo la Alta Dirección está convencida en la

necesidad de revertir esta situación legal para ganar la confianza de futuros clientes locales o del exterior, así como para evitar que estas medidas afecten las operaciones del negocio, en caso se concreten.

2.5 Alcances y Limitaciones

El alcance abarca al diseño del Sistema de Gestión para la “Fabricación de camote deshidratado en bastones, envasado en bolsas de polietileno de alta densidad de 20Kg” y no a otros productos que la empresa elabora, en base a los requisitos fundamentales de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y la legislación peruana, para que DISEBAS S.A.C. proceda con su implementación cuando lo determine. Es decir, los requisitos que no estén bajo el alcance definido, se diseñarán e implementarán en una segunda fase, cuando surja la necesidad de la empresa.

Algunos datos técnicos o de otra índole, no podrán ser revelados a pedido expreso de DISEBAS S.A.C., por protección a su propiedad intelectual.

2.6 Metodología de la Investigación

La modalidad descriptiva y cuantitativa empleada para la consecución de los objetivos previamente determinados, está compuesta por los siguientes elementos:

- Revisión bibliográfica de los fundamentos tecnológicos del producto y proceso, de la legislación peruana referida a inocuidad de alimentos y de los esquemas reconocidos por la GFSI.
- Visita a la empresa DISEBAS S.A.C. para conocer in-situ el proceso de producción de camote deshidratado y la información documentada del Sistema HACCP vigente.
- Elaboración de la guía con las directrices para la adecuación de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, en base al alcance definido y los procesos claves.
- Determinación del cumplimiento actual de la empresa frente a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y las normas legales peruanas, para identificar las brechas y establecer el plan de trabajo.
- Desarrollo de la documentación del “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria” en base a la legislación peruana y los requisitos fundamentales de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, para su posterior implementación según la guía elaborada.

Capítulo 3. Marco Teórico

3.1 Fundamentos del Producto e Ingeniería del Proceso

3.1.1 Camote

INDECOPI (2012), a través de la NTP 011.120.1992, lo define como “la raíz comestible proveniente del género y especie *Ipomoea batatas* L. de la familia de las Convolvuláceas; de forma elíptica, color de piel y pulpa anaranjada que varía levemente según su variedad y con un calibre entre 4 a 10 cm dependiendo de su grado de calidad.”

Componente	Porcentaje o mg/100g
Humedad	50 – 81
Proteína	1.0 - 2.4
Grasa	1.8 - 6.4
Almidón	8.0 – 29
Carbohidratos	0.5 - 7.5
Azúcares reductores	0.5 - 7.5
Cenizas	0.9 - 1.4
Vitamina A (β-Caroteno)	4 mg /100 g
Vitamina B1 (Tiamina)	0.10 mg /100 g
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	25g /100 g
Vitamina B2 (Riboflavina)	0.06 mg /100 g

Tabla 1. Composición Química del Camote
Fuente: FAO. (s.f.).

INIA (2013) expone que “su tratamiento post-cosecha para fines de exportación consta de selección, lavado, desinfección y tratamiento de calor a una temperatura de 30° C, con 85 a 95 % de humedad relativa por un periodo de 60 horas, en condiciones de una cámara de post-cosecha.”

3.1.2 Deshidratación

La deshidratación es el proceso en el cual se remueve casi la totalidad del agua de un producto, dando como resultado un producto sólido con un contenido de humedad significativamente bajo, para conservarlos durante largos período de tiempo.

Colina (2010) afirma que “en la deshidratación es importante conocer la relación entre el contenido de agua y el estado en el que éste se encuentra en el alimento. Por lo tanto los conceptos del contenido de agua del alimento (W) y su actividad de agua (a_w) son de suma importancia:

W = es la cantidad de agua total que contiene y la forma más común de calcularlo es con la siguiente expresión:

$$\% \text{ de Humedad} = \frac{\text{Masa de agua de un producto (kg)}}{\text{Masa total de producto húmedo (kg)}} \times 100$$

a_w = es una medida indirecta del agua libre que está disponible para realizar las diferentes reacciones químicas y biológicas del alimento.

La a_w puede expresarse mediante la relación entre la presión de vapor de agua contenida en un alimento a temperatura dada y la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura:

$$a_w = \frac{\rho}{\rho_0}$$

Al reducir el contenido de humedad se reduce la actividad de agua (a_w), lo cual trae como consecuencia que se inhiba el desarrollo microbiano y disminuya la velocidad de las reacciones químicas y enzimáticas”.

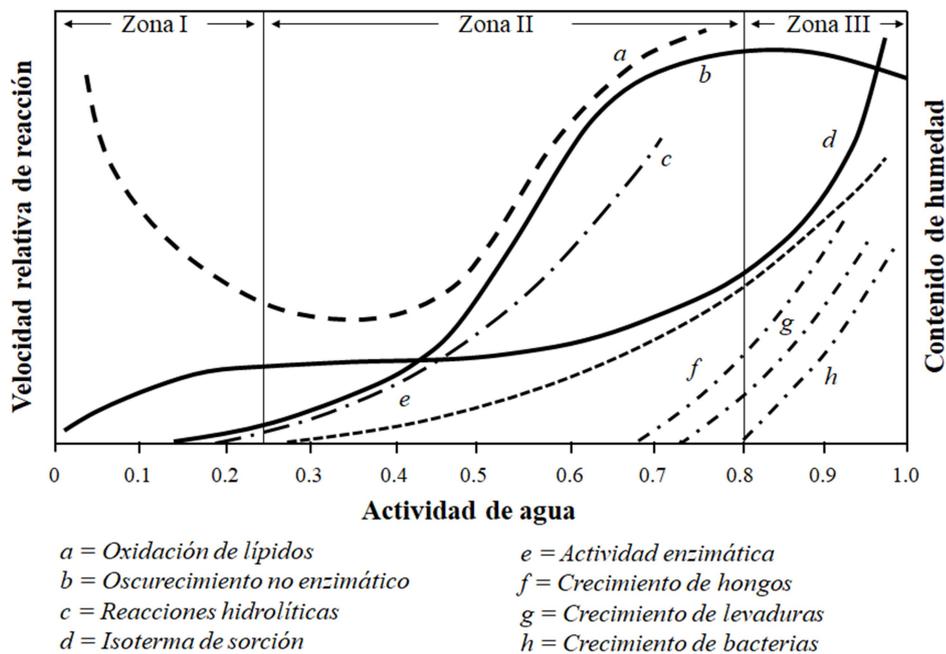


Figura 3. Influencia de la a_w de un alimento en la velocidad de reacciones
 Fuente: Colina, M. 2010.

La relación entre el contenido de humedad (%) y la actividad de agua (a_w) del alimento en su forma original y en las diversas formas de conservación es:

Alimento	Contenido de Humedad (%)	a_w
Forma original	60 – 95	0.85 – 0.97
Concentrado	25 – 60	0.60 – 0.80
Deshidratado	1 – 15	0.10 – 0.30
Congelado	60 – 95	0.10 – 0.30

Tabla 2. Valores típicos de contenido de humedad y a_w de los alimentos
 Fuente: Colina, M. 2010.

3.1.3 Tipos de Deshidratación

Colina (2010) declara que “la remoción del agua necesaria para la obtención de un producto con una a_w suficientemente baja, puede efectuarse mediante su evaporación o sublimación; dando lugar a diferentes procesos denominados secado, deshidratación o liofilización.”

Mecanismo	Nombre del Proceso	Características
Evaporación	Secado	Reducción del contenido de agua de los alimentos mediante su evaporación utilizando condiciones ambientales naturales. Ej. Secado solar
	Deshidratación	Reducción del contenido de agua de los alimentos mediante su evaporación por acción del calor artificial. Ej. Aire caliente, superficie caliente.
Sublimación	Liofilización	Reducción del contenido de agua de los alimentos mediante sublimación del hielo del producto congelado mediante aplicación de vacío.

Tabla 3. Procesos de remoción del agua de un alimento
Fuente: Colina, M. 2010.

Método de Deshidratación	Equipo de Deshidratación	Tipo de producto a deshidratar
Por aire (convección)	En cama o banda Deshidratador de charolas Deshidratador de banda Deshidratador de túnel	Sólidos, fluidos con sólidos de tamaño grande en suspensión y, en menor proporción, fluidos viscosos.
	De partículas Deshidratador por aspersión Deshidratador por espuma Deshidratador de lecho fluidizado	Fluidos con pequeños sólidos en suspensión Fluidos con pocos sólidos en suspensión Sólidos de pequeño tamaño
Por conducción	Deshidratador de tambor	Fluidos muy viscosos (pastas)
Por radiación	Deshidratador por infrarrojo Deshidratador dieléctrico Deshidratador por microondas	Cualquier tipo de alimento
Por congelación	Liofilizador	Sólidos de tamaño pequeño y suspensiones

Tabla 4. Clasificación de los métodos de deshidratación
Fuente: Colina, M. 2010.

3.1.4 Deshidratación por Aire en Banda

Colina (2010) sostiene que “en este método, el calor requerido para calentar el alimento hasta la temperatura de vaporización del agua y removerlo de la superficie del producto, es suministrado por aire caliente en contacto directo con el material que se va a deshidratar, efectuándose una transferencia de calor por convección.

Uno de los equipos que este método utiliza es el deshidratador de banda, donde el flujo de aire circula en forma paralela (concurrente o a contracorriente) o de manera transversal al producto por deshidratar, el cual es colocado sobre una banda con perforaciones o fondo de tamiz, que transporta el producto a una velocidad controlada a través del deshidratador.

En ocasiones, estos deshidratadores están compuestos por diversas secciones en serie; cada una de ellas posee un ventilador y serpentines de calentamiento de aire, con el objeto de tener mayor control sobre las condiciones de deshidratación”.

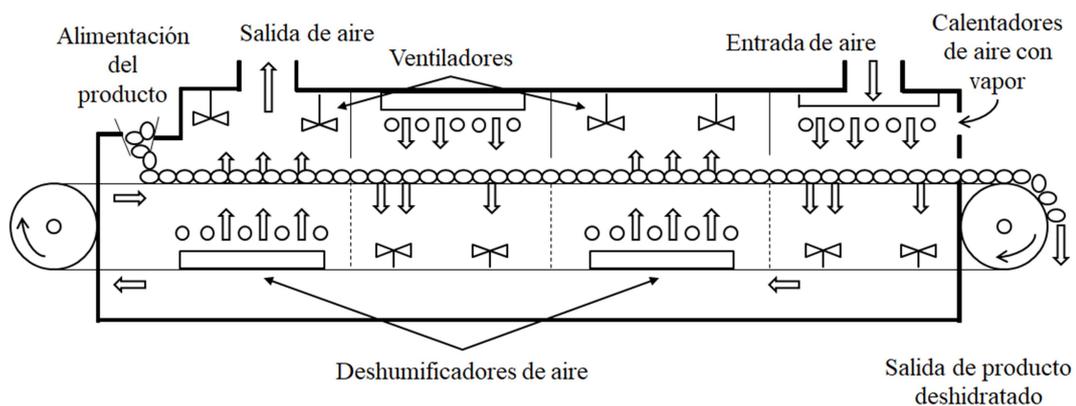


Figura 4. Esquema de un deshidratador de banda con flujo transversal
Fuente: Colina, M. 2010.

Colina (2010) valida que “cuando se coloca un producto sólido húmedo en contacto con una corriente de aire caliente y se mantienen constantes la temperatura, humedad, velocidad y dirección del flujo o sobre el sólido de dicha corriente de aire, se logrará deshidratar el sólido.

Los factores que afectan la velocidad de deshidratación de un alimento son:

- Condiciones del Proceso:** entre las que se encuentran la temperatura del aire de entrada y salida, velocidad, humedad relativa del aire; así como la presión existente en el sistema.
- Características del producto por deshidratar:** las características del producto que poseen mayor influencia en la velocidad de deshidratación por aire son su composición química y estructura celular, así como la forma y tamaño del mismo.”

3.1.5 Envasado de Alimentos Deshidratados

La selección del material de envase adecuado para un producto deshidratado desempeña un importante papel en la estabilidad del producto durante su almacenamiento y por ende es un factor determinante para su vida útil; por lo que éste debe ser seleccionado para cada caso en particular, tomando en cuenta los siguientes factores:

- a) **Protección contra el daño mecánico:** los envases de materiales rígidos protegen los productos deshidratados de este tipo de daño.
- b) **Características de permeabilidad:** los envases para productos deshidratados deben evitar el contacto de ellos con la humedad y el oxígeno, y en los casos en los que se introduce un gas inerte para protección del producto, evitar que éste se pierda.
- c) **Transmisión de luz:** cuando exista peligro de fotodegradación en un producto deshidratado, el material de envase utilizado debe ser opaco o coloreado para eliminar la luz.
- d) **Compatibilidad química:** el material de envase debe ser compatible con el producto con el que se está en contacto.

Producto Deshidratado	Tipo de envase más comúnmente usado
Carne	Latas estañadas Laminados termosellables: <ul style="list-style-type: none"> • Poliéster-polietileno-aluminio-polietileno • Celofán- polietileno-aluminio-polietileno
Pollo	Latas (envasado con gas inerte) Laminados: <ul style="list-style-type: none"> • Celofán- polietileno-aluminio-polietileno • Celofán- aluminio-poliamida • Celofán- aluminio-cloruro de polivinilo
Pescado (ahumado o curado)	Bolsas de polietileno de alta densidad Laminados: <ul style="list-style-type: none"> • Poliamida- polietileno- poliéster- polietileno
Huevo	Latas al vacío o con gas inerte Tambos metálicos Bolsas de polietileno dentro de cajas de cartón
Leche	Latas y frascos Laminados: <ul style="list-style-type: none"> • Papel- polietileno- aluminio- polietileno
Fruta y Hortalizas <ul style="list-style-type: none"> • Enteras o en trozos • Hojuelas o polvo 	Cartón laminado con envoltura plástica Bolsas de celofán, polietileno o polipropileno Fracos de vidrio, latas de aluminio o bolsas flexibles laminadas
Leguminosas	Bolsas de celofán o de polietileno de baja densidad

Tabla 5. Envases comúnmente utilizados para alimentos deshidratados

Fuente: Colina, M. 2010.

3.2 Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés) es una organización fundada en el año 2000, encargada de determinar la equivalencia entre los diferentes esquemas de certificación existentes en gestión de seguridad alimentaria, según los requerimientos establecidos en su programa de Evaluación Comparativa. GFSI no está relacionada con actividades de normalización, certificación o acreditación (GFSI, s.f.). Los esquemas reconocidos por la GFSI son:

Norma	Alcance	Dirección URL
PrimusGFS	Cultivo y procesamiento mínimo de productos agrícolas	 www.primusgfs.com
IFS PACsecure	Materiales de Envasado	 www.ifs-certification.com
IFS Food Standard	Productos Alimentarios	
IFS Logistics	Transporte y Almacenamiento	
Global Aquaculture Alliance Seafood	Acuicultura y Procesamiento de Mariscos	 www.aquaculturealliance.org
GLOBALG.A.P.	Buenas Prácticas Agrícolas	 www.globalgap.org
Global Red Meat Standard	Productos de la Industria de Carne Roja	 www.grms.org
FSSC 22000	Productos Alimentarios y Piensos	 www.fssc22000.com
CanadaGAP	Buenas Prácticas Agrícolas	 www.canadagap.ca
Código SQF Nivel 2	Productos Alimentarios y Piensos	 www.sqfi.com

Norma	Alcance	Dirección URL
Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria	Productos Alimentarios	 www.brcglobalstandards.com
BRC/IOF Norma Mundial de Envases y Materiales de Envasado	Materiales de Envasado	
Norma Mundial BRC de Agentes e Intermediarios	Agentes e Intermediarios	
Norma Mundial BRC de Almacenamiento y Distribución	Almacenamiento y Distribución	

Tabla 6. Listado de Esquemas Reconocidos por GFSI
Fuente: GFSI. (s.f.).

3.3 Norma BRC de Seguridad Alimentaria

3.3.1 Organización BRC

El British Retail Consortium (BRC), es una organización fundada en 1996 por 'retailers' del Reino Unido; con el objetivo de promover estándares de seguridad alimentaria. Actualmente, las Normas Mundiales BRC se han convertido en un referente a nivel mundial para productos comestibles y no comestibles; pues generan confianza en toda la cadena de suministro.

Norma Mundial BRC (Año de la 1ª Edición)	Descripción
Seguridad Alimentaria (1998)	Establece los requisitos para la fabricación de alimentos seguros, legales y de calidad.
Envases y Materiales de Envasado (2001)	Establece los requisitos para la fabricación de materiales de envasado utilizados en productos alimentarios y de consumo.
Productos de Consumo (2003)	Establece los requisitos para la fabricación de productos de consumo no comestibles de 'Cuidado Personal y Hogar' y 'Mercancías Generales'.
Almacenamiento y Distribución (2006)	Establece los requisitos para el almacenamiento y distribución de productos alimentarios, materiales de envasado y productos de consumo.
Agentes e Intermediarios (2014)	Aplicable a compañías no manufactureras que compran, venden o facilitan el comercio de productos alimentarios y materiales de envasado.
Retail (2016)	Aplicable a organizaciones que venden productos alimenticios al por menor; así como el comisariato, abastecimiento y producción en la tienda.

Tabla 7. Listado de las Normas Mundiales BRC
Fuente: Normas Mundiales BRC.

3.3.2 Alcance de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

Según la versión vigente de la Norma BRC, en ella se “establece los requisitos para la fabricación de alimentos procesados y la preparación de productos primarios dentro del emplazamiento y almacenes bajo el control del centro de producción; que son suministrados como productos alimentarios con marca del minorista, productos alimentarios de marca y productos alimentarios o ingredientes destinados a empresas de servicios alimentarios, empresas de catering y fabricantes del sector alimentario.”

No es posible excluir del alcance ninguna parte del proceso realizado en el emplazamiento o partes de la Norma. Las exclusiones del alcance sólo serán aceptables si:

- Los productos excluidos se pueden diferenciar claramente de los productos que se encuentran dentro del alcance.
- Los productos se producen en una zona ubicada físicamente fuera de la fábrica.

3.3.3 Principios de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

La norma se basa en dos elementos clave:

- a) Compromiso del equipo directivo:** desarrolla una política integral por la que se regirán las acciones que garanticen colectivamente la eficacia del Sistema de Seguridad Alimentaria.
- b) Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC):** gestiona los riesgos que constituyen una amenaza para la seguridad de los alimentos, a través del Plan de Seguridad Alimentaria APPCC.

3.3.4 Evolución de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

La Norma BRC fue publicada por primera vez en 1998 y desde entonces ha estado sujeta a actualizaciones periódicas, con la finalidad de estar a la vanguardia de las tendencias referidos a seguridad alimentaria.



Figura 5. Evolución de la ‘Norma BRC de Seguridad Alimentaria’
Fuente: Normas Mundiales BRC

La versión vigente es la de Agosto 2015. Los principales cambios de las publicaciones más recientes se encuentran descritos en las siguientes tablas:

Cambio	Descripción del Requisito
Nuevos requisitos fundamentales	3.5.1 Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado 6.2 Control de Etiquetado y Envasado
Incorporación de nuevos requisitos	3.9.3 Sistema de trazabilidad de los proveedores 3.12 Enfoque del Cliente y Comunicación 4.13 Gestión de Excedentes de Alimentos y Productos para Alimentación de Animales 5.2 Etiquetado de Productos 6.2 Control de Etiquetado y Envasado
Incorporación de nuevos conceptos dentro de los requisitos existentes	5.4.1 – 5.4.3 Incorporación de Autenticidad del Producto. 4.3.1 Incorporación de las Zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente y Zonas sin productos. 4.7.6 Materiales en contacto directo o indirecto.
Formato de la edición de la Norma	1.1.7 La Norma está disponible de forma gratuita en el BRC Bookshop (Centro de acceso a las publicaciones); pero se debe contar con la suscripción al BRC Participle (Centro de información complementaria).

Tabla 8. Principales Cambios en la Edición 07
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07

Cambio	Descripción del Requisito
Redacción	Adecuación de la redacción según la terminología de la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés).
Incorporación de nuevos capítulos	Capítulo 8. Zonas de alto riesgo, Zonas de cuidados especiales y Zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente Capítulo 9. Requisitos de bienes comercializados
Incorporación de nuevos requisitos	1.1.2 Cultura en Seguridad Alimentaria 1.1.6 Reporte de Incidentes 4.9.6 Otros contaminantes físicos 4.11.8 Monitoreo Ambiental 5.1.5 – 5.1.7 Alimentos para animales
Incorporación de nuevos conceptos dentro de los requisitos existentes	3.5.1 Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado 4.11.7 Limpieza CIP 4.2 Seguridad y Defensa Alimentaria
Eliminación de requisitos	3.12 Enfoque del Cliente y Comunicación

Tabla 9. Principales Cambios en la Edición 08 (Borrador)
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria V.08 (Borrador - 22Nov17)

3.3.5 Esquema de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

La norma contiene 256 requisitos, distribuidos en 07 capítulos:

Capítulo 1. Compromiso del Equipo Directivo

Precisa los recursos que son necesarios para demostrar el compromiso de la Alta Dirección con el cumplimiento de los requisitos y el mantenimiento continuo del Sistema.

Capítulo 2. Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC

Establece la metodología para identificar los riesgos significativos del proceso, a fin de garantizar la seguridad del producto a través de su control.

Capítulo 3. Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria

Establece el marco de referencia que la organización necesita adoptar para que cumpla con los requisitos estipulados en la norma.

Capítulo 4. Normas Relativas a las Instalaciones

Menciona los requisitos relativos a las condiciones del emplazamiento, seguridad del sitio, servicios, equipos, controles de contaminación, limpieza, residuos, manejo integrado de plagas, instalaciones de almacenamiento y transporte.

Capítulo 5. Control de Producto

Establece los aspectos básicos para la entrega de productos seguros tales como el etiquetado, manejo de alérgenos, autenticidad y análisis.

Capítulo 6. Control de Procesos

Establece los controles necesarios para fabricar el producto de manera consistente con la calidad requerida.

Capítulo 7. Personal

Esta sección cubre los requisitos de capacitación, vestimenta de protección y prácticas de higiene.

Cada sección comienza con una “declaración de intenciones”, que establece el resultado esperado de dicha sección; así como el detalle de los requisitos específicos codificados por colores, donde diferencian los requisitos de la inspección in situ y los de la evaluación documentaria.

Leyenda de la codificación por colores de los requisitos	
Requisitos evaluados en la parte 1: auditoría de buenas prácticas de fabricación.	
Requisitos evaluados en la parte 2: auditoría de registros, sistemas y documentación.	
Requisitos evaluados en ambas partes 1 y 2.	

Figura 6. Leyenda de la codificación de los requisitos de la Norma BRC
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07

3.3.6 Requisitos Fundamentales

Según la versión vigente de la Norma BRC, “ciertos requisitos han sido designados como ‘Fundamentales’, por ser esenciales para la elaboración y aplicación de un programa eficaz de la calidad y la seguridad alimentaria. Estos 12 requisitos están identificados en la norma con el término FUNDAMENTAL y el símbolo  ; los cuales se mencionan a continuación:

- Compromiso del Equipo Directivo y Mejora Continua (1.1)
- Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC (2.0)
- Auditorías Internas (3.4)
- Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado (3.5.1)
- Acciones Correctivas y Preventivas (3.7)
- Trazabilidad (3.9)
- Diseño de las Instalaciones, Flujo de Productos y Segregación (4.3)
- Limpieza e Higiene (4.11)
- Gestión de Alérgenos (5.3)
- Control de las Operaciones (6.1)
- Control del Etiquetado y del Envasado (6.2)
- Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento (7.1).”

Ante el incumplimiento de la declaración de intenciones de un requisito fundamental se asigna una No Conformidad Mayor; la cual supone la no obtención de la certificación si se detecta en una auditoría inicial o la retirada de la certificación en las auditorías de seguimiento.

3.3.7 Proceso de Certificación de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

La certificación se otorga cuando las empresas superan satisfactoriamente la auditoría de tercera parte realizada por el organismo de certificación; donde su calificación depende de la opción de auditoría seleccionada y del número y grado de las no conformidades.



Figura 7. Protocolo de la Auditoría de Certificación
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07

a) Categorías de Productos

Las empresas son asignadas según el tipo de producto que elabora, de acuerdo a las categorías:

Categoría	Descripción
Categoría 1.	Carne roja cruda
Categoría 2.	Aves crudas
Categoría 3.	Productos crudos preparados (a base de carne y de verduras)
Categoría 4.	Productos y platos preparados de pescado crudo
Categoría 5.	Fruta, verduras y frutos secos
Categoría 6.	Frutas, verduras y frutos secos preparados
Categoría 7.	Lácteo, huevo líquido
Categoría 8.	Productos de carne/ pescado cocinados
Categoría 9.	Carne y pescado crudos curados o fermentados
Categoría 10.	Bocadillos y platos listos para comer, postres listos para comer
Categoría 11.	Alimentos de alta/baja acidez en latas/botellas
Categoría 12.	Refrescos
Categoría 13.	Bebidas alcohólicas y productos fermentados/brebajes
Categoría 14.	Panadería y bollería
Categoría 15.	Productos e ingredientes deshidratados
Categoría 16.	Confitería
Categoría 17.	Cereales y aperitivos
Categoría 18.	Aceites y grasas

*Tabla 10. Categoría de Productos Asignables
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07*

b) Tipos de Auditorías

- **Programa de Auditoría Anunciada**

Esta opción permite acordar con el organismo de certificación la fecha de la auditoría. Aquellos que superen la auditoría; se otorga la certificación con grado AA, A, B, C o D; según la Tabla 11.

- **Programa de Auditoría No Anunciada**

Esta opción proporciona la oportunidad de demostrar la madurez de los Sistemas de Gestión, pues la fecha de auditoría no se acuerda previamente. Aquellos que superen la auditoría, se otorga la certificación con grado AA+, A+, B+, C+ o D+; según la Tabla 11.

- **Programa BRC de Mercados Globales**

Este programa de tres pasos se basa en el programa de Mercados Globales de GFSI y es el más apropiado para empresas pequeñas o aquellas que son nuevas en la Norma.

c) Clasificación de las No Conformidades

El nivel de no conformidad asignado, en base a las evidencias recogidas durante la auditoría, se clasifican en tres niveles:

- Crítico: fallo crítico con el cumplimiento de la seguridad alimentaria o legalidad del producto.
- Mayor: fallo sustancial con la “declaración de intenciones”, con cualquier cláusula o cuando se detecta una situación que pone en duda la conformidad del producto.
- Menor: no se cumple a cabalidad la cláusula, pero las evidencias indican que la conformidad del producto no está en duda.

d) Calificación y Frecuencia de la Certificación

El nivel de la calificación otorgada depende del número total de las No Conformidades identificadas, el cual determina la frecuencia de la próxima auditoría, según la siguiente tabla:

GRADO ANUNCIADA	CALIFICACION NO ANUNCIADA	CRÍTICO	MAYOR	MEJOR	ACCIÓN CORRECTIVA	FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS
AA	AA+			5 ó menos	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	12 meses
A	A+			De 6 a 10	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B	B+			11 – 16	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B	B+		1	10 ó menos	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	12 meses
C	C+			De 17 a 24	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	6 meses
C	C+		1	De 11 a 16	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	6 meses
C	C+		2	10 ó menos	Evidencia objetiva en el plazo de 28 días naturales	6 meses
D	D+			De 25 a 30	Nueva visita requerida en un período de 28 días naturales	6 meses
D	D+		1	De 17 a 24	Nueva visita requerida en un período de 28 días naturales	6 meses
D	D+		2	De 11 a 16	Nueva visita requerida en un período de 28 días naturales	6 meses
No certificado		1 ó más			Certificado no otorgado. Nueva auditoría requerida	
No certificado				31 ó más	Certificado no otorgado. Nueva auditoría requerida	
No certificado			1	25 ó más	Certificado no otorgado. Nueva auditoría requerida	
No certificado			2	17 ó más	Certificado no otorgado. Nueva auditoría requerida	
No certificado			3 ó más		Certificado no otorgado. Nueva auditoría requerida	

Nota: Las celdas sombreadas significan cero no conformidades.

*Tabla 11. Criterios de Clasificación, Medidas y Frecuencia de Auditorías
Fuente: Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07*

3.3.8 Beneficios de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”

La adopción de la norma proporciona una serie de beneficios:

- Reconocimiento internacional, por ser un esquema aprobado por la Global Food Standard Initiative (GFSI).
- Publicación en el directorio público de las organizaciones certificadas en las Normas Mundiales BRC (BRC Directory).
- Aumenta la satisfacción de los clientes.
- Ayuda a mejorar los procesos.
- Apertura nuevas oportunidades de negocio y nuevos mercados.
- Reduce la necesidad de múltiples auditorías.

3.4 Inocuidad

3.4.1 Definición

Existen diversas definiciones de Inocuidad, tal como se detalla a continuación, donde esencialmente todas refieren a que el alimento no cause daño en la salud del consumidor.

Según el código CAC/RCP 1-1969 de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, se entiende por Inocuidad a “la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.”

Según el Decreto Supremo N°007-98-SA del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, se define inocuidad como “exento de riesgo para la salud humana”.

Según la Resolución Ministerial N°449-2006-MINSA de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en Alimentos y Bebidas, inocuidad es la “garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.”

Según la Norma ISO 22000:2005 de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, inocuidad “implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto. (...)

NOTA 2 La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (3.3) y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.”

3.4.2 Ambigüedad entre Inocuidad y Seguridad Alimentaria

La traducción ambigua del idioma inglés de Seguridad Alimentaria (Food Security) e Inocuidad Alimentaria (Food Safety), generan confusión en la literatura actual y en la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”; pues su glosario define Inocuidad a través del término de Seguridad Alimentaria, como la “garantía de que un producto alimentario no perjudicará al consumidor cuando este lo prepare o consuma conforme a su uso previsto.”

Para entender la razón de la diferencia significativa que existe entre estos conceptos, las siguientes fuentes definen la Seguridad Alimentaria:

Según el Artículo 1° del Decreto Supremo N°118-2002-PCM se entiende por Seguridad Alimentaria “al acceso material y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos para todos los individuos, de manera que puedan ser utilizados adecuadamente para satisfacer sus necesidades nutricionales y llevar una vida sana, sin correr riesgos indebidos de perder dicho acceso. Esta definición incorpora los conceptos de disponibilidad, acceso, uso y estabilidad en el suministro de los alimentos.”

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, desde la Cumbre Mundial de la Alimentación (CMA) de 1996, “la Seguridad Alimentaria a nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas en todo momento tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana.” (FAO, 2011).

Por todo lo expuesto anteriormente y dado que el tema de estudio del presente trabajo es la implementación de la Norma BRC, es preciso aclarar que cada vez que se mencione el término “Seguridad Alimentaria”, se está refiriendo al término de “Inocuidad Alimentaria”.

3.4.3 Pirámide de la Inocuidad

El proceso de implementación del Plan HACCP, componente central de todo “Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria”, se basa en una estructura secuencial descrita en la Pirámide de la Inocuidad.



Figura 8. Pirámide de la Inocuidad
Fuente: Meneses, V. 2015.

a) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Existen diversas fuentes referidos a conceptos de Inocuidad, pero en esta oportunidad se tomará como referencia la Norma Internacional ISO 22000 y la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”.

En la Norma ISO 22000:2005, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los Programas de Pre-Requisitos (PPR), definidos como “condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria (3.2) un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales (3.5) inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.”

Para la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son “procedimientos y prácticas implantados que se usan siguiendo los principios de mejores prácticas”, los cuales están concentrados en sus Capítulos 4 y 7.

b) POE / POES

Meneses (2015) afirma que los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son “instrucciones escritas para aplicar las BPM en operaciones particulares o generales del establecimiento y aplicables a diferentes productos o insumos” y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) “describen y explican cómo realizar las tareas de saneamiento; con respecto a la limpieza y desinfección, manejo integrado de plagas, salud e higiene del personal, prevención de la contaminación cruzada, entre otros.”

c) Sistema HACCP o APPCC

Según el código CAC/RCP 1-1969 de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, el “Sistema HACCP (del inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) o APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), es una metodología de carácter sistemático y preventivo basada en fundamentos científicos; que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos”.

FAO (2002) sostiene que “este concepto fue desarrollado en los años 60 por la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA); para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumieran en el espacio.”

Según la R.M. N°449-2006/MINSA; “el Plan HACCP debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria”.

Los pasos y principios del Plan HACCP según los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969):

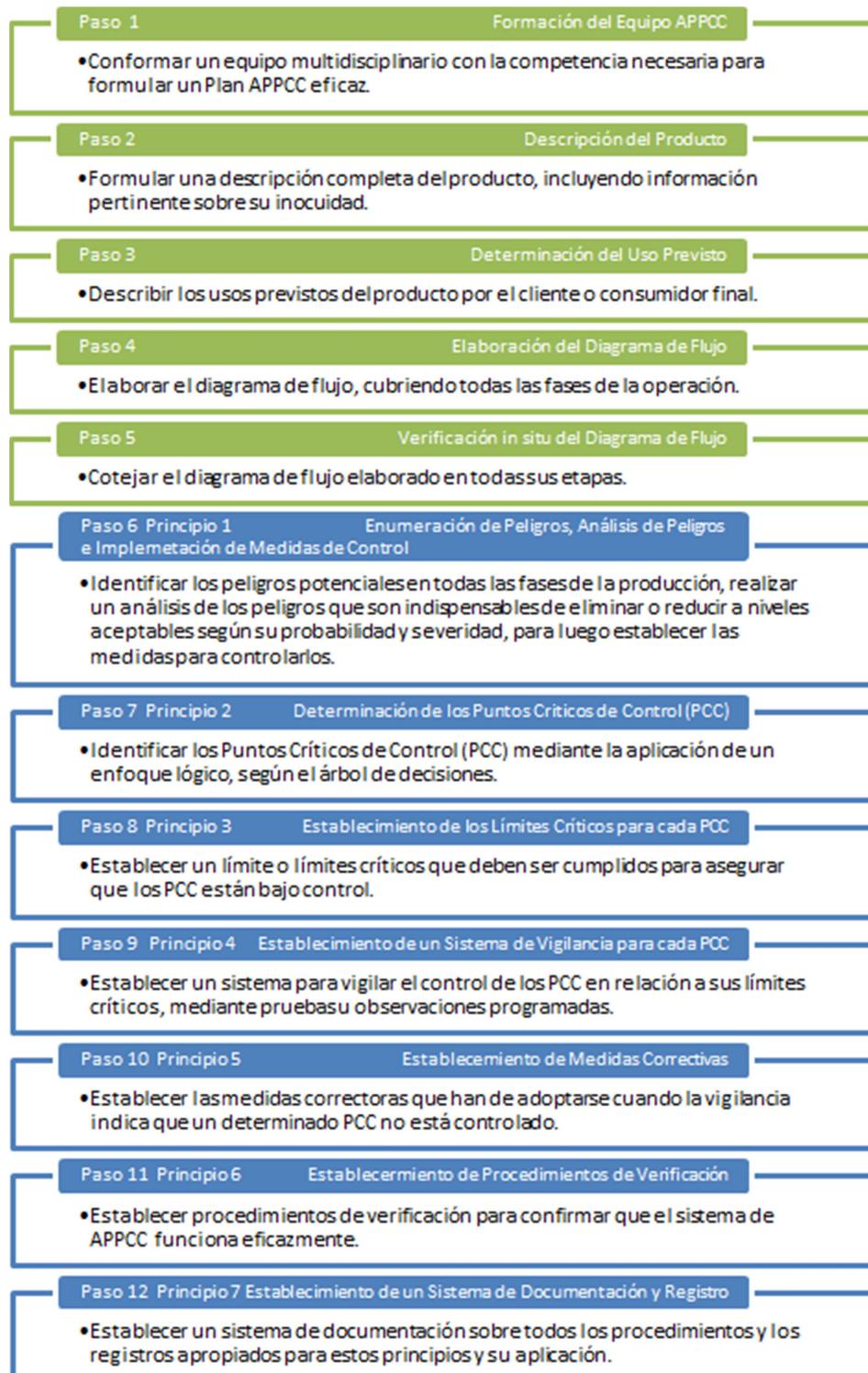


Figura 9. Pasos y Principios del Sistema HACCP
Fuente: FAO. 2002.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) define como peligro a un “agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud”.

En los siguientes recuadros se presenta el listado de los peligros biológicos, químicos y físicos identificados por la FAO; que son tomados como referencia para ejecutar el Paso 6 del Plan HACCP:

EJEMPLOS DE PELIGROS FÍSICOS		
Material	Posibles Daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes, puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

*Figura 10. Listado de Peligros Físicos
Fuente: FAO. 2002.*

EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS	
Substancias químicas naturales	• Zinc
Alérgenos	• Cadmio
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)	• Mercurio
Aminas biógenas (histamina)	• Arsénico
Ciguatera	• Cianuro
Toxinas de setas	Aditivos alimentarios
Toxinas en moluscos	Vitaminas y minerales
• Toxina paralizante	Contaminantes
• Toxina diarreica	• Lubricantes
• Toxina neurotóxica	• Productos de limpieza
• Toxina amnésica	• Productos desinfectantes
• Alcaloides de la pirrolizidina	• Revestimientos
• Fito-hemoaglutinina	• Pinturas
Substancias químicas añadidas	• Refrigerantes
Bifenilos policlorados (BPC)	• Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor
Productos químicos de uso agrícola	• Productos químicos para el control de plagas
• Plaguicidas	
• Fertilizantes	Materiales para envasado
• Antibióticos	Sustancias plastificantes
• Hormonas del crecimiento	Cloruro de vinilo
Sustancias prohibidas	Tintas para imprimir/codificar
• Directas	Adhesivos
• Indirectas	Plomo
Elementos y compuestos tóxicos	Hojalata
• Plomo	

*Figura 11. Listado de Peligros Químicos
Fuente: FAO. 2002.*

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS	
Bacterias (formadoras de esporas) <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacillus cereus</i>	Virus Hepatitis A y E Virus del grupo Norwalk Rotavirus
Bacterias (no formadoras de esporas) <i>Brucella abortis</i> <i>Brucella suis</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Escherichia coli patógenas</i> (E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC) <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)</i> <i>Shigella (S. dysenteriae)</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	Protozoos y parásitos <i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Diphyllobothrium latum</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i> <i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Taenia solium</i> <i>Taenia saginata</i> <i>Trichinella spiralis</i>

Figura 12. Listado de Peligros Biológicos
Fuente: FAO. 2002.

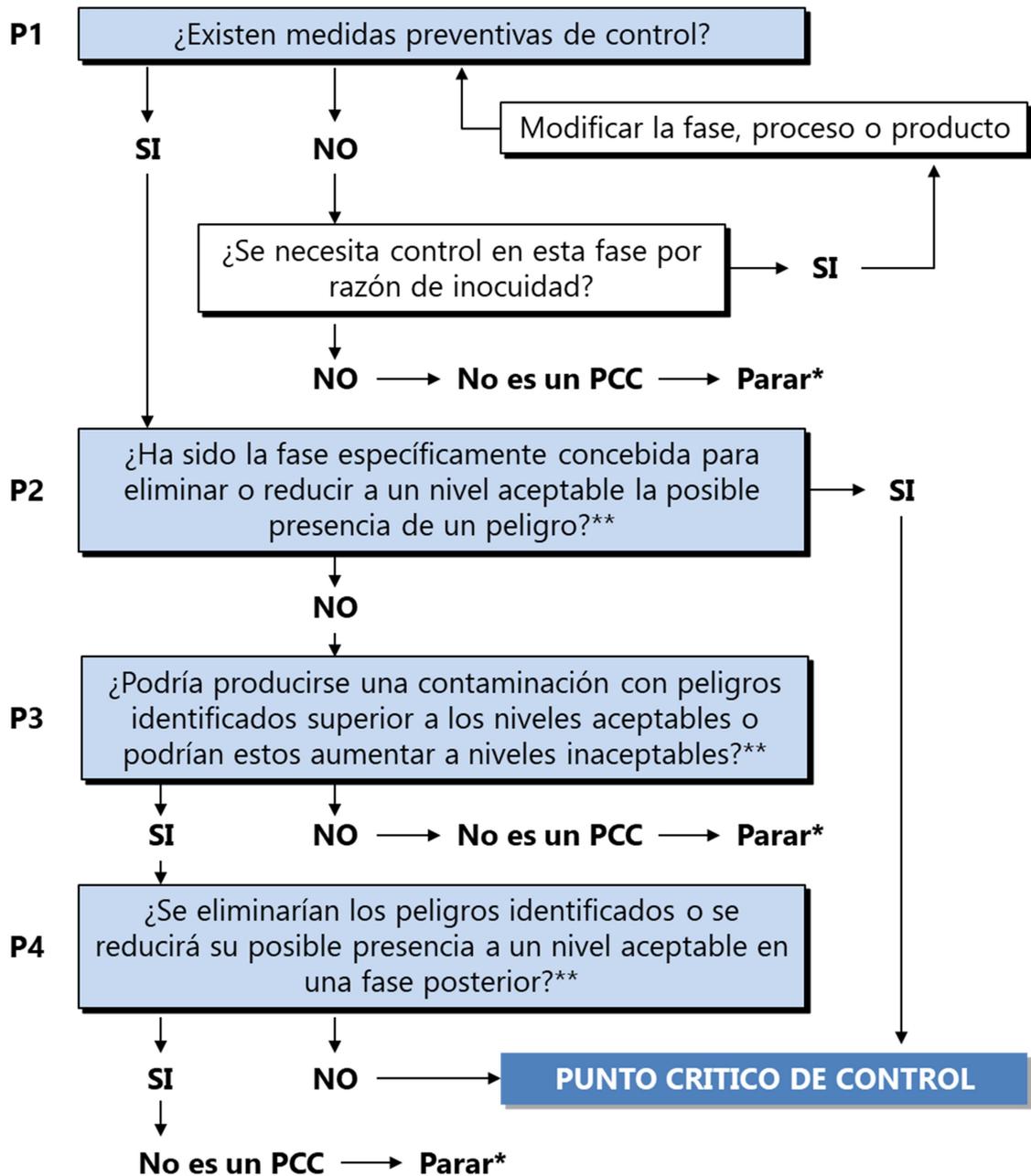
Dado que la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y la “Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés)” introducen en el concepto de peligro a los agentes radiológicos; se presenta un listado de dichos peligros:

EJEMPLOS DE PELIGROS RADIOLÓGICOS
Radionúclidos: Radio-226, Radio-228, Uranio-235, Uranio-238, Plutonio-239, Entroncio-96, Yodo-131, Cesio-137.
Fuente: Suelo, agua y aire contaminado Materiales de empaque Ingredientes con radionúclidos

Figura 13. Listado de Peligros Radiológicos
Fuente: FSPCA. 2016.

El Paso 7 de la metodología para implementar el Plan HACCP, se realiza a través del siguiente Diagrama de Árbol, con la finalidad de identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Árbol de Decisiones para Identificar los PCC



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de APPCC.

Figura 14. Árbol de Decisiones para Identificar los PCC
Fuente: FAO. 2002.

3.5 Calidad

3.5.1 Definición y su Distinción con ‘Inocuidad’

La calidad es y siempre ha sido un elemento indispensable en todo tipo de relaciones desde tiempos inmemorables. La Real Academia Española la define como “propiedad o conjunto de propiedades inherente a algo, que permiten juzgar su valor”, mientras que para la American Society for Quality (ASQ), es un “término subjetivo para el cual cada persona tiene su propia definición”. (Christensen, C. 2014).

Ambas son válidas, pero la introducción de la Norma ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario, le otorga la objetividad respectiva. Su versión vigente 2015 la define como:

Calidad

“Grado en el que un conjunto de características (3.10.1) inherentes de un objeto (3.6.1) cumple con los requisitos (3.6.4). (...)

Nota 2: “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en el objeto (3.6.1)”.

Requisito

“Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1: ‘Generalmente implícita’ significa que es habitual o práctica común para la organización (3.2.1) y las partes interesadas (3.2.3) el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.”

Según la Norma ISO 9001:2015, “este concepto es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio; que buscan mejorar la comunicación mediante el entendimiento común del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad”.

Sin embargo, la calidad de un alimento está determinada por sus atributos sensoriales, nutricionales, sanitarios, tecnológicos y económicos (Schröder, M.J.A. 2003). Es decir, a pesar de que la inocuidad es una característica inherente e implícita del alimento; existen otros factores como el organoléptico, nutricional, peso, presentación u otros, para afirmar que el producto es de calidad. Este enfoque es el que precisamente abarca la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” en sus capítulos 5 y 6, para asegurar que los otros aspectos de calidad estén presentes en los productos.

3.5.2 Historia, Evolución y Referentes en Calidad

ASQ (s.f.) afirma que “el movimiento de la calidad se remonta a fines del siglo XIII con los artesanos de la Europa medieval. El énfasis en la inspección de los productos comienza en Gran Bretaña a mediados de la década de 1750 y dura hasta finales de la Revolución Industrial.

En la Segunda Guerra Mundial, la calidad se convierte en un factor crítico para la industria bélica, donde inicia el uso del control de procesos estadísticos de W. Shewhart.

En 1950 la revolución de la calidad llega a Japón, por las contribuciones de Joseph M. Juran y W. Edwards Deming en cuanto al aseguramiento de la calidad, centrado en mejorar los procesos. En 1970 surge el enfoque de gestión de calidad total (TQM), debido a que los sectores automovilístico y electrónico de Estados Unidos se vieron afectados por alta calidad de Japón.”

Martín-Castilla (s.f.) expone que “la evolución del concepto de Calidad se resume en las siguientes etapas:

- 1° Etapa: la calidad es entendida como inspección final de los productos, para ajustarlo a los fines para el cual habían sido diseñados.
- 2° Etapa: se incorpora el control estadístico de la calidad en la cadena de producción.
- 3° Etapa: se formulan normas de aseguramiento de la calidad, tales como la serie ISO 9000, con un enfoque preventivo y basado en procesos.
- 4° Etapa: se introduce el concepto de calidad total con un enfoque integrador de la gestión, para mejorar la calidad del servicio y/o producto, orientando a la satisfacción al cliente.”

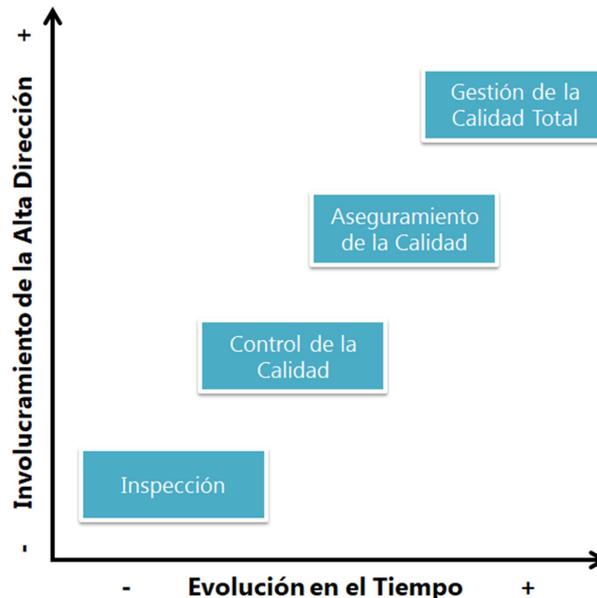


Figura 15. Evolución en el Tiempo del Concepto “Calidad”
Fuente: Martín-Castilla, J. (s.f.).

3.5.3 Alcance de la ISO 9001

La “Organización Internacional de Normalización (ISO – International Organization for Standardization)” es una organización no gubernamental e independiente, que desarrolla normas internacionales voluntarias. (ISO.s.f.)

La Norma ISO 9001:2015, edición vigente, “permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

La Norma ISO 9000:2015, confirma que “los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente; permite cumplir con sus requisitos y exceder sus expectativas.
- Liderazgo; permite que los líderes instauren condiciones para el logro de los objetivos de la calidad.
- Compromiso de las personas; permite que las personas competentes, empoderadas y comprometidas aumenten el rendimiento de la organización.
- Enfoque a procesos; permite alcanzar resultados efectivos si las actividades se gestionan como procesos interrelacionados dentro de un sistema.
- Mejora; permite que las organizaciones alcance el éxito cuando se trabaja con un enfoque continuo de mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia; permite alcanzar los objetivos a través del análisis y evaluación de los datos e información.
- Gestión de las relaciones; permite tener presente las necesidades de las partes interesadas para el éxito de la organización.”

Según la Norma ISO 9001:2015, “la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para toda organización que busca mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.”

La interrelación que existe entre la norma ISO 9001 y la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” se visualiza en el Anexo 1, por lo que se puede concluir que la ISO 9001 ha servido de base para establecer las Normas Mundiales BRC. El Survey ISO no especifica las empresas certificadas en ISO 9001 del sector de alimentos y/o agricultura por país, por lo que no es posible compararlo con las empresas certificadas en BRC.

3.6 Legalidad

La finalidad de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es ayudar a los emplazamientos y a sus clientes a cumplir con la legislación vigente relativa a la seguridad alimentaria, el cual difiere de un país a otro.

3.6.1 Legislación Nacional:

Según el Artículo 13° del D.L. N°1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos, “la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL), constituida por los Ministerios de Salud, Agricultura y Producción; coordina las actividades que garantizan la inocuidad de los alimentos de consumo humano a lo largo de toda la cadena alimentaria”.

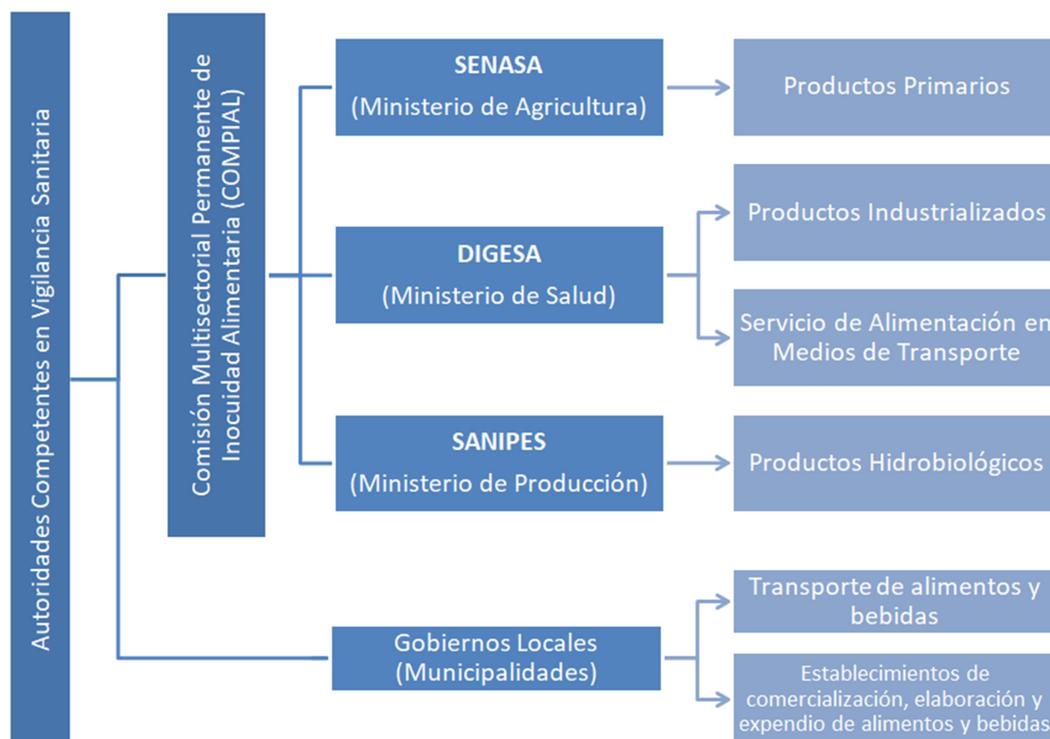


Figura 16. Autoridades Competentes Peruanas en Vigilancia Sanitaria
Fuente: D.L.N°1062, D.S. N°007-98-SA, Ley N°30063

Las autoridades competentes en vigilancia sanitaria a nivel nacional son:

- El Artículo 14° del D.L. N°1062 indica que “la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) dependiente del Ministerio de Salud; tiene competencia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo elaborados industrialmente”, y el Artículo 5° del D.S. N°007-98-SA indica que también “vigilan los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.”
- El Artículo 16° del D.L. N°1062 indica que “el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) dependiente del Ministerio de Agricultura; tiene competencia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos.”
- El Artículo 2° de la Ley N°30063 indica que “el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) dependiente del Ministerio de la Producción; tiene competencia en materia de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico.”
- El Artículo 20° del D.L. N°1062 indica que “las Municipalidades tienen competencia en la vigilancia sanitaria del transporte de alimentos y bebidas, así como de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas.”

Dichas autoridades promulgan normas en base al ordenamiento jurídico peruano vigente:



Figura 17. Pirámide Kelsen del Ordenamiento Jurídico Peruano
Fuente: Cabrera M. 2011.

Las principales normas aplicables a la industria de alimentos son definidas por Cabrera (2011) “dependiendo de su nivel jurídico:

- Ley: norma de carácter general, abstracto y obligatorio.
- Decreto Legislativo (D.L.): norma con rango de ley, emitida por el poder ejecutivo, en virtud de la delegación efectuada por el legislativo.
- Decreto Supremo (D.S.): norma con rango de ley que regula la actividad sectorial o multisectorial a nivel nacional.
- Resolución Ministerial (R.M.): norma aprobada por un Ministro de Estado, respecto de las políticas nacionales y sectoriales a su cargo.
- Resolución Directorial (R.D.): norma aprobada por los Directores de la Administración Pública en el ejercicio de sus funciones.”

A continuación se presentan las principales normas legales emitidas por el Ministerio de Salud, aplicables a la industria de alimentos. Esta lista excluye a aquellas específicas a la naturaleza del producto.

Tipo	Nombre del Documento	Fecha de Publicación
Ley	Ley N°26842 Ley General de Salud	Julio 1997
Ley	Ley N°27314 Ley General de Residuos Sólidos	Julio 2000
Ley	Ley N°29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor	Agosto 2010
Ley	Ley N°29712 Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842	Junio 2011
Decreto Legislativo	D.L. N°1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Fe de Erratas	Julio 2008
Decreto Legislativo	D.L. N°1222 Procedimientos Administrativos que fortalece el Control Sanitario y la Inocuidad de los Alimentos Industrializados y Productos Pesqueros y Acuícolas	Septiembre 2015
Decreto Supremo	D.S. N°007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas	Septiembre 1998
Decreto Supremo	D.S. N°022-2001-SA Reglamento Sanitario para las actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios	Julio 2001
Decreto Supremo	D.S. N°034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos	Diciembre 2008
Decreto Supremo	D.S. N°031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano	Septiembre 2010
Decreto Supremo	D.S. N°004-2014-SA Modifican e Incorporan algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA	Marzo 2014
Decreto Supremo	D.S. N°038-2014-SA Modifican Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias	Diciembre 2014
Resolución Ministerial	R.M. N°449-2001-SA-DM Norma Sanitaria para Trabajos de Desinsectación, Desratización, Desinfección, Limpieza y Desinfección de Reservorios de Agua, Limpieza de Ambientes y Tanques Sépticos	Julio 2001
Resolución Ministerial	R.M. N°1653-2002-SA-DM Reglamento Sanitario de Funcionamiento de Autoservicios de Alimentos y Bebidas	Octubre 2002
Resolución Ministerial	R.M. N°451-2005-MINSA Norma Sanitaria que establece los Servicios de Alimentación de Pasajeros en los Medios de Transporte Aéreo	Junio 2005
Resolución Ministerial	R.M. N°363-2005/MINSA Norma Sanitaria para el Funcionamiento de Restaurantes y Servicios Afines	Agosto 2005
Resolución Ministerial	R.M. N°449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas	Mayo 2006
Resolución Ministerial	R.M. N°461-2007/MINSA Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas	Junio 2007
Resolución Ministerial	R.M. N°591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano	Agosto 2008
Resolución Ministerial	R.M. N°222-2009-MINSA Norma Sanitaria para el procedimiento de Atención de Alertas Sanitarias de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano	Abril 2009
Resolución Ministerial	R.M. N°965-2014/MINSA Modifican el Artículo 24° de la Norma Sanitaria para el Funcionamiento de Restaurantes y Servicios Afines	Diciembre 2014

Tipo	Nombre del Documento	Fecha de Publicación
Resolución Ministerial	R.M. N°066-2015/MINSA Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano	Febrero 2015
Resolución Ministerial	R.M. N°624-2015/MINSA Norma Sanitaria que establece la Lista de Alimentos de Alto Riesgo (AAR)	Octubre 2015
Resolución Ministerial	R.M. N°372-2016/MINSA Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Consumo Humano	Junio 2016
Resolución Ministerial	R.M. N°1006-2016/MINSA Norma Sanitaria que establece los Límites Máximo de Residuos (LMR) de Plaguicidas de Uso Agrícola en Alimentos de Consumo Humano	Diciembre 2016
Resolución Directorial	R.D. N°0775/2003/DIGESA/SA Manual de Procedimientos de Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios	Julio 2003
Resolución Directorial	R.D. N°063-2013/DIGESA/SA Fichas de Actas de Inspección Sanitaria	Agosto 2013
Resolución Directorial	R.D. N°1249/2003/DIGESA/SA Derogación del Artículo 9° del Manual de Procedimientos de Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios	Noviembre 2003
Resolución Directorial	R.D. N°003-2015/DIGESA/SA Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene	Enero 2015

Tabla 12. Listado de las Principales Normas del Ministerio de Salud
Fuente: DIGESA. 2010.

Otras normas referentes son las Normas Técnicas Peruanas emitidas por INACAL (Instituto Nacional de Calidad), que establecen especificaciones de calidad para la estandarización de los productos, procesos y servicios; pero a diferencia de las normas legales, su incumplimiento no se sanciona porque son de uso voluntario (INACAL. 2016).

3.6.2 Legislación Internacional

La legislación peruana toma como referencia al Codex Alimentarius para la elaboración de sus normas; definida como “una compilación de normas alimentarias y textos afines, que no sustituyen ni son una alternativa a la legislación nacional de cada país, emitidas por la Comisión del Codex Alimentarius; organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).” (CODEX, 2018).

A continuación se detallan a las normas más usadas durante el diseño de los Planes HACCP:

Nombre del Documento	Fecha de Publicación	Base de Datos en Línea
CAC.RCP 1-1969 Principios Generales de Higiene de los Alimentos	2003	N/A
CXS 193-1995 Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos	2017	N/A

Nombre del Documento	Fecha de Publicación	Base de Datos en Línea
CXS-192-1995 Norma General para los Aditivos Alimentarios	2017	http://www.fao.org/qsfaonline/additives/search.html?lang=es
Compendio de Especificaciones para Aditivos Alimentarios	N/A	http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/iecfa/iecfa-additives/browse-alphabetically/es/
CAC.MRL 2-2017 Límites Máximos de Residuos (LMR) y recomendaciones sobre la Gestión de Riesgos (RGR) para residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	2017	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdruqs/es/
Límites Máximos de Residuos (LMR) de Plaguicidas en los Alimentos o Piensos	N/A	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/es/
CAC/GL 69-2008 Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos	2013	N/A

*Tabla 13. Listado de las Normas Principales del Codex Alimentarius
Fuente: CODEX. 2018.*

Otras normas que complementan esta lista son las voluntariamente adoptadas por cada organización, en base a las reconocidas por la GFSI (Tabla 6) o a otras como las “Normas Consolidadas de AIB International para Inspección”. Es responsabilidad de cada organización revisar las normas de cada país de destino, según los productos que comercializa.

Capítulo 4. Desarrollo del Proyecto

La propuesta del método a seguir para implementar un Sistema de Gestión conforme a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, está netamente basada en la experiencia adquirida en dicha función; con la finalidad de que sirva como referencia para obtener resultados eficaces y eficientes, así como argumentar el tercer objetivo específico planteado en el acápite 2.3.2.

A continuación se describen las actividades necesarias para el desarrollo del proyecto en DISEBAS S.A.C. según el orden definido en el Anexo 2.

4.1 Planificación del Proyecto

4.1.1 Reunión Inicial

Una vez que la Alta Dirección ha identificado la necesidad de implementar un Sistema de Gestión en la organización, se procede con lo siguiente:

a) Contexto de la Organización

Además de los aspectos recolectados en el Capítulo 1, es necesario conocer:

- Plan Estratégico (Mapa Estratégico, Análisis FODA)
- Sistemas de Gestión Vigente (Mapa de Procesos)
- Licencia de Funcionamiento
- Inscripción Vigente ante la Autoridad Sanitaria
- Antecedentes de alertas sanitarias o retiros de producto previos
- Dimensiones: sedes, líneas de producción, planes HACCP, personal administrativo y operativo (hombres/mujeres), turnos y área de los predios.

b) Elección del Esquema GFSI

Según lo expuesto en el apartado 3.2, se selecciona el esquema en base al:

- Análisis de los Esquemas GFSI (BRC, FSSC 22000, IFS, SQF)
- Benchmarking de las empresas peruanas certificadas con BRC
- Benchmarking de las empresas certificadas con BRC a nivel global

c) Alcance del Sistema de Gestión

Teniendo en cuenta lo definido en el apartado 3.3.2, es necesario definir:

- Productos, tipo de envase y presentación
- Productos excluidos
- Categoría del Producto según BRC (véase Tabla 10)
- Tipo de Auditoría según BRC (apartado 3.3.7.b)
- Marco Legal según la autoridad sanitaria competente (véase Figura 16)
- Clasificación del riesgo del alimento según norma legal
- Clasificación del grupo de alimento según norma legal

d) Formación del Equipo de Trabajo

Considerando que el éxito del proyecto depende de su enfoque sistemático, la recomendación es que la elección del líder y los integrantes del equipo se base en el requisito 2.1.1 de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, el cual será revisado más adelante.

4.1.2 Visita a las Instalaciones

Solo porque el equipo de trabajo esté conformado por personal interno de la empresa, no necesariamente significa que conozcan la distribución de todas las instalaciones (zona externas, almacenes, producción, servicios y vestuarios del personal, otros); por esto es necesario realizar un recorrido a las instalaciones para familiarizarse con los ambientes.

4.1.3 Capacitación en la Interpretación y Formación de Auditor Interno

Para ejecutar la capacitación al equipo de trabajo según la Norma BRC, se necesita adquirir su versión gratuita electrónica en el BRC Bookshop y suscribirse al BRC Participate previo pago; pues según el requisito 1.1.7 este es el medio oficial para estar al tanto de las actualizaciones del Comité Técnico. Además, es necesario complementar esta capacitación con la interpretación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP.

4.1.4 Diagnóstico Inicial

Se realiza un diagnóstico inicial con la finalidad de identificar las brechas existentes entre el sistema de trabajo vigente frente a la Norma BRC de Seguridad Alimentaria y las normas legales; teniendo en cuenta la matriz de correspondencia de los procesos de la organización con la Norma BRC, que permitirá identificar los requisitos no aplicables, según la naturaleza del producto y el alcance definido.

4.1.5 Plan de Trabajo

En base a las brechas identificadas, se procede a informar a la Alta Dirección:

- El cronograma de las actividades, según su secuencia lógica y el tiempo que demanda cada acción.
- El programa de sensibilización dirigido a todo el personal, en base a técnicas dinámicas de liderazgo y trabajo en equipo, el cual es importante para lograr su compromiso e involucramiento con el proyecto.

4.1.6 Lanzamiento del Proyecto

En base a todo lo anterior, se realiza la presentación formal del proyecto a todo nivel, como parte del programa de sensibilización. Se recomienda complementar su difusión mediante herramientas de comunicación interna (murales, afiches, otros).

4.2 Diseño del Sistema de Gestión

En este apartado se describe la interpretación del requisito de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y se identifica el requisito legal relacionado. La leyenda de la codificación se explica a continuación:

Nota 1: referido al Decreto Supremo N°007-98-SA

Nota 2: referido a la Resolución Ministerial N°449-2006-MINSA

Nota 3: referido al Acta N°6 de la R.D. N°063-2013-DIGESA-SA

Icono ★: referido a un requisito fundamental BRC (ver apartado 3.3.6)

Control de la Documentación

Requisito BRC: 3.2	• El procedimiento documentado define su control y los tipos de documentación que maneja la organización, incluyendo lo definido en los requisitos 3.1 y 3.6.4. • Se debería mantener una lista con la asignación de las copias controladas entregadas para sustituirlas cuando el documento se actualice. • La identificación debería contener un código, nombre del documento, fecha de aprobación y/o número de versión. • El registro del cambio se logra archivando una copia de la versión anterior detallando el motivo del cambio, un historial de las modificaciones o resaltar el cambio en el nuevo documento.
Requisito Legal: No Aplica	

Control de los Registros

Requisito BRC: 3.3	• Usar bolígrafo de tinta, no lápiz ni líquido corrector. • Corregir el error tachando prolijamente la información "inexacta", anotar la razón y las iniciales quien lo modifica. • El responsable de la verificación de los registros debe autorizarlos mediante su firma o iniciales. • Archivar los registros en orden, según el tiempo de almacenamiento y en un ambiente donde no sufra daños. • Los documentos electrónicos deben tener un backup. • El tiempo de almacenamiento varía según la legislación, el cliente o la naturaleza del producto.
Requisito Legal: Art.60° (1) Art.10°g, 25°, 28° (2)	

Política

Requisito BRC: ★ 1.1.1	• La política documentada debería ser práctica, sin dejar de incluir la intención del sitio según BRC y DIGESA. • Se sugiere que esté fechado y mantenerlo actualizado. • La firma sella la responsabilidad de la Alta Dirección. • La comunicación en el idioma nativo del personal temporal y contratado puede ser a través de afiches, fotocheck, inducción o intranet.
Requisito Legal: Art.61° (1) Art.5° (2)	

Objetivos

Requisito BRC: ★ 1.1.2	• Los objetivos deben ayudar a lograr la política documentada. • Se recomienda establecerlos según la metodología SMART (específico, medible, alcanzable, relevante y en función del tiempo; por sus siglas en inglés). • La evidencia de la comunicación al personal, se da a través de actas o registros de capacitación. • Las medidas a tomar que surjan de la revisión trimestral por la Alta Dirección deben registrarse.
Requisito Legal: Art.5° (2)	

Organigrama y Responsabilidades

Requisito BRC: 1.2.1	<ul style="list-style-type: none">• El organigrama debe indicar la línea jerárquica, para establecer el Equipo HACCP en base al personal con capacidad de decisión.• Se espera que el organigrama muestre el puesto y la persona, de lo contrario indicarlo en otro documento, para establecer el Equipo HACCP con personal actual.• Las responsabilidades de cada miembro relevante, así como del Coordinador del Equipo HACCP, debe estar indicado en la descripción del puesto o en los procedimientos del sitio.• El personal clave (personal técnico, de producción, calidad, limpieza, laboratorio y desarrollo de productos) debe tener sustitutos en caso de ausencia.• El sustituto debe estar documentado ya sea en el organigrama, la descripción del puesto o una tabla anexa.• El sustituto debe tener el conocimiento y la capacidad para cubrir adecuadamente al puesto ausente.
Requisito Legal: Art.17° (2)	

Sistema de Información

Requisito BRC: ★ 1.1.6	<ul style="list-style-type: none">• El fin de este requisito es garantizar que los sitios estén informados en temas de seguridad alimentaria y los requisitos legislativos. Esto se puede lograr a través de:<ul style="list-style-type: none">- Membresía de una asociación comercial- Suscripción a un proveedor de servicios- Ayuda del gobierno- Revisión periódica de sitios web de legislación y estándares• Esta fuente de información servirá para aplicar el requisito 2.3.2 y 5.4.1, es por esto que es útil mantener un listado de la legislación y códigos de práctica referentes.• Para asegurar que la información se transfiera a la acción, se podría evidenciar en las actas de reunión referidos en el siguiente punto.
Requisito Legal: No Aplica	

Programa de Reuniones de la Alta Dirección

Requisito BRC: ★ 1.1.4	<ul style="list-style-type: none">• Se debe mantener un programa de las reuniones con la Alta Dirección, donde se revisen temas referentes a seguridad, legalidad y calidad (mensual).• Este programa debería incluir lo establecido en los requisitos 1.1.2 (trimestral), 1.1.3 (anual) y las reuniones del Equipo HACCP (mensual) requerido por norma legal.• Se deben resguardar las actas de dichas reuniones, donde se incluya la necesidad de recursos humanos y financieros (requisito 1.1.5), para evidenciar su posterior aprovisionamiento.
Requisito Legal: Art.59°d (1) Art.17° (2)	

Programas de Pre-Requisitos

Requisito BRC: ★ 2.2	• Los pre-requisitos deben proporcionar una base sólida donde se pueda desarrollar el sistema HACCP para controlar/mitigar los peligros identificados, por norma legal deben estar documentados y mantener sus respectivos registros. • La frecuencia de la revisión de los pre-requisitos podría basarse en el riesgo o en la revisión anual del plan HACCP. • Las secciones que se detallan a continuación establece las pautas específicas para la gestión efectiva de los pre-requisitos.
Requisito Legal: Art.8°, 29° (2)	

Formación

Requisito BRC: ★ 7.1	• Se debe elaborar el programa de capacitación, en base a los requisitos donde la necesidad de formación es obligatoria (1.2.2, 2.1.1, 3.4.2, 4.2.2, 4.3.3, 4.14.11, 7.1.2, 7.1.4, 7.2.1, 7.3.1, 7.4.1) u otros complementarios, para demostrar que el personal relevante (fijo, temporal, tercero) que afectan la seguridad, legalidad y calidad del producto; tienen la competencia para asumir su rol, evidenciado a través de registros de capacitación y la verificación de su eficacia. • Este programa puede ser diseñado para realizarlo al finalizar cada actividad del Anexo 2 o al finalizar el diseño de todo el sistema.
Requisito Legal: Art. 52° (1) Art. 10.f° y 12° (2)	

Concientización de las Responsabilidades e Instrucciones

Requisito BRC: 1.2.2	• El objetivo de este requisito es garantizar que los empleados puedan trabajar eficazmente y garantizar que se mantenga la calidad y la seguridad de los alimentos, en base a las funciones descritas según el requisito 1.2.1 y la documentación implementada, el cual debe estar disponible para el personal en el punto de uso.
Requisito Legal: Art. 12° (2)	

Formación al Personal Contratista y Visitantes

Requisito BRC: ★ 4.3.3	• Los contratistas y visitantes deben conocer todas las restricciones de acceso y las políticas del sitio. • Los contratistas que visitan regularmente deben ser entrenados a un nivel similar al de los empleados y deben tener un registro de la capacitación recibida. • Todos los visitantes y contratistas deben tener a alguien en el sitio que sea responsable de supervisar su trabajo y sus acciones.
Requisito Legal: No Aplica	

Identificación de las Zonas de Riesgo

Requisito BRC: ★ 4.3.1	<ul style="list-style-type: none">• En toda instalación hay áreas donde el producto tiene un mayor o menor riesgo de contaminación según el entorno del proceso (área sucia / área limpia según normal legal).• La definición de las 06 zonas están descritas en el Apéndice N°2 de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, donde el árbol de decisión las clasifica según la naturaleza del producto, pues los pre-requisitos a implementar varían dependiendo de la zona de riesgo.
Requisito Legal: Art. 44° (1)	

Flujos y Procedimientos para reducir el Riesgo de Contaminación

Requisito BRC: ★ 4.3.4	<ul style="list-style-type: none">• Para aplicar lo requerido en el requisito 4.3.2, previamente se debe levantar la información sobre el movimiento del personal, las materias primas, el embalaje, el reproceso y los residuos; para garantizar que no se comprometa la seguridad del producto.
Requisito Legal: Art. 36°, 44°, 46° (1) Art. 9° (2)	

Espacio de Trabajo y de Almacenamiento

Requisito BRC: ★ 4.3.8	<ul style="list-style-type: none">• Todas las instalaciones referidas anteriormente deben diseñarse de modo que permitan suficiente espacio de trabajo y capacidad de almacenamiento para que las operaciones de fabricación, inspección, limpieza, control y mantenimiento de plagas; se realicen en condiciones seguras e higiénicas, reduciendo la posibilidad de contaminación cruzada entre actividades, debido a su proximidad.
Requisito Legal: No Aplica	

Plano del Emplazamiento

Requisito BRC: ★ 4.3.2	<ul style="list-style-type: none">• Se espera que el plano del sitio (requisito 2.5.1) se elabore en base a lo identificado en el requisito 4.3.1 y que muestre la ubicación de las instalaciones y actividades críticas según lo solicitado en este requisito.• Es factible aprovechar en esta etapa el levantamiento de los otros planos requeridos, según lo establecido en el requisito 4.4.4, 4.5.2, 4.11.7.2, 4.14.4 y 5.3.3.• Es útil dividir la información requerida en varios planos, en vez de tenerlo en un solo diagrama, pero igual esto sería aceptable siempre que la información no genere confusión.
Requisito Legal: Art. 9° y 29° (2)	

Normas Relativas al Exterior del Emplazamiento

Requisito BRC: 4.1	• Puede ser útil incluir las actividades vecinas en el plano del sitio para identificar edificios abandonados, basureros, pantanos, cementerios u otros; con la finalidad de asegurar que no haya interconexión y evitar el ingreso de plagas, riesgo de inundación o contaminación del aire u olor. • Una buena práctica es tener una zona libre de 0.5 m entre el fondo de la vegetación y las paredes. • Si bien el riesgo de contaminación por las vías de circulación se reduce si se protegen los productos durante el tránsito o se lavan los contenedores antes del ingreso a la producción; la norma legal exige que se encuentre pavimentada.
Requisito Legal: Art.30°, 31° y 32° ⁽¹⁾	

Estructura de la Fábrica

Requisito BRC: 4.4	• El diseño, la construcción y el mantenimiento del interior de las instalaciones deben respaldar una limpieza eficaz y proteger los productos de la contaminación. • El tipo de acabado de la infraestructura debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación aplicable para la industria y ser adecuado para el fin previsto.
Requisito Legal: Art.33°, 34°, 35° y 42° ⁽¹⁾ Art.9° ⁽²⁾	

Instalaciones para el Personal

Requisito BRC: 4.8	• Se deben proporcionar instalaciones adecuadas de lavado de manos, vestidores y servicios higiénicos; para que el personal interno y externo (visitas y contratistas) puedan cumplir con las políticas de la empresa y reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto, teniendo en cuenta el número del personal, las temporadas altas de la producción o variaciones estacionales.
Requisito Legal: Art.53°, 54° y 55° ⁽¹⁾	

Instalaciones de Almacenamiento

Requisito BRC: 4.15	• Los procedimientos de almacenamiento de todas las materias primas y envases, productos en proceso y productos terminados deben controlarse. • Si el producto requiere control de la temperatura durante el almacenamiento, se podría usar sistemas automáticos de registro de temperatura que emitan una alarma a la persona responsable cuando estén fuera de rango o controlarlo por medio de revisiones manuales de temperatura cada 4 horas, incluso en períodos nocturnos y fines de semana.
Requisito Legal: Art.30°-35°, 39°, 42°, 43°, 45°, 70°-73° ⁽¹⁾ Art.10°a ⁽²⁾	

Estructuras Provisionales

Requisito BRC: ★ 4.3.9	• Las estructuras temporales como las obras de construcción se deben diseñar y ubicar para evitar el anidamiento de plagas, desprendimiento de partes extrañas, condiciones insalubres y la posible contaminación de los productos.
Requisito Legal: No Aplica	

Limpieza e Higiene

Requisito BRC: ★ 4.11	• El control de la higiene de la infraestructura y los equipos debe lograrse a través de cronogramas de limpieza basadas en la evaluación del riesgo y procedimientos efectivos. • Los utensilios de limpieza no deben arrojar fibras, estar claramente identificados en todo momento por medio de códigos de colores y/o etiquetados, y a su vez no deben almacenarse en contacto con el piso.
Requisito Legal: Art. 38°y56° ⁽¹⁾ Art. 11°y12° ⁽²⁾	

Residuos y Eliminación de Residuos

Requisito BRC: 4.12	• La eliminación de residuos debe cumplir con la legislación y no deben promover la contaminación cruzada o proliferación de plagas. • La evaluación de riesgos debe considerar el movimiento y el flujo de desechos. • Los contenedores para almacenar o manipular las materias primas, productos en proceso o productos terminados; no deben utilizarse para recolectar desechos.
Requisito Legal: Art. 43° ⁽¹⁾ Art. 11° ⁽²⁾	

Control de la Contaminación Física y Química

Requisito BRC: 4.9	• El riesgo de contaminación por químicos y cuerpos extraños (metales, vidrio, madera, plástico quebradizo u otros materiales similares) debe minimizarse mediante la identificación de las fuentes potenciales y la implementación de procedimientos de control, los cuales deben estar considerados dentro del Plan HACCP. • Las inspecciones regulares del sitio deben llevarse a cabo para verificar que estos controles funcionan.
Requisito Legal: Art. 48°, 70° ⁽¹⁾ Art. 10°c, 12° ⁽²⁾	

Control de Plagas

Requisito BRC: 4.14	• El control de las plagas debe realizarse según las necesidades del sitio, basado en la naturaleza de las plagas potenciales identificadas, las características de las materias primas, procesos internos y del entorno.
---------------------------	---

Requisito Legal: Art. 57° (1) Art. 11° y 12° (2)	<ul style="list-style-type: none"> • Para la Autoridad Sanitaria, la inspección se detiene cuando se detecta la mínima presencia o restos de plagas (heces, plumas, estados tardíos, otros). • Para la Norma BRC, se considera una pérdida de control cuando no se toman medidas al detectarse una infestación.
--	---

Equipos

Requisito BRC: 4.6 Requisito Legal: Art.37°-38°(1)	<ul style="list-style-type: none"> • El diseño de los equipos no deben desprender materiales extraños y deben permitir que se limpien de manera efectiva. • Las condiciones de almacenamiento de los equipos deben garantizar de que no sean fuente de contaminación. • Cuando el equipo se pueda mover, se debe considerar las áreas en donde pueda usarse y las restricciones.
---	---

Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños

Requisito BRC: 4.10.2 - 4.10.6 Requisito Legal: Art. 47°, 64°, 118°, 119° (1) Art. 10°c (2)	<ul style="list-style-type: none"> • El riesgo de contaminación por cuerpos extraños debe minimizarse utilizando las mejores prácticas de la industria alimentaria en cuanto al diseño de los equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños; tales como filtros y tamices, equipos de rayos X, detectores de metales, imanes, equipos de selección óptica o equipos de limpieza de envases.
---	---

Mantenimiento

Requisito BRC: 4.7 Requisito Legal: 8.14(3)	<ul style="list-style-type: none"> • Para garantizar que los equipos se mantienen adecuadamente y no representan un riesgo de contaminación al producto, deben tener un plan o cronograma de mantenimiento documentado y sus registros.
---	--

Calibración y Control de Dispositivos de Medición y Vigilancia

Requisito BRC: 6.4 Requisito Legal: Art. 47° (1) Art. 25° (2)	<ul style="list-style-type: none"> • El sitio debe contrastar, a través de estándares reconocidos, que los dispositivos clave de medición y vigilancia de los parámetros de inocuidad y calidad del producto; están operativos, son efectivos y precisos. • Donde no existan normas nacionales o internacionales, se debe demostrar cómo se monitorea el equipo.
---	--

Servicios: agua, hielo, aire y otros gases

Requisito BRC: 4.5	<ul style="list-style-type: none">• El agua utilizada en el sitio debe de cumplir con el D.S. N°031-2010-SA y los análisis que este indica deben realizarse al menos anualmente.• Se debe identificar si el aire, otros gases o vapor se utilizan como ingredientes; para comprobar que no representan riesgo de contaminación e incluirlos en los diagramas de flujo.
Requisito Legal: Art. 40° (1) Art. 9° (2)	

Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado

Requisito BRC: ★ 3.5.1.2 - 3.5.1.4	<ul style="list-style-type: none">• Todos los materiales introducidos en el sitio para convertirse en parte del producto final (incluido el embalaje del producto) deben obtenerse a través de proveedores aprobados y monitorearse.• El sistema debe consistir en un proceso de aprobación inicial y un proceso de monitoreo continuo.
Requisito Legal: Art.10°d (2)	

Procedimientos de Aceptación y Seguimiento de Materias Primas y de Material de Envasado

Requisito BRC: 3.5.2	<ul style="list-style-type: none">• El procedimiento documentado de aceptación de materias primas y material de envasado debe incluir el método de las verificaciones, la persona autorizada para aceptar materiales y rechazar lotes no conformes, así como las medidas a tomar en caso se registren no conformidades.• Se deben mantener registros de las verificaciones para cada lote de material y es probable que se soliciten como parte del ejercicio de trazabilidad.
Requisito Legal: Art. 62°, 63°, 118°, 119° (1) Art. 10°d (2)	

Higiene Personal

Requisito BRC: 7.2	<ul style="list-style-type: none">• El sitio debe tener reglas de higiene personal documentadas, teniendo en cuenta las zonas de riesgo del producto.• Todo el personal que ingresa a las áreas de producción (incluidas las áreas de almacenamiento, procesamiento, empaque y almacenamiento de materias primas) debe cumplir con las normas de higiene personal documentadas.
Requisito Legal: Art. 50°, 51° y 55° (1)	

Revisiones Médicas

Requisito BRC: 7.3	<ul style="list-style-type: none">• El personal interno (fijo, temporal, tercero) y externo (visitas o contratistas) debe recibir instrucciones claras sobre los riesgos potenciales de enfermedades transmitidas por los
--------------------------	---

Requisito Legal: Art. 49° (1)	alimentos y los procedimientos de notificación cuando padezca de los síntomas para evitar que una persona trabaje en contacto con los alimentos.
----------------------------------	--

Ropa de Protección

Requisito BRC: 7.4	<ul style="list-style-type: none"> • La ropa de protección incluye uniformes, protectores de cabeza (sombreros o redecillas para el cabello), zapatos, botas, delantales y guantes. • Se debe proporcionar un diseño adecuado de ropa de protección a todos los empleados, visitantes y contratistas que trabajan o visitan áreas de producción.
Requisito Legal: Art. 50° y 51° (1)	

Expedición y Transporte

Requisito BRC: 4.16	<ul style="list-style-type: none"> • El sitio debe considerar los riesgos potenciales para la seguridad y calidad del producto que pueden desarrollarse durante el envío y el transporte. Deben desarrollarse procedimientos documentados para minimizar los riesgos identificados. • Las inspecciones de vehículos deben completarse antes de la carga, incluso cuando los vehículos y la distribución están subcontratados, para confirmar que los vehículos son aptos para el uso.
Requisito Legal: Art. 39°, 45°, 75°-77° (1) Art. 10°a y 13° (2)	

Equipo de Seguridad Alimentaria (Paso 1 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • El número de miembros depende del tamaño y estructura de la empresa, pero debe documentarse en el Plan HACCP. • Tener en cuenta que por norma legal es obligatorio que la Alta Dirección forme parte del equipo. • El equipo debe ser multidisciplinario con conocimiento en las operaciones y sus riesgos. • La competencia del líder se demuestra a través de su calificación y experiencia en la implementación del HACCP. • En caso se utilice la experiencia externa en el desarrollo del plan HACCP, el sitio debe demostrar que la administración diaria del sistema sigue siendo responsabilidad del sitio.
Requisito Legal: Art. 58° y 59° (1) Art. 7°, 17° y 29° (2)	

Alcance del Plan HACCP

Requisito BRC: ★ 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • El Equipo de Seguridad Alimentaria debe corroborar si el alcance que se defina en el ítem 4.1.1.c se mantiene como parte del alcance del Plan HACCP. • Se puede establecer sólo 01 Plan HACCP para un grupo de productos con características de proceso similares o varios Planes HACCP cuando existe una amplia gama de productos o procesos diferentes con diferentes riesgos.
Requisito Legal: Art. 58° y 59° (1) Art. 4° (2)	

Ensayos de la Vida Útil del Producto

Requisito BRC: 5.1.4	• Se debe establecer un procedimiento documentado para ejecutar los ensayos de vida útil, con la finalidad de que la seguridad, la legalidad y la calidad del producto son aceptables durante toda su vida útil; así como para documentarlo en las especificaciones. • Cuando se hace reproceso o se almacenan productos intermedios, también se debe establecer su vida útil.
Requisito Legal: 9.10 ⁽³⁾	

Descripción del Producto (Paso 2 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.3	• Se requiere una descripción completa del producto terminado para garantizar que se tengan en cuenta todos los aspectos que podrían afectar la inocuidad de los alimentos, el cual debe complementarse con lo solicitado en los requisitos 3.6.2 y 3.6.3 (Especificaciones), así como el 3.12.1 (Enfoque de Cliente y Comunicación). • Las fuentes de información (requisito 1.1.6) deben estar referenciadas en el Plan HACCP y deben estar disponibles.
Requisito Legal: Art. 9°-29°, 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 10°c, 18° y 29° ⁽²⁾	

Especificaciones

Requisito BRC: 3.6 / 5.5	• Deben detallarse las especificaciones para todas las materias primas y los materiales de embalaje con los parámetros críticos para la seguridad, legalidad y calidad. Esto debe ser complementado con lo solicitado en los requisitos 5.5 (Envasado del Producto) y 3.12.2 (Enfoque del Cliente y Comunicación). • Las especificaciones pueden estar en el formato proporcionado por el proveedor o en el formato propio de la compañía, siempre que la información que controla la calidad y seguridad del producto esté claramente definida.
Requisito Legal: Art. 64°, 118°, 119° ⁽¹⁾ Art. 10°d, 10°e ⁽²⁾	

Identificación del Uso Previsto (Paso 3 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.4	• Una diferencia con el requisito legal, además de considerar el uso previsto, es que se debe incluir en la descripción del producto el uso alternativo conocido, es decir la posibilidad de que un cliente o consumidor abuse o maltrate el producto de una manera no prevista por el fabricante; para ser considerado como parte del análisis de riesgos.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 19°, 29° ⁽²⁾	

Elaboración del Diagrama de Flujo (Paso 4 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.5	• Se debe construir un diagrama de flujo preciso que indique todos los pasos del proceso, incluidas las entradas, salidas y reprocesos para cada plan de HACCP.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 20°, 29° ⁽²⁾	

Verificación del Diagrama de Flujo (Paso 5 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.6	• Un miembro, parte del equipo o todo el equipo HACCP debe verificar in-situ que el diagrama de flujo sea preciso y exacto a través de un recorrido físico al proceso teniendo en cuenta su estacionalidad. Un informe de esta actividad y cualquier hallazgo demuestra que esto se ha completado.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 21° ⁽²⁾	

Identificación de Peligros, Análisis de Riesgo y Medidas de Control (Paso 6 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.7	• Los peligros biológicos, químicos y físicos se deben identificar teniendo en cuenta las fuentes potenciales desde la materia prima y a lo largo de todas las etapas.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 22°, 29° ⁽²⁾	

• El equipo debe declarar la herramienta utilizada para la evaluación de peligros (gráficos de cuadrantes, sistemas de puntuación, tablas o árboles de decisión) en el Plan HACCP. Se puede integrar este paso con los requisitos 3.5.1.1, 4.10.1, 5.3.1 y 5.4.2.

• Se deben establecer las medidas de control para eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable. Si el control se logra a través de los pre-requisitos, estos deben estar referenciados en el plan HACCP y validar los referentes a un peligro específico (requisito 2.2.1).

Evaluación de Riesgo de las Materia Primas

Requisito BRC: ★ 3.5.1.1	• Todos los ingredientes y envases deben estar sujetos a una evaluación documentada de su riesgo inherente como parte del plan HACCP y revisarlo mínimo anualmente.
Requisito Legal: No Aplica	

• La evaluación de riesgo puede ser de productos individuales o se pueden agrupar cuando comparten las mismas características y riesgos probables.

Evaluación de Riesgo de Contaminación por Alérgenos

Requisito BRC: ★ 5.3.1	• Las materias primas son una fuente potencial de alérgenos y de contaminación cruzada. Por lo tanto, se debe documentar la evaluación de riesgo para detectar la presencia de alérgenos y la posibilidad de contaminación cruzada de cada materia prima.
Requisito Legal: No Aplica	

Autenticidad del Producto

Requisito BRC: 5.4.3	• Cuando se identifique que las materias primas presentan un riesgo de fraude alimentario, debe existir controles de seguridad para garantizar que solo se compren materiales genuinos.
Requisito Legal: Art. 10°d ⁽²⁾	

Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños

Requisito BRC: 4.10.1	• El análisis de riesgo debe ser el punto de partida para implementar un programa de control efectivo de cuerpos extraños. Los riesgos potenciales y las fuentes de esos peligros deben identificarse para que se puedan implementar los procedimientos de control adecuados para minimizar la probabilidad de contaminación del producto.
Requisito Legal: Art. 47° ⁽¹⁾ Art. 10°c ⁽²⁾	

Determinación de los Puntos Críticos de Control (Paso 7 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.8	• Los peligros identificados como significativos en la evaluación de riesgo, son usados para determinar los PCC (Puntos Críticos de Control) e identificar las medidas de control que son críticas con la finalidad de eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable. • Los registros deben mostrar cómo se ha determinado los PCC, a través del árbol de decisiones de la Figura 14.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 23°, 29° ⁽²⁾	

Establecimiento de Límites Críticos de los PCC (Paso 8 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.9	• Todos los PCC identificados deben tener límites críticos definidos y medibles (ej. temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y a_w). • Debe existir evidencia documentada de la validación de los PCC, para demostrar que si se siguen las medidas de control y se cumplen los límites críticos, se producirá un producto consistentemente seguro en todo momento.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 24°, 29° ⁽²⁾	

Establecimiento de la Vigilancia de los PCC (Paso 9 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.10	• Se debe establecer un procedimiento de monitoreo de los PCC para asegurar que los límites establecidos no sean excedidos. • Esto se puede lograr midiendo el PCC a intervalos programados o mediante el uso de sistemas automáticos de medición continua. • Los resultados de las actividades de monitoreo deben registrarse.
Requisito Legal: Art. 58°, 59°, 60° ⁽¹⁾ Art. 10°g, 25°, 29° ⁽²⁾	

Establecimiento de Acciones Correctivas (Paso 10 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.11	• Se debe establecer un procedimiento documentado que detalle las acciones que se deben tomar cuando el monitoreo indica que se han excedido los límites o cuando las tendencias sugieren que se pueden exceder si no se toman medidas correctivas.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 26°, 29° ⁽²⁾	

Establecimiento Procedimientos de Verificación (Paso 11 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.12	• El Plan HACCP, incluidos los controles gestionados mediante los programas pre-requisitos, deben verificarse para garantizar que sigue siendo efectivo. • La verificación requiere evidencia objetiva para asegurar que se cumplen con los requisitos especificados. • Los resultados de esta verificación deben documentarse y comunicarse al equipo HACCP como parte del proceso de revisión.
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 27°, 29° ⁽²⁾	

Documentación y Conservación de Registros (Paso 12 – Plan HACCP)

Requisito BRC: ★ 2.13	• Se deben mantener registros para demostrar que el Plan HACCP y los programas de pre-requisitos están completamente implementados. • Esto debe incluir todos los pasos para crear y revisar el plan, los registros de los procedimientos de control y monitoreo, los registros de capacitación del personal, otros.
Requisito Legal: Art. 58°, 59°, 60° ⁽¹⁾ Art. 10°g, 28°, 29° ⁽²⁾	

Evaluación del Plan HACCP

Requisito BRC: ★ 2.14	<ul style="list-style-type: none">• El plan HACCP y los programas de pre-requisitos deben revisarse regularmente, al menos una vez al año o antes de que se produzca cualquier cambio.• Se debe documentar un procedimiento que identifiquen las actividades o cambios significativos que desencadenan una revisión del plan HACCP, tal como lo definido en el requisito 5.1, y mantener un registro de evidencia
Requisito Legal: Art. 58°, 59° ⁽¹⁾ Art. 34° ⁽²⁾	

Diseño y Desarrollo del Producto

Requisito BRC: 5.1.1 - 5.1.3	<ul style="list-style-type: none">• Deben existir procedimientos para garantizar que el desarrollo de todos los productos nuevos, modificaciones a los productos existentes o la introducción de nuevos ingredientes den como resultado productos seguros.
Requisito Legal: Art. 34° ⁽²⁾	

Control de las Operaciones

Requisito BRC: ★ 6.1	<ul style="list-style-type: none">• El principio de este requisito es garantizar que el Plan HACCP se ponga en funcionamiento diariamente, junto con procedimientos efectivos para garantizar que el producto se produzca de manera consistente a la calidad especificada.
Requisito Legal: Art. 39°, 47° ⁽¹⁾ Art. 10°a ⁽²⁾	

Etiquetado de Productos

Requisito BRC: 5.2	<ul style="list-style-type: none">• El etiquetado de productos debe cumplir con los requisitos legales del país de destino. Por lo tanto, el sitio debe tener procesos para garantizar que cuente con la información actualizada de dichos requisitos de etiquetado y que estos requisitos se transfieran con precisión a los envases y las etiquetas.
Requisito Legal: Art. 116°, 117° ⁽¹⁾ Art. 14 ⁽²⁾	

Control del Etiquetado y del Envasado

Requisito BRC: ★ 6.2	<ul style="list-style-type: none">• El objetivo de esta sección es garantizar que el sitio cuente con procedimientos efectivos para administrar las operaciones de envasado y garantizar que los productos se empaquetan en el envase correcto.
Requisito Legal: No Aplica	

Cantidad: Control de Peso, Volumen y Número de Unidades

Requisito BRC: 6.3	• El sitio debe garantizar que la cantidad especificada en el envase del producto cumplan con los requisitos de los clientes y la legislación del país donde se vende el producto.
Requisito Legal:	
No Aplica	

Inspección y Análisis de Producto

Requisito BRC: 5.6	• Se debe tener un cronograma documentado con los análisis por realizar a los productos, materias primas y el entorno. • La prueba de patógenos es una actividad especializada que requiere instalaciones específicas, por lo que generalmente se subcontrata a un laboratorio especializado. • Los análisis que son críticos para la seguridad o legalidad del producto deben estar acreditados bajo la Norma 17025 o el laboratorio interno debe trabajar bajo esas directrices.
Requisito Legal: Art. 10°d ⁽²⁾	

Control de Productos No Conformes

Requisito BRC: 3.8	• El objetivo es garantizar que existan procedimientos documentados para tratar cualquier incumplimiento que tenga el potencial de afectar la seguridad o calidad del producto. También es necesario garantizar que cualquier producto o materia prima no conforme se elimine físicamente del proceso de producción.
Requisito Legal: 9.34 ⁽³⁾	

Liberación de Producto

Requisito BRC: 5.7	• El sitio debe tener un proceso para garantizar que el producto terminado no sea liberado hasta que todas las verificaciones de producción hayan sido completadas y revisadas.
Requisito Legal:	
No Aplica	

Trazabilidad

Requisito BRC: ★ 3.9	• Es necesario mantener un sistema de trazabilidad en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución, identificando a quién se le han suministrado las materias primas y a qué clientes han suministrado el producto terminado. • El ejercicio de trazabilidad requiere que se complete de manera ascendente (hacia atrás) y descendente (hacia adelante) en un plazo de 4 horas.
Requisito Legal: 9.35 ⁽³⁾	

Gestión de Retirada y Recuperación de Productos

Requisito BRC: 3.11.2 - 3.11.4	<ul style="list-style-type: none">• El sitio debe tener un procedimiento documentado de retiro de productos, el cual debe ser activado con el sistema de trazabilidad.• Este procedimiento sirve para que la empresa esté preparada para retirar el producto del mercado, en caso no se cumplan los controles establecidos en el sistema.
Requisito Legal: Art. 10°h ⁽²⁾	

Gestión de Reclamaciones

Requisito BRC: 3.10	<ul style="list-style-type: none">• Se debe contar con un sistema efectivo de manejo de reclamos, que sirven para identificar oportunidades de mejora. El objetivo del proceso de investigación de los reclamos debe ser eliminar la causa raíz identificada.
Requisito Legal: 9.33 ⁽³⁾	

Auditorías Internas

Requisito BRC: ★ 3.4	<ul style="list-style-type: none">• Se debe contar con un procedimiento y un programa de auditorías internas para verificar que los sistemas de control funcionan correctamente e identificar áreas de mejora.• Es válido incluir en este procedimiento la gestión de las auditorías de renovación (requisito 1.1.8) y la obligatoriedad de la asistencia de los altos directivos en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría de certificación (requisito 1.1.9).
Requisito Legal: No Aplica	

Acciones Correctivas y Preventivas

Requisito BRC: ★ 3.7	<ul style="list-style-type: none">• El objetivo es garantizar que existan procedimientos para tratar eficazmente los problemas que puedan afectar la inocuidad, legalidad o calidad del producto. .• Es válido incluir en este procedimiento la gestión para asegurar la eficacia del cierre de las no conformidades detectadas en la auditoría anterior (requisito 1.1.10).
Requisito Legal: 9.23 ⁽³⁾	

Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria

Requisito BRC: 3.1	<ul style="list-style-type: none">• Un sistema de gestión sistemático y bien documentado constituye la base del Sistema de Gestión, el Manual recopila y hace referencia a dichos documentos, para capacitar al personal y asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad, calidad y legalidad.
Requisito Legal: No Aplica	

Las Tablas 14 y 15 son las matrices que resumen la interrelación entre las principales normas de la legislación peruana referidas a inocuidad de alimentos industrializados (D.S. N°007-98-MINSA y R.M. N°449-2006/MINSA) con la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”; lo que demuestra que su fácil integración permite implementar a la vez estos diversos enfoques en la documentación y confirma lo planteado en el cuarto objetivo específico del acápite 2.3.2.

D.S. N°007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 1 - Artículo 2	---
Artículo 3 - Artículo 8	4.2.4 Inscripción o autorización de la autoridad competente
Artículo 9 - Artículo 29	2.3.2 Fuentes de información como base del Plan HACCP
Artículo 11. Calidad de alimentos para los animales de consumo	4.13.3 Sobrantes de menor calidad cuyo uso previsto sea la alimentación de animales.
Artículo 15. Crianza de porcinos	4.1.1 Actividades locales y las características medioambientales del entorno
Artículo 30. Ubicación de las fábricas	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 31. Exclusividad del local	4.1.2 Áreas exteriores, césped o de vegetación, vías de circulación externas
Artículo 32. Vías de acceso	4.1.3 Estructura del edificio
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 33. Estructura y acabados	4.4.1 Paredes
	4.4.2 Suelos
	4.4.3 Desagües, agua residual y canalización del agua
	4.4.5 Techos y zonas elevadas
	4.4.7 Ventanas y techos de cristal
	4.4.9 Puertas
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 34. Iluminación	4.4.10 Iluminación
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 35. Ventilación	4.4.7 Ventanas y techos de cristal
	4.4.12 Ventilación y extracción
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 36. Distribución de los ambientes	4.3.5 Separación física en zonas de alto riesgo
	4.3.6 Separación física en zonas de cuidados especiales
	4.3.7 Evaluación de riesgos documentada en zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente
Artículo 37. Material de equipo y utensilios	4.6.1 Material, diseño y ubicación de equipos
	4.6.2 Equipos en contacto directo
Artículo 38. Diseño higiénico del equipo y utensilios	4.6.1 Material, diseño y ubicación de equipos
	4.11.4 Desmantelamiento de equipos y personal formado
Artículo 39. Equipo de refrigeración	4.15.3 Control de temperatura en zonas de almacenamiento
	4.16.3 Control de temperatura en medios de transporte
	6.1.2 Control y registro de la vigilancia de la temperatura, el tiempo, la presión y propiedades químicas
Artículo 40. Abastecimiento de agua	4.5.1 Manejo del agua
Artículo 41. Reuso de aguas servidas industriales tratadas	---
Artículo 42. Disposición de aguas servidas	4.4.3 Desagües, agua residual y canalización del agua
	4.4.4 Desagües en zonas de alto riesgo o cuidados especiales
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 43. Recolección y disposición de residuos sólidos	4.12.1 Licencia y registro de las empresas autorizadas de eliminación de residuos
	4.12.2 Contenedores externos e instalaciones destinadas a la recogida de residuos
	4.15 Instalaciones de Almacenamiento
Artículo 44. Flujo de procesamiento	4.3.1 Zonas designadas en función de los distintos niveles de riesgo
	4.3.4 Fijos de procesos y procedimientos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación
Artículo 45. Cámaras de enfriamiento	4.15.3 Control de temperatura en zonas de almacenamiento
	4.16.3 Control de temperatura en medios de transporte
Artículo 46. Instalaciones y equipos accesorios o complementarios	4.3.5 Separación física en zonas de alto riesgo
	4.3.6 Separación física en zonas de cuidados especiales
	4.3.7 Evaluación de riesgos documentada en zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente

D.S. N°007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 47. Dispositivos de seguridad y control	4.10.1 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños 4.10.2 Filtros y Tamices 4.10.3 Equipos de Rayos X y Detectores de Metales 4.10.4 Imanes 4.10.5 Equipos de Selección Óptica 4.10.6 Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos 6.1.2 Control y registro de la vigilancia de la temperatura, el tiempo, la presión y propiedades químicas 6.1.3 Dispositivos de vigilancia en línea 6.4.1 Identificación y control de los equipos de medición
Artículo 48. Cuidados en la sala de fabricación	4.9.1 Control Químico 4.9.2 Control de Metales 4.9.3 Vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares 4.9.4.2 Gestión de rotura de envases 4.9.5 Madera
Artículo 49. Estado de salud del personal	7.3.1 Control de enfermedades infecciosas de los empleados y los temporales 7.3.3 Procedimientos documentados sobre adopción de medidas en caso se sufran enfermedades infecciosas
Artículo 50. Aseo y presentación del personal	7.2.1 Requisitos y comprobación de la higiene personal 7.2.3 Cortes y rasguños en la piel expuesta 7.4.2 Aspectos de la ropa de protección 7.4.5 Frecuencia de cambio de la ropa de protección 7.4.6 Guantes 7.4.7 Ropa de protección que no se pueda lavar
Artículo 51. Personal de mantenimiento	7.2.1 Requisitos y comprobación de la higiene personal 7.4.1 Normas relativas a la utilización de ropa de protección
Artículo 52. Capacitación en higiene de alimentos	7.1.1 Formación apropiada de todo el personal. 7.1.2 Formación y evaluación en actividades relacionadas con los puntos de control crítico. 7.1.4 Formación de sensibilización sobre alérgenos y procedimientos de manipulación.
Artículo 53. Vestuario para el personal	4.8.1 Vestuarios 4.8.2 Instalaciones de almacenamiento para los efectos personales 4.8.3 Ropa de calle y otros objetos personales 4.8.4 Vestuario especialmente designado e instalado en zonas de alto riesgo 4.8.5 Vestuario especialmente designado e instalado en zonas de cuidados especiales
Artículo 54. Servicios higiénicos del personal	4.8.7 Aseos y sus instalaciones para el lavado de manos
Artículo 55. Facilidades para el lavado y desinfección de manos	4.8.6 Instalaciones para el lavado de manos en zonas de producción o en otros puntos 4.8.7 Aseos y sus instalaciones para el lavado de manos 7.2.2 Obligación y frecuencia de lavado de manos
Artículo 56. Limpieza y desinfección del local	4.11.1 Estado de limpieza e higiene de las instalaciones y los equipos 4.11.2 Procedimientos documentados de limpieza 4.11.3 Límites aceptables e inaceptables relativos al desempeño de la limpieza. Validación de los procedimientos de limpieza y desinfección. 4.11.5 Comprobaciones de limpieza 4.11.6 Equipos de limpieza 4.11.7 Limpieza CIP
Artículo 57. Control de las plagas y del acceso de animales	4.14.2 Inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones 4.14.3 Control de plagas por cuenta propia 4.14.4 Documentaciones y registros del control de plagas 4.14.5 Estaciones de cebo y otros dispositivos de control de roedores 4.14.6 Insectocutores y/o trampas con feromonas 4.14.8 Registros de las inspecciones de control de plagas
Artículo 58. Control de calidad sanitaria e inocuidad (Artículo modificado por el Artículo 1° del D.S. 004-2014-SA Primera Modificatoria del D.S. 007-98-SA) (Artículos 58-A, 58-B, 58-C, 58-D y 58-E incorporados en el Artículo 2° del D.S. 004-2014-SA Primera Modificatoria del D.S. 007-98-S)	2 Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC 4.2.4 Inscripción o autorización de la autoridad competente
Artículo 59. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP	2 Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC 4.2.4 Inscripción o autorización de la autoridad competente 1.1.4 Programa de reuniones de la dirección
Artículo 60. Registro de información	2.10.2 Registros de vigilancia de PCC 2.13.1 Documentación y conservación de registros del Plan HACCP 3.3.1 Gestión de registros 3.3.2 Almacenamiento de registros
Artículo 61. Responsabilidad del fabricante	1.1.1 Política

D.S. N°007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 62. Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios	3.5.2 Procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado
Artículo 63. Aditivos permitidos	
Artículo 64. Envases	4.10.6 Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos 3.6.1 Especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado 5.5.1 Material de envasado para uso en contacto con alimentos
Artículo 65 - Artículo 69	---
Artículo 70. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados	4.9.4.1 Almacenamiento de los materiales de envasado (vidrio u otro material quebradizo) 4.15.1 Procedimientos documentados de preservación 4.15.2 Almacenamiento de materiales de envasado
Artículo 71. Almacenamiento de los productos perecibles	4.15.3 Control de temperatura en zonas de almacenamiento
Artículo 72. Estiba de productos no perecibles	4.15.1 Procedimientos documentados de preservación
Artículo 73. Estiba de productos perecibles	4.15.1 Procedimientos documentados de preservación
Artículo 74. Inspección sanitaria de almacenes	---
Artículo 75. Condiciones del transporte	4.16.1 Procedimientos documentados para la carga y el transporte 4.16.5 Procedimientos documentados para el transporte
Artículo 76. Limpieza y desinfección de vehículos	4.16.2 Inspección de vehículos o contenedores. 4.16.4 Sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados
Artículo 77. Carga, estiba y descarga	4.16.1 Procedimientos documentados para la carga y el transporte
Artículo 78 - Artículo 115 (Artículo 88°c.1, Artículo 89°a, Artículo 89°b, Artículo 91° y Artículo 95° modificados por el Artículo 1° del D.S. 004-2014-SA Primera Modificatoria del D.S. 007-98-SA) (Artículos 94°, 96°, 97°, 98°, 99°, 100° han sido derogados por la Única Disposición Complementaria Derogatoria del D.S. 004-2014-SA Primera Modificatoria del D.S. 007-98-SA) (Artículo 105°d modificado por el Artículo 1° del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA)	---
Artículo 116. Rotulación	5.2.1 Cumplimiento del etiquetado con los requisitos legales del país de destino
Artículo 117. Contenido del rotulado	
Artículo 118. Condiciones del envase	3.5.2 Procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado
Artículo 119. Materiales de envases (Artículo 119° modificado por el Artículo 1° del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA) (Artículo 119°a incorporado por el Artículo 2° del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA)	3.6.1 Especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado 4.10.6 Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos 5.5.1 Material de envasado para uso en contacto con alimentos
Artículo 120 - Artículo 125	---
Artículo 126. Autoridades del Procedimiento Administrativo Sancionador (Artículo 126° incorporado por el Artículo 2° del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA)	
Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales Primera - Décimo Séptima (Disposición Décimo Quinta modificada por el Artículo 1° del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA)	---
Anexo: De las definiciones	

NOTA:

El Artículo 3°, las Disposiciones Complementarias Finales (Primera - Cuarta) y la Única Disposición Complementaria Transitoria del D.S. 004-2014-SA Primera Modificatoria del D.S. 007-98-SA; así como el Artículo 3°, Artículo 4°, Artículo 5°, la Única Disposición Complementaria Final y la Única Disposición Complementaria Transitoria del D.S. 038-2014-SA Segunda Modificatoria del D.S. 007-98-SA no están incluidos en la presente matriz.

Tabla 14. Matriz de Interrelación del D.S. N°007-98-MINSA y la Norma BRC
Fuente: Elaboración Propia

R.M. N°449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 1°.- Base Técnica Normativa	---
Artículo 2°.- Objetivos	---
Artículo 3°.- Alcance y ámbito	---
Artículo 4°.- Aplicación del Sistema HACCP	2.1.2 Alcance de cada Plan HACCP
Artículo 5°.- Política sanitaria y objetivos de la empresa	1.1.1 Política 1.1.2 Objetivos
Artículo 6°.- De la Autoridad Sanitaria	---
Artículo 7°.- Requisitos previos	2.1.1 Líder y miembros del equipo de seguridad alimentaria
Artículo 8°.- Principios Generales de Higiene de los Alimentos	2.2 Programas de Pre-Requisitos

R.M. N°449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 9°.- El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.	4.3.2 Plano del emplazamiento 4.3.5 Separación física en zonas de alto riesgo 4.3.6 Separación física en zonas de cuidados especiales 4.3.7 Evaluación de riesgos documentada en zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente 4.4.4 Desagües en zonas de alto riesgo o cuidados especiales 4.5.2 Diagrama del sistema de distribución del agua
Artículo 10°.- El control de las operaciones en la fabricación o proceso	---
Artículo 10°a.- Tiempo y temperatura	4.15.3 Control de temperatura en zonas de almacenamiento 4.16.3 Control de temperatura en medios de transporte 6.1.2 Control y registro de la vigilancia de la temperatura, el tiempo, la presión y propiedades químicas
Artículo 10°b.- Procesos específicos	---
Artículo 10°c.- Peligros de contaminación en los alimentos	2.3.2 Fuentes de información como base del Plan HACCP 3.6.2 Especificaciones de los productos terminados 4.9 Control de la contaminación física y química 4.10.1 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños 4.10.2 Filtros y Tamices 4.10.3 Equipos de Rayos X y Detectores de Metales 4.10.4 Imanes 4.10.5 Equipos de Selección Óptica 4.10.6 Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos
Artículo 10°d.- Requisitos relativos a las materias primas	3.5.1.2 Procedimiento documentado de aprobación y evaluación continua de proveedores 3.5.2 Procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado 3.6.1 Especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado 5.4.3 Procesos de aseguramiento y/o pruebas para reducir el riesgo de adulteración o sustitución 5.5.1 Material de envasado para uso en contacto con alimentos 5.6.1.1 Programa de análisis 5.6.2.1 Análisis de patógenos
Artículo 10°e.- Envasado	3.6.1 Especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado 5.5.1 Material de envasado para uso en contacto con alimentos
Artículo 10°f.- Dirección y Supervisión	7.1 Formación
Artículo 10°g.- Documentación y Registros	2.10.2 Registros de vigilancia de PCC 2.13.1 Documentación y conservación de registros del Plan HACCP 3.3.1 Gestión de registros 3.3.2 Almacenamiento de registros
Artículo 10°h.- Procedimientos para retirar alimentos	3.11.2 Procedimiento documentado de retirada y recuperación de productos
Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento	4.11 Limpieza e Higiene 4.12.1 Licencia y registro de las empresas autorizadas de eliminación de residuos 4.12.2 Contenedores externos e instalaciones destinadas a la recogida de residuos 4.14.2 Inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones 4.14.3 Control de plagas por cuenta propia 4.14.4 Documentaciones y registros del control de plagas 4.14.5 Estaciones de cebo y otros dispositivos de control de roedores 4.14.6 Insectocutores y/o trampas con feromonas 4.14.8 Registros de las inspecciones de control de plagas
Artículo 12°.- La higiene y capacitación del personal	1.2.2 Concientización de las responsabilidades y las instrucciones de trabajo 4.9.1.1 Uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos 4.11.4 Desmantelamiento de equipos y personal formado. 4.14.11 Entendimiento y concientización de los trabajadores sobre la actividad de plagas. 4.14.3 Control de plagas por cuenta propia 7.1 Formación
Artículo 13°.- Del transporte	4.16 Expedición y Transporte
Artículo 14°.- De la información sobre los productos y sensibilización de los consumidores	5.2.1 Cumplimiento del etiquetado con los requisitos legales del país de destino
Artículo 15°.- Principios del Sistema HACCP	---
Artículo 16°.- Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP	---
Artículo 17°.- Formación del equipo HACCP (Paso 1)	2.1.1 Líder y miembros del equipo de seguridad alimentaria 1.1.4 Programa de reuniones de la dirección 1.2.1 Organigrama y responsabilidades
Artículo 18°.- Descripción del producto alimenticio (Paso 2)	2.3.1 Descripción completa para cada producto o grupo de productos
Artículo 19°.- Determinación del uso previsto del alimento (Paso 3)	2.4.1 Uso previsto y cualquier alternativa de uso conocida. Grupos de consumidores objetivo y grupos vulnerables.

R.M. N°449-2006/MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en Alimentos y Bebidas	Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Ed. 07)
Artículo 20°.- Elaboración de un Diagrama de Flujo (Paso 4)	2.5.1 Diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso
Artículo 21°.- Confirmación "in situ" del Diagrama de Flujo (Paso 5)	2.6.1 Verificación de la precisión de los diagramas de flujo
Artículo 22°.- Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1 y Paso 6)	2.7.1 Riesgos potenciales 2.7.2 Análisis de riesgos 2.7.3 Medidas de control
Artículo 23°.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) - (Principio 2 y Paso 7)	2.8.1 Puntos de Control Críticos (PCC)
Artículo 24°.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3 y Paso 8)	2.9.1 Límites críticos 2.9.2 Validación para cada PCC
Artículo 25°.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4 y Paso 9)	2.10.1 Vigilancia para cada PCC 2.10.2 Registros de vigilancia de PCC 3.3.1 Gestión de registros 3.3.2 Almacenamiento de registros 6.4 Calibración y Control de Dispositivos de Medición y Vigilancia
Artículo 26°.- Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5 y Paso 10)	2.11.1 Acciones Correctivas
Artículo 27°.- Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6 y Paso 11)	2.12.1 Verificación del Plan HACCP
Artículo 28°.- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7 y Paso 12)	2.13.1 Documentación y conservación de registros del Plan HACCP 3.3.1 Gestión de registros 3.3.2 Almacenamiento de registros
Artículo 29°.- Plan HACCP	2.1 Equipo de Seguridad Alimentaria del APPCC: Codex Alimentarius Paso 1 2.2 Programas de Pre-Requisitos 2.3 Descripción del producto: Codex Alimentarius Paso 2 2.4 Identificación del Uso Previsto: Codex Alimentarius Paso 3 2.5 Elaboración de un Diagrama de Flujo de Procesos: Codex Alimentarius Paso 4 2.7 Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada etapa del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados: Codex Alimentarius Paso 6, Principio 1 2.8 Determinación de los Puntos de Control Crítico (PCC): Codex Alimentarius Paso 7, Principio 2 2.9 Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 8, Principio 3 2.10 Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada PCC: Codex Alimentarius Paso 9, Principio 4 2.11 Establecimiento de un Plan de Acciones Correctivas: Codex Alimentarius Paso 10, Principio 5 2.12 Establecimiento de los Procedimientos de Verificación: Codex Alimentarius Paso 11, Principio 6 2.13 Documentación y Conservación de Registros del APPCC: Codex Alimentarius Paso 12, Principio 7 4.3.2 Plano del emplazamiento
Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP	---
Artículo 31°.- Tramitación y expedición del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP	---
Artículo 32°.- Observaciones al Plan HACCP	---
Artículo 33°.- Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP	---
Artículo 34°.- Idoneidad del Plan HACCP	2.14.1 Revisión del Plan HACCP y programa de prerrequisitos 5.1.1 Restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos 5.1.2 Productos nuevos y los cambios en la formulación
Artículo 35° - Artículo 38°	---

Tabla 15. Matriz de Interrelación del R.M. N°449-2006/MINSA y la Norma BRC
Fuente: Elaboración Propia

4.3 Implementación del Sistema de Gestión

Si bien el presente proyecto solo abarca el diseño del Sistema de Gestión, a continuación se describen las actividades posteriores para que la empresa las ejecute cuando decida, previa evaluación económica.

4.3.1 Evaluación Económica

Una vez culminada el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión, se procede a identificar los recursos que son necesarios para su implementación (requisito 1.1.5); con la finalidad de cuantificar los costos, determinar la inversión y evaluar si es económicamente viable.

4.3.2 Entrenamiento al Personal

Una vez se haya tomado la decisión de implementar el Sistema de Gestión, se procede a ejecutar el proceso de formación a todo nivel en todos los procedimientos y formatos elaborados, según el programa de capacitación.

4.3.3 Implementación del Sistema Documentario

Cada proceso procede con la ejecución de la documentación establecida, para demostrar a través de los registros generados, que el sistema cuenta con un período de funcionamiento y se evidencie cumplimiento.

4.3.4 Auditoría Interna

En base al procedimiento establecido, el Equipo Auditor calificado procede con la ejecución de la auditoría de primera parte, para verificar que los procedimientos han sido diseñados de acuerdo a la Norma BRC y se mantienen como para demostrar su cumplimiento. Los hallazgos detectados deben ser cerrados antes de la Auditoría de Certificación.

4.3.5 Revisión por la Dirección

Su propósito es brindar una visión general del Sistema de Gestión según la agenda planteada en el requisito 1.1.3, el cual permita a la Alta Dirección sostener una discusión informada que conduzca a planes de acción apropiados y garantizar su implementación. Esta actividad se realiza al final del proceso, cuando el sistema ya está montado, pues la información de entrada depende de otros requisitos.

4.4 Certificación y Mantenimiento de Sistema de Gestión

4.4.1 Auditoría de Certificación

Esta actividad inicia con la elección del organismo de certificación aprobado por la Organización BRC para el sector Food, las cuales están publicadas en el BRC Directory.

Luego se coordina la fecha de la auditoría de certificación (en caso de auditoría anunciada), la cual debe ser comunicada a todo el personal con la anticipación adecuada. El plan de acción y evidencias del cierre de los hallazgos detectados, deben ser enviados al organismo de certificación en el plazo establecido, para recién proceder con la emisión del certificado.

4.4.2 Ceremonia de Certificación

Una vez recibido el certificado, se sugiere que la Alta Dirección promueva realizar una ceremonia a todo nivel para reconocer al esfuerzo de los colaboradores involucrados en el proyecto, por el importante logro obtenido.

4.4.3 Establecer Controles de Mantenimiento

Una vez que se ha validado la conformidad del Sistema de Gestión frente a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, se deben implementar programas que aseguren la vigencia de la documentación desarrollada (ej. auditorías internas, programas de calidad, círculos de calidad); para demostrar que estos funcionan en el día a día y no sólo para fines de auditorías externas.

4.4.4 Auditorías de Re-Certificación

Dependiendo del nivel de calificación obtenido, la frecuencia de la auditoría de certificación varía. Lo importante es coordinar la fecha para ejecutar estas auditorías según el plazo establecido en el certificado, pues pasada dicha fecha ameritaría automáticamente una No Conformidad Mayor y por ende una Calificación B, si además de esto no se encuentran otras no conformidades.

Capítulo 5. Análisis y Resultados

Luego de aplicar el método propuesto anterior en DISEBAS S.A.C., se diseña el “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria”.

5.1 Análisis de los Esquema GFSI y Benchmarking

Con la finalidad de desarrollar la justificación del primer objetivo específico planteado en el acápite 2.3.2, se despliega lo siguiente:

5.1.1 Comparación de los Esquemas GFSI

Los esquemas analizados son las normas BRC, FSSC 22000, IFS y SQF:

criterio	BRC	FSSC 22000	IFS	SQF
Alcance	Inocuidad, Calidad y Legalidad	Inocuidad	Inocuidad, Calidad y Legalidad	Inocuidad (Nivel 2)
Niveles de los Requisitos	Fundamentales y el resto sin categorizar	Todos son iguales	KO (Knock Out) y el resto sin categorizar	Elementos mandatorios y el resto sin categorizar.
Tipo de No Conformidades	Crítica, Mayor y Menor	Mayor, Menor y Observación	KO y Mayor	Crítica, Mayor y Menor
Calificación (según el # y tipo de NC)	Ver 3.3.7.d	Sin puntaje	Aprobado o No Aprobado (según puntaje)	Excelente, Bueno, Cumple, No Cumple
Implementación del Sistema	Requisitos preceptivos	Requisitos referenciales	Requisitos preceptivos	Especialista SQF a tiempo completo
Proceso de Certificación	01 Etapa	02 Etapas	01 Etapa	02 Etapas
Validez del Certificado	01 año (Grado A y B) - 06 meses (Grado C y D)	03 años (auditoría anual de seguimiento)	01 año	01 año
Auditoría Integrada	Se integra con otros sistemas de gestión y programas de certificación de producto	Se integra con otros Sistemas de Gestión	Se integra con programas de certificación de producto	Se integra con otros Sistemas de Gestión
Uso del Logo	No se permite usar el logo en el producto	No se permite usar el logo en el producto	No se permite usar el logo en el producto	Sólo para el Nivel 3
Base de Datos	BRC Directory (acceso público)	Base de Datos FSSC (acceso público)	Base de Datos IFS (sólo para usuarios IFS)	ReposiTrak® (acceso público)
Nº Certificados en Perú (Al 05/06/2018)	184 (Seguridad Alimentaria)	37 (Versión 3 y 4)	---	26 (Versión 7.2 y 8.0)

Tabla 16. Comparación de los Esquemas GFSI
Fuente: Elaboración Propia

5.1.2 Benchmarking de Organizaciones Certificadas con BRC

a) Estadísticas de empresas certificadas en BRC a Nivel Sudamérica

Perú es el 2° país a nivel Sudamérica con más organizaciones certificadas en la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, superada sólo por Chile con 312 organizaciones certificadas.

PAÍS	Normas Mundiales BRC					TOTAL
	Food	Consumer Products	Packaging Products	Storage and Distribution	Agents and Brokers	
Chile	312	1	22	1	0	336
Perú	184	0	9	0	0	193
Argentina	130	0	5	4	0	139
Brasil	122	2	17	9	0	150
Ecuador	44	0	1	0	0	45
Uruguay	30	0	0	0	0	30
Paraguay	17	0	0	0	0	17
Colombia	13	0	2	1	0	16

Tabla 17. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Sudamérica
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

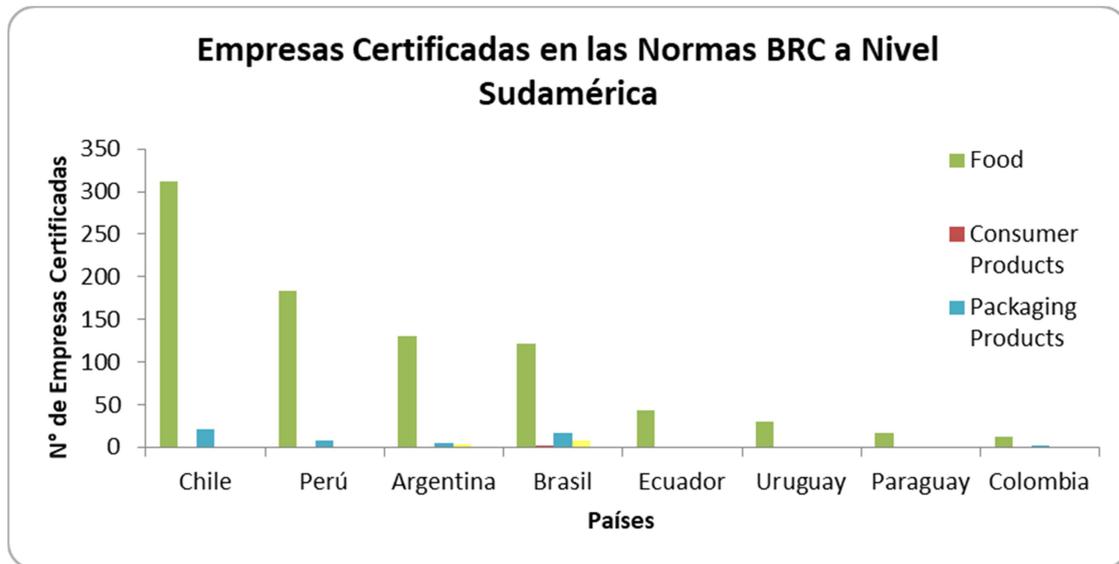


Figura 18. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Sudamérica
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

b) Estadísticas de empresas peruanas certificadas con BRC

Las 03 principales categorías de producto de las 184 empresas certificadas con BRC en Perú son la “05 – Fruta, verduras y frutos secos” (33%), “04 – Productos y platos preparados de pescado crudo” (16%) y “15 – Productos e ingredientes deshidratados” (16%).

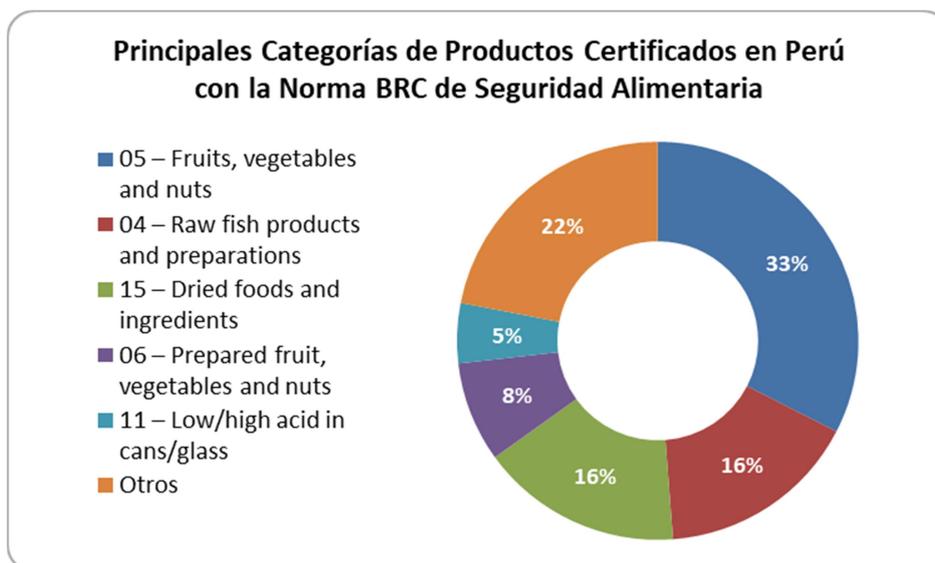


Figura 19. Principales Categorías de Productos Certificados en Perú
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

La mayoría de las empresas certificadas han adoptado auditorías anunciadas, obteniendo un buen nivel de calificaciones que varían entre AA (47%), A (32%) y B (18%).

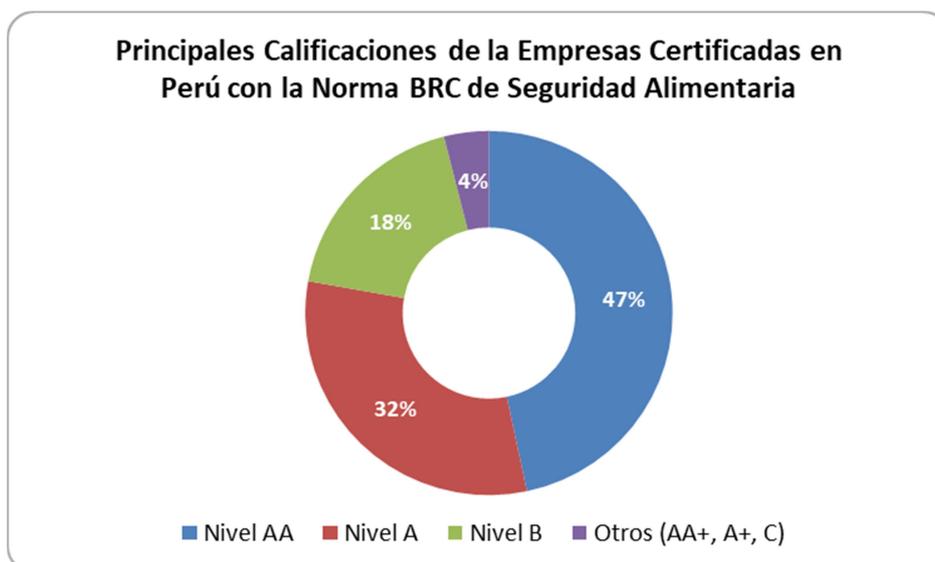


Figura 20. Principales Calificaciones de Certificaciones en Perú
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

c) Estadísticas de empresas certificadas en BRC a Nivel Mundial

Entre las otras normas que publica la organización BRC (véase Tabla 7), la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es la más aceptada a nivel mundial, siendo el Reino Unido el país que lidera el mayor número de empresas certificadas en esta norma.

PAÍS	Normas Mundiales BRC					TOTAL
	Food	Consumer Products	Packaging Products	Storage and Distribution	Agents and Brokers	
Reino Unido	2626	98	661	823	224	4432
Italia	2537	24	278	42	22	2903
Estados Unidos	1854	10	221	317	5	2407
China	1843	190	365	14	11	2423
España	1581	16	256	28	10	1891
Países Bajos	859	7	172	209	53	1300
Polonia	780	34	202	10	6	1032
Francia	693	10	152	7	1	863
India	566	32	174	17	1	790
Canadá	524	0	24	61	6	615

Tabla 18. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Mundial
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

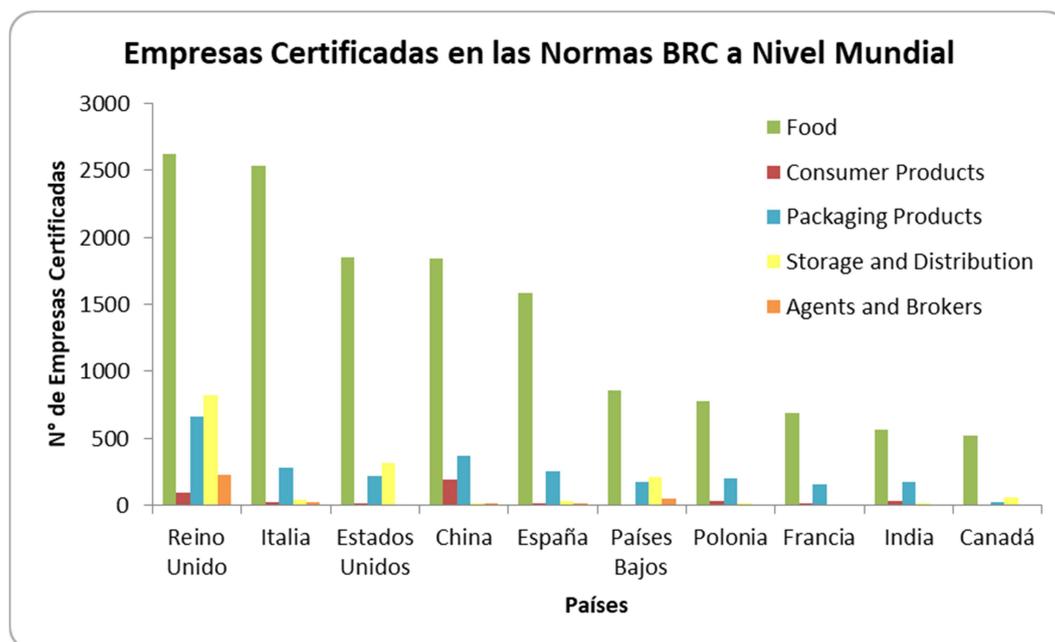


Figura 21. Empresas Certificadas en las Normas BRC a Nivel Mundial
Fuente: Elaboración Propia tomados del BRC Directory al 05/06/2018

Todo lo referido en el apartado 5.1, demuestra que la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es la más popular en Perú, de gran aceptación a nivel mundial y Sudamérica, con un alcance que abarca diversos enfoques y un sistema de calificación exigente; lo cual confirma lo expuesto en el primer objetivo específico planteado en el acápite 2.3.2.

Por esta razón, la Alta Dirección determina que la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es la elegida para tomarla como referencia en DISEBAS S.A.C.

5.2 Alcance del Proyecto

- Producto: Camote deshidratado en bastones
- Tipo de Envase: Bolsas de polietileno de alta densidad
- Presentación: 20 Kg.
- Exclusiones: Todos los demás productos que elabora DISEBAS S.A.C.
- Categoría del Producto: 15 – Productos e ingredientes deshidratados
- Tipo de Auditoría BRC: No Aplica. La empresa implementará sólo los requisitos fundamentales de la Norma BRC y las normas legales aplicables; según la justificación definida en el apartado 2.4.
- Marco Legal: Dado que es un producto industrializado, la autoridad sanitaria competente es DIGESA (véase la Figura 16). La empresa ha decidido optar por la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP y no la Certificación en los Principios Generales de Higiene, porque los criterios de evaluación son los mismos a excepción de que este último no solicita un Plan HACCP, pero como la empresa de todas formas lo implementará por ser un requisito fundamental de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, se aprovechará en integrarlo con la norma legal.
- Clasificación del Riesgo del Alimento: Según la R.M. N°624-2015/MINSA este producto no está considerado como un Alimento de Alto Riesgo (AAR).
- Clasificación del Grupo de Alimento: “Grupo XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas” con los siguientes parámetros microbiológicos:

XIV.3 Frutas y hortalizas desecada, deshidratada o liofilizadas						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ²	10 ³
Levaduras	2	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	5 x 10 ²
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25g	---

Tabla 19. Criterios Microbiológicos del Grupo XIV.3

Fuente: R.M. N°591-2008/MINSA

5.3 Diagnóstico Inicial

5.3.1 Matriz de Correspondencia de la Norma BRC

Esta matriz presenta una perspectiva general sobre los requisitos de la Norma BRC que le corresponde cumplir a cada proceso de la organización, con la finalidad de planificar adecuadamente la pre-auditoría del diagnóstico inicial.

Matriz de Correspondencia DISEBAS S.A.C. - Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (V.07)						
Cláusula	Requisito	ALM	PRO	CCA	ADM	GER
1	COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO					
1.1	Compromiso del equipo directivo y mejora continua					
1.2	Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión					
2	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC					
2.1 - 2.14	Codex (12 Pasos)					
3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA					
3.1	Manual de calidad y seguridad alimentaria					
3.2	Control de la documentación					
3.3	Cumplimentación y mantenimiento de registros					
3.4	Auditorías internas					
3.5	Aprobación y seguimiento de proveedores y materia primas					
3.6	Especificaciones					
3.7	Acciones correctivas y preventivas					
3.8	Control de productos no conformes					
3.9	Trazabilidad					
3.10	Gestión de reclamaciones					
3.11	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos					
3.12	Enfoque del cliente y comunicación					
4	NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES					
4.1	Normas relativas al exterior del emplazamiento					
4.2	Seguridad					
4.3	Diseño del emplazamiento, flujo de productos y segregación					
4.4	Estructura de las instalaciones					
4.5	Servicios: agua, hielo, aire y otros gases					
4.6	Equipos					
4.7	Mantenimiento					
4.8	Instalaciones para el personal					
4.9	Control de la contaminación física y química del producto					
4.10	Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños					
4.11	Limpieza e higiene					
4.12	Residuos y eliminación de residuos					
4.13	Gestión de excedentes de alimentos y productos para alimentación de animales					
4.14	Control de plagas					
4.15	Instalaciones de almacenamiento					
4.16	Expedición y transporte					
5	CONTROL DEL PRODUCTO					
5.1	Diseño y desarrollo del producto					
5.2	Etiquetado de productos					
5.3	Gestión de alérgenos					
5.4	Autenticidad del producto, reclamaciones y cadena de custodia					
5.5	Envasado del producto					
5.6	Inspección y análisis de producto en el laboratorio					
5.7	Liberación de producto					
6	CONTROL DE PROCESOS					
6.1	Control de las operaciones					
6.2	Control del etiquetado y del envasado					
6.3	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades					
6.4	Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia					
7	PERSONAL					
7.1	Formación					
7.2	Higiene personal					
7.3	Revisiones médicas					
7.4	Ropa de protección					
Total de Cláusulas por Áreas		10	19	40	4	1

LEYENDA:

 Requisitos Fundamentales

Tabla 20. Matriz de Correspondencia con la 'Norma BRC de Seguridad Alimentaria'
Fuente: Elaboración Propia

5.3.2 Informe del Diagnóstico Inicial

Para realizar este diagnóstico se utilizaron las plantillas del BRC Self-Assessment Tool y el Acta N°6 de la R.D. N°063-2013-DIGESA-SA, donde los hallazgos detectados son clasificados según la escala “Cumple, No Cumple, Cumple Parcialmente y No Aplica”; para ponderarlos y obtener el porcentaje global de cumplimiento.

Las Tablas 21 y 22 resumen el resultado obtenido en DISEBAS S.A.C. y evidencian el desarrollo del segundo objetivo específico del acápite 2.3.2; esto servirá para elaborar el plan de trabajo respectivo, dado que la organización no cumple al 100% con los requisitos de la Norma BRC y la legislación peruana. El detalle de la evaluación del diagnóstico inicial no se presentará en el presente trabajo, pues DISEBAS S.A.C. ha calificado esta información como propiedad intelectual.

Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas

SECCIÓN II: Resultados	
14.0%	de los requisitos se han implementado según el D.S. 007-98-SA / R.M. 449-2006-SA y se mantienen.
33.9%	de los requisitos se han implementado parcialmente según el D.S. 007-98-SA / R.M. 449-2006-SA o no se mantienen.
46.3%	de los requisitos no se han implementado según el D.S. 007-98-SA / R.M. 449-2006-SA.
5.8%	de los requisitos del D.S. 007-98-SA / R.M. 449-2006-SA no aplican a la organización.

Tabla 21. Resultado del Diagnóstico Inicial en DISEBAS según Normas Legales
Fuente: Elaboración Propia

Norma BRC de Seguridad Alimentaria (Edición 07)

SECCIÓN II: Resultados	
6.6%	de los requisitos se han implementado según la Norma BRC de Seguridad Alimentaria y se mantienen.
25.4%	de los requisitos se han implementado parcialmente según la Norma BRC de Seguridad Alimentaria o no se mantienen.
45.3%	de los requisitos no se han implementado según la Norma BRC de Seguridad Alimentaria.
22.7%	de los requisitos de la Norma BRC de Seguridad Alimentaria no aplican a la organización.

Tabla 22. Resultado del Diagnóstico Inicial en DISEBAS según la Norma BRC
Fuente: Elaboración Propia

El plan de acción general es adecuar el diseño de la infraestructura y la documentación a los requisitos aplicables, para que una vez implementados, se pueda demostrar el funcionamiento del sistema a través del mantenimiento de los registros.

5.3.3 Matriz de Requisitos No Aplicables

Teniendo en cuenta que el alcance del proyecto definido es cumplir con las normas legales y los requisitos fundamentales de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, se procede a identificar los requisitos no aplicables para no dedicar esfuerzos innecesarios.

Req. BRC	Descripción	Justificación
1.1.8	Auditorías anunciadas de renovación	No aplica hasta que la organización proceda a implementar y certificar el Sistema de Gestión en base a la Norma BRC.
1.1.9	Reuniones de apertura y de cierre de la auditoría de certificación	
1.1.10	No conformidades detectadas en la auditoría anterior	
3.5.3	Gestión de Proveedores de Servicios	No se encuentra en el alcance definido del proyecto.
3.5.4	Gestión de Procesos y Empaquetado Subcontratados	DISEBAS S.A.C. no cuenta con procesos subcontratados.
3.11.1	Gestión de Incidentes	No se encuentra en el alcance definido del proyecto.
3.12	Enfoque del Cliente y Comunicación	No se encuentra en el alcance definido del proyecto.
4.2	Seguridad	A excepción del requisito 4.2.4 por requisito legal, lo demás no aplica porque no se encuentra en el alcance definido del proyecto.
4.3.5	Separación física en zonas de alto riesgo	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.3.6	Separación física en zonas de cuidados especiales	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.3.7	Evaluación de riesgos documentada en zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.4.4	Desagües en zonas de alto riesgo o cuidados especiales	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.4.13	Aire filtrado en zonas de alo riesgo	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.5.3	Uso de agua no potable	Legislación peruana no lo permite.
4.7.5	Requisitos de segregación de la zona en zonas de alto riesgo y cuidados especiales	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.8.4	Vestuario especialmente designado e instalado en zonas de alto riesgo	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.8.5	Vestuario especialmente designado e instalado en zonas de cuidados especiales	DISEBAS S.A.C. sólo cuenta con zonas de bajo riesgo.
4.8.8	Zonas para fumadores	Legislación peruana no lo permite.
4.8.9	Alimentos del personal	Personal no almuerza en la empresa.
4.8.10	Servicios de catering	No se brinda dicho servicio.
4.9.4	Productos envasados en vidrio u otros materiales quebradizos	Envases no son de vidrio.
4.10.2	Filtros y Tamices	La operación no usa filtros y tamices.
4.10.4	Imanes	La operación no usa imanes.
4.10.5	Equipos de Selección Óptica	La operación no usa equipos de selección óptica.
4.10.6	Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos	Los envases no son rígidos.
4.11.7	Limpieza CIP	Equipos no usan sistema CIP.
4.12.3	Transferencia de materiales que no sean seguros o de marca registrada de una calidad inferior.	No se usa marca de cliente.
4.13	Gestión de Excedentes de Alimentos y Productos para Alimentación de Animales	Los productos no se destinan a alimentación animal y no se usa marca de cliente.
4.14.3	Control de plagas por cuenta propia.	DISEBAS S.A.C. cuenta con un servicio tercerizado de control de plagas.
4.15.4	Atmósfera controlada.	La naturaleza del producto no lo necesita.
4.16.3	Control de temperatura en medios de transporte	La naturaleza del producto no lo necesita.
4.16.6	Subcontratistas.	El transporte es del cliente.
5.2.3	Validación de la formulación en caso haya sido concebido para cumplir una declaración.	No hay declaraciones de producto.
5.2.4	Información del etiquetado cuando la responsabilidad sea de un cliente o una tercera parte.	No hay productos bajo propiedad del cliente.
5.3	Gestión de Alérgenos	A excepción del 5.3.1 por requisito fundamental, lo demás no aplica porque no se manejan alérgenos en DISEBAS S.A.C.
5.4	Autenticidad del Producto, Reclamaciones y Cadena de Custodia	A excepción del requisito 5.4.3. por requisito legal, lo demás no aplica porque no está dentro del alcance del proyecto y no se manejan declaraciones de producto.
5.5.2	Revestimientos del producto y las bolsas para su uso en contacto directo.	No se hace uso de estos materiales.
6.2.4	Equipos de visión en línea.	No se utilizan dichos equipos.
7.4.4	Auditoría a la lavandería subcontratada o propia, en zonas de cuidados especiales o de alto riesgo.	Sólo aplican zonas de bajo riesgo.

*Tabla 23. Requisitos No Aplicables al Proyecto
Fuente: Elaboración Propia*

5.4 Plan de Trabajo

A continuación se muestra la propuesta del cronograma a seguir para la fase de diseño del Sistema de Gestión, según la secuencia lógica establecida en el Anexo 2 y el tiempo que demandaría cada actividad en DISEBAS S.A.C.

Cronograma de Trabajo	MES 1				MES 2					MES 3			
	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4
Contexto de la Organización													
Levantamiento del Contexto de la Organización													
Elección del Esquema GFSI													
Definición del Alcance del Sistema de Gestión													
Visita a las Instalaciones													
Diagnóstico Inicial													
Elaboración del Plan de Implementación													
Programas de Pre-Requisitos													
3.5 Aprobación y seguimiento de proveedores y materia primas													
4.1 Normas Relativas al Exterior del Emplazamiento													
4.3 Diseño del Emplazamiento													
4.4 Estructura de la fábrica													
4.5 Gestión de Servicios													
4.6 Equipos													
4.7 Mantenimiento													
4.8 Instalaciones para el Personal													
4.9 Control de la Contaminación Física y Química													
4.10 Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños													
4.11 Limpieza e Higiene													
4.12 Residuos y Eliminación de Residuos													
4.14 Control de Plagas													
4.15 Instalaciones de Almacenamiento													
4.16 Expedición y Transporte													
6.4 Calibración de Dispositivos de Medición y Vigilancia													
7.1 Formación													
7.2-7.3-7.4 Higiene Personal, Revisiones Médicas y Ropa de Protección													
Sistema HACCP													
2.1 Equipo de Seguridad Alimentaria													
2.3 Descripción del Producto													
2.4 Identificación del Uso Previsto													
2.5 Elaboración del Diagrama de Flujo													
2.6 Verificación del Diagrama de Flujo													
2.7 Identificación de Peligros, Análisis de Peligros y Medidas de Control													
2.8 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)													
2.9 Establecimiento de Límites Críticos de los PCC													
2.10 Establecimiento de la Vigilancia de los PCC													
2.11 Establecimiento de Acciones Correctivas													
2.12 Establecimiento de la Verificación													
2.13 Registros del Plan HACCP													
2.14 Evaluación del Plan HACCP													
Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria													
1.1 Compromiso del Equipo Directivo													
1.2 Estructura Organizativa y Responsabilidades													
3.1 Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria													
3.2 Control de la Documentación													
3.3 Control de Registros													
3.4 Auditorías Internas													
3.6 Especificaciones													
3.7 Acciones Correctivas y Preventivas													
3.8 Control de Productos No Conformes													
3.9 Identificación y Trazabilidad													
3.10 Gestión de Reclamos													
3.11 Gestión de Retiro y Recuperación de Productos													
5.1 Diseño y Desarrollo del Producto													
5.2 Etiquetado de Productos													
5.5 Envasado del Producto													
5.6 Inspección y Análisis de Producto													
5.7 Liberación del Producto													
6.1 Control de las Operaciones													
6.2 Control del Etiquetado y Envasado													
6.3 Control de la Cantidad													

Tabla 24. Plan de Trabajo del Proyecto
Fuente: Elaboración Propia

5.5 Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria

Los documentos desarrollados en base a la metodología expuesta en el apartado 4.2, componen el “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria” de DISEBAS S.A.C. según la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y las normas legales aplicables; los cuales están referenciados en el Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria (Anexo 3), con la finalidad de evidenciar lo planteado en el quinto objetivo específico del acápite 2.3.2. Estos documentos son:

SG-D-01	Política de Calidad y Seguridad Alimentaria
SG-D-02	Objetivos de Calidad y Seguridad Alimentaria
SG-MA-01	Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria
SG-MA-02	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
SG-MA-03	Manual de Higiene y Saneamiento
SG-PL-01	Plan HACCP de Camote Deshidratado
SG-FT-01	Especificación de Camote
SG-FT-02	Especificación de Bolsas
SG-FT-03	Especificación de Camote Deshidratado
SG-PR-01	Control de Documentos y Registros
SG-PR-02	Gestión de Auditorías e Inspecciones
SG-PR-03	Acciones Correctivas y Preventivas
SG-PR-04	Control de Producto No Conforme
SG-PR-05	Identificación, Trazabilidad y Recuperación del Producto
SG-PR-06	Gestión de Reclamos
SG-FO-01	Acta de Reunión
AC-PL-01	Plan de Calidad
AC-PR-01	Inspección y Análisis de Productos Comprados
AC-PR-02	Control Sanitario del Agua
AC-PR-03	Manejo de Residuos
AC-PR-04	Manejo y Control de Plagas
AC-PR-05	Calibración y Control de Dispositivos de Medición
AC-IT-01	Instructivo de Verificación y Control del PCC
LO-PR-01	Selección y Evaluación de Proveedores
PR-D-01	Plano de las Instalaciones
PR-IT-01	Codificación y Envasado de Productos Terminados
RH-D-01	Organigrama de DISEBAS S.A.C.
RH-MA-01	Manual de Funciones
RH-PR-01	Capacitación del Personal

5.6 Evaluación Económica

En base a las brechas detectadas en el diagnóstico inicial y la documentación elaborada según la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y normas legales, se identifican los recursos necesarios para la implementación del “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria” (Tabla 25 - Cuadro 1); con la finalidad de presentar la evaluación económica a la Alta Dirección y con esto se decida la factibilidad del proyecto.

Cuadro 1. Identificación de los Recursos de Implementación

RECURSOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGCSA	Costo SIN IGV (S/.)	TIPO DE COSTO
Capacitación BPM - HACCP	750	Entrenamiento
Adecuaciones de Infraestructura	15,000	Infraestructura
Evaluación Médica al Personal	1,200	Evaluación Médica
Servicio Externo de Desratización y Desinsectación	3,500	Control de Plagas
Máquina Selladora Industrial de Bolsa	1,100	Equipos
Servicio de Calibración y Mantenimiento de Balanza	500	Equipos
Servicio de Calibración y Mantenimiento del Detector de Metales	2,000	Equipos
Análisis Anual de Pesticidas (Camote)	450	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual de Metales Pesados (Camote)	165	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico (Camote)	165	Análisis de Laboratorio
Análisis Normativos del Agua	1,480	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico (Aire)	300	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico de Personal de Planta	752	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico de Superficies de Contacto	1,852	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico de Ambientes	629	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual a_w en el Producto Terminado	200	Análisis de Laboratorio
Análisis Anual Microbiológico de Vida Útil	393	Análisis de Laboratorio
Etiqueta de Identificación de Producto	1,000	Materiales Auxiliares
Etiqueta de Estado del Producto	3,000	Materiales Auxiliares
Útiles de Oficina	2,000	Materiales Auxiliares
Servicio de Auditoría Interna del Sistema HACCP	850	Auditoría
Inspección de Validación HACCP	1,000	Auditoría
Suscripción BRC Participate	540	Suscripción
Capacitación BRC	660	Entrenamiento
Formación de Auditor Interno BRC	3,000	Entrenamiento
Auditoría de Certificación BRC	5,000	Auditoría
INVERSIÓN PROYECTO A (S/.) - DIGESA	38,286	
INVERSIÓN PROYECTO B (S/.) - BRC	47,486	

Cuadro 2. Clasificación de los Recursos

CLASIFICACIÓN	Costo SIN IGV (S/.)	%
Infraestructura	15,000	32%
Auditoría	6,850	14%
Análisis de Laboratorio	6,386	13%
Materiales Auxiliares	6,000	13%
Entrenamiento	4,410	9%
Equipos	3,600	8%
Control de Plagas	3,500	7%
Evaluación Médica	1,200	3%
Suscripción	540	1%
TOTAL	47,486	100%

Cuadro 3. Análisis VAN-TIR

	INVERSIÓN (S/.)	FLUJO DE CAJA (S/.)					VAN	TIR
		AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5		
PROYECTO A	-38,286	12,000	12,600	13,230	13,892	14,586	S/5,569.50	21%
PROYECTO B	-47,486	12,000	12,600	13,860	15,939	19,127	S/26,039.80	15%
TASA	15%							

*Tabla 25. Evaluación Económica del Proyecto
Fuente: Elaboración Propia*

En el **Cuadro 1**; no se incluyen los recursos que forman parte del presupuesto actual, sólo se cuantifican las inversiones para los siguientes alcances:

- Proyecto A: abarca sólo la inspección de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de la línea de Camote Deshidratado a través de DIGESA; pues el Sistema de Gestión elaborado en base a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, puede ser validado a través de las evaluaciones del cliente principal y así mantener la relación comercial.
- Proyecto B: abarca la certificación del Sistema de Gestión a través de un organismo certificador externo y la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de la línea de Camote Deshidratado a través DIGESA, para así llegar a nuevos mercados.

En el **Cuadro 2**; se clasifican los recursos según el tipo de costo, siendo las adecuaciones de la infraestructura de las instalaciones el más alto porcentaje de la inversión (32%), tal como se concluye en el acápite 5.3.2. No se debe exceder este presupuesto, para no afectar el análisis económico del Cuadro 3.

En el **Cuadro 3**; se realiza el análisis VAN-TIR a partir de la inversión cuantificada para los 02 alcances, considerando lo siguiente:

- Tasa: tomado como referencia de una entidad bancaria (15%).
 - Flujo de Caja:
 - Proyecto A: se estima un crecimiento del 5% anual.
 - Proyecto B: se estima un crecimiento del 5%, 10%, 15% y 20% anual.
- NOTA: Los datos del flujo de caja son estimados; por protección a la propiedad intelectual de DISEBAS S.A.C.

El resultado obtenido a partir de la hoja de cálculo, indica que se debe aceptar el Proyecto A, dado que el resultado del VAN es positivo (S/. 5,569.50) y el TIR (22%) es mayor a la tasa de interés del proyecto (15%). El Proyecto B es indiferente, pues el TIR (15%) es igual a la tasa de interés del proyecto.

Sin embargo, esta decisión se refuerza por el hecho de que las inversiones en infraestructura, no sólo beneficia a la línea de camote deshidratado sino a todos los productos que fabrica DISEBAS S.A.C. Además, con el Proyecto A se elimina el riesgo de que las operaciones sean paralizadas o se apliquen multas de sanción, por no contar con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

III. Conclusiones

1. La “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” es un estándar reconocido por la GFSI cuyo alcance abarca aspectos de inocuidad, calidad y legalidad; siendo actualmente el esquema más popular en Perú y de gran aceptación a nivel mundial, tal como se había planteado en el primer objetivo específico del acápite 2.3.2, pues su sistema de calificación promueve la mejora continua y se integra fácilmente con las principales normas de la legislación peruana referidas a inocuidad de alimentos industrializados (D.S. N°007-98-MINSA y R.M. N°449-2006/MINSA), permitiendo implementar a la vez estos enfoques en la documentación y confirmar lo planteado en el cuarto objetivo específico del acápite 2.3.2.
2. El método propuesto permite diseñar de manera eficaz y eficiente un Sistema de Gestión conforme a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y las normas legales aplicables a la empresa, pues está basado en una secuencia lógica de actividades que facilitan su implementación y comprueba lo escrito en el tercer objetivo específico del acápite 2.3.2.
3. El diagnóstico inicial permite identificar las brechas existentes frente a la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” y las normas legales peruanas aplicables a la empresa, confirmando lo expuesto en el segundo objetivo específico del acápite 2.3.2; el cual permite ubicar el punto de partida del proyecto, desarrollar el plan de trabajo y adecuar el Sistema de Gestión para evidenciar su cumplimiento total con los criterios establecidos.
4. El Manual de Calidad y Seguridad elaborado justifica lo planteado en el quinto objetivo específico del acápite 2.3.2; lo que permite concluir que toda la documentación referenciada en este documento, es el pilar del Sistema de Gestión, por lo que debe estar diseñado de manera práctica, objetiva, coherente y con la participación de todo el equipo; para evitar que su redacción dificulte la interpretación a lo establecido y asegure su cumplimiento por convicción.
5. Un factor determinante para el éxito del “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria”, además del compromiso de la Alta Dirección; es dominar los principios tecnológicos del proceso y los fundamentos de la composición fisicoquímica y microbiológica de la materia prima, así como del producto terminado.
6. Es importante que el Estado siga promoviendo políticas para aumentar la competitividad de las MYPE en el mercado nacional e internacional, a través de programas como el “Concurso para la Mejora de Calidad” del Ministerio de la Producción; con el fin de financiar proyectos orientados a la certificación de sistemas de gestión por organismos independientes, para demostrar a sus clientes que cumplen con estándares reconocidos.

IV. Recomendaciones

1. La autoridad competente debería someter a revisión el Decreto Supremo N°007-98-SA para afinar su redacción, con la finalidad de uniformizar la interpretación de los inspectores DIGESA y permita estar acorde con nuevas disposiciones; pues todavía menciona a INDECOPI y al Ministerio de Pesquería, cuando a la fecha sus funciones han sido transferidas a INACAL y SANIPES respectivamente. Así mismo, la Resolución Ministerial N°449-2006-MINSA indica que el trámite de la “Validación Técnica Oficial del Plan HACCP” (TUPA 35) se inicia mediante una solicitud a DIGESA, cuando actualmente se realiza a través de la VUCE.
2. Complementar la guía desarrollada interpretando no sólo los requisitos que están dentro del alcance definido para la empresa, sino también los requisitos que resultaron como excluibles; así como aplicarlo en industrias que manejan productos o zonas de alto riesgo.
3. Demostrar en otro objeto de estudio, que la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria” influye en la disminución de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), retiros de productos, rechazos por la FDA, reclamos, devoluciones, producto no conforme, costos de no calidad y aumenta la participación de mercado a nivel nacional e internacional.
4. Realizar un estudio mediante encuestas a las empresas peruanas del sector de alimentos certificadas en los esquemas reconocidos por la GFSI y la Norma ISO 9001, para demostrar objetivamente el impacto de cada uno de estos estándares en el logro de sus objetivos estratégicos.
5. Elaborar una sola matriz donde se puede visualizar a la vez, la interrelación entre la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, el Decreto Supremo N°007-98-SA y la Resolución Ministerial N°449-2006-MINSA.
6. La publicación de la nueva versión de la “Norma BRC de Seguridad Alimentaria”, programada para Agosto 2018, no trae consigo cambios radicales; lo que significa que la guía desarrollada podría ser utilizada como base para adecuarse a los nuevos cambios.
7. Según la experiencia obtenida, el área de Calidad cumple un rol fundamental en la industria de alimentos; es por esto que el líder de esta área debería actuar de manera coherente con las normas, tomar decisiones acorde a su responsabilidad ética y legal, brindar asistencia técnica, ser facilitador en la resolución de problemas, promover el constante funcionamiento del sistema; así como impulsar la optimización de los procesos para alcanzar la excelencia operacional.

V. Referencias

- ASQ. (s.f.). *History of Quality*. Recuperado de <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>
- BRC Global Standards. (2018). *Find a BRC Certificate Site*. Recuperado de <https://brcdirectory.co.uk/>
- British Retail Consortium. (2017). *BRC Global Standard Food Safety Issue 8 Draft for Industry Consultation*. Recuperado de <https://www.brcglobalstandards.com/media/638499/f800e-food-8-draft-consultation-track-chnges-version-22-nov-17.pdf>
- British Retail Consortium. (2017). *Norma Mundial BRC de Agentes e Intermediarios Edición 2*. London: BRC.
- British Retail Consortium. (2016). *Norma Mundial BRC de Almacenamiento y Distribución Edición 3*. London: BRC.
- British Retail Consortium. (2016). *Norma Mundial BRC de Productos de Consumo Edición 4*. London: BRC.
- British Retail Consortium. (2016). *Norma Mundial BRC de Retail Edición 1*. London: BRC.
- British Retail Consortium. (2015). *Norma Mundial BRC de Envases y Materiales de Envasado Edición 5*. London: BRC.
- British Retail Consortium. (2015). *Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria Edición 7*. London: BRC.
- Cabrera, M. (2011). *Derecho Administrativo*. Perú: UNMSM Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Christensen, C., Betz, K. & Stein, M. (2014). *The Certified Quality Process Analyst Second Edition*. USA: ASQ Quality Press.
- CODEX. (2003). *CAC.RCP 1-1969 Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Codex Alimentarius.
- CODEX. (2018). *Acerca del Codex*. Recuperado de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- Colina, M. (2010). *Deshidratación de Alimentos*. México: Trillas.

- Diario Oficial El Peruano. (s.f.). *Normas Legales*. Recuperado de <http://diariooficial.elperuano.pe/Normas>
- DIGESA. (2010). *Consulta de Leyes y Reglamentos*. Recuperado de <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx>
- D.L. N°1062. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 28 de Junio del 2008.
- D.L. N°1086. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 28 de Junio del 2008.
- D.S. N°007-98-SA. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 25 de Septiembre de 1998.
- D.S. N°118-2002-PCM. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 14 de Noviembre del 2002.
- FAO. (s.f.). *Chapter 1 Introduction FAO Sweet Potato*. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/X5415E/x5415e01.htm>
- FAO. (2002). *Manual de Capacitación sobre Higiene de los Alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- FAO. (2011). *La Seguridad Alimentaria: información para la Toma de Decisiones*. FAO.
- FSPCA. (2016). *FSPCA Preventive Controls for Human Food*. USA: Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA).
- FSSC 22000 (2018). *Certified Organizations*. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/certifiedorganizations.xml?lang=en>
- GFSI. (s.f.). *¿Qué es GFSI?*. Recuperado de <https://www.mygfsi.com/es/acerca-de-nosotros/acerca-de-gfsi/que-es-gfsi.html>
- GFSI. (s.f.). *Programas de Certificación Reconocidos*. Recuperado de <https://www.mygfsi.com/es/certificacion/programas-de-certificacion-reconocidos.html>
- Global Entrepreneurship Monitor (GEM). (2017). *Global Report 2016/17*. Global Entrepreneurship Research Association (GERA).
- Google. (s.f.). [Mapa de Chorrillos, Lima en Google Maps]. Recuperado el 12/04/2018, de: <https://www.google.com/maps/place/Distrito+de+Chorrillos+1>

[5067/@-12.2008892,-
77.0413452,13z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x9105b76fe04bf1b1:0xc82ae0
e521d695e8!8m2!3d-12.1888026!4d-77.024781](http://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/normas-tecnicas-peruanas)

- INACAL. (2016). *Normas Técnicas Peruanas (NTP)*. Recuperado de <http://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/normas-tecnicas-peruanas>
- INDECOPI. (2012). *NTP 011.120.1992 (revisada el 2012) TUBÉRCULOS Y RAÍCES. Camote Amarillo. Requisitos*. Perú: INDECOPI Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- INIA. (2013). *Camote INIA 320 Amarillo Benjamín*. Perú: INIA Instituto Nacional de Innovación Agraria.
- ISO. (2005). *Norma Internacional ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos*. Suiza: ISO Organization.
- ISO. (2015). *ISO 9000:2015 Norma Internacional Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*. Suiza: ISO Organization.
- ISO. (2015). *ISO 9001: 2015 Norma Internacional Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*. Suiza: ISO Organization.
- ISO. (s.f.). *All About ISO*. Recuperado de <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO. (s.f.). *ISO Survey*. Recuperado de www.iso.org/the-iso-survey.html
- Ley N°30063. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 10 de Julio del 2013.
- Martín-Castilla, J. (s.f.). *El Modelo EFQM de Excelencia: Marco Óptimo para la Gestión Ética*. España.
- Meneses, V. & Silva, M. (2015). *Manual de Buenas Prácticas Alimentarias*. Perú: Inocua.
- Real Academia Española. (2018). *Calidad*. Recuperado de <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P|6nXVL1Z>
- R.M. N°449-2006/MINSA. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 17 de Mayo del 2006.
- SQF Institute. (2018). *Public Search*. Recuperado de <https://www.sqfi.com/suppliers/assessment-database/public-search/>
- Schröder, M.J.A. (2003). *Food Quality and Consumer Value. Delivering Food that Satisfies*. Springer.

VI. Anexos

Anexo 1. Matriz de Correlación entre la Norma ISO 9001:2015 y la Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 7

ISO 9001:2015	Norma BRC de Seguridad Alimentaria Edición 07
4 Contexto de la organización	
4.1 Comprensión de la organización	Requisito no equivalente
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3.6 Especificaciones
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	2.1 Equipo de seguridad alimentaria del APPCC: Codex Alimentarius Paso 1
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Requisito no equivalente
5 Liderazgo	
5.1 Liderazgo y compromiso	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua 3.12 Enfoque del cliente y comunicación
5.2 Política	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión
6 Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	2 Plan de Seguridad Alimentaria: APPCC
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua
6.3 Planificación de los cambios	2.14 Evaluación del Plan APPCC
7 Apoyo	
7.1 Recursos	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua 4.4 Estructura de la fábrica 6.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia
7.2 Competencia	7.1 Formación
7.3 Toma de conciencia	1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión
7.4 Comunicación	Requisito no equivalente
7.5 Información documentada	3.2 Control de la documentación 3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros
8 Operación	
8.1 Planificación y control operacional	5.6 Inspección y análisis de producto en el laboratorio
8.2 Requisitos para los productos y servicios	3.12 Enfoque del cliente y comunicación 3.6 Especificaciones
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	5.1 Diseño y Desarrollo del Producto
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	5 Control del Producto 6 Control de Procesos 3.5 Aprobación y seguimiento de proveedores y materia primas
8.5 Producción y provisión del servicio	5.6 Inspección y análisis de producto en el laboratorio 3.9 Trazabilidad 4.15 Instalaciones de almacenamiento 3.11 Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos
8.6 Liberación de los productos y servicios	5.7 Liberación de producto
8.7 Control de las salidas no conformes	3.8 Control de productos no conformes
9 Evaluación del desempeño	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua 3.10 Gestión de reclamaciones
9.2 Auditoría interna	3.4 Auditorías internas
9.3 Revisión por la dirección	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua
10 Mejora	
10.1 Generalidades	Requisito no equivalente
10.2 No conformidad y acción correctiva	3.7 Acciones correctivas y preventivas
10.3 Mejora continua	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua

Anexo 2. Ruta para la Implementación de la Norma BRC de Seguridad Alimentaria

REQ. BRC	ACTIVIDADES
ETAPA 1: PLANIFICACIÓN	
	Reunión Inicial
	Contexto de la Organización
	Elección del Esquema GFSI
	Alcance del Sistema de Gestión
	Formación del Equipo de Trabajo
	Visita a las Instalaciones
1.1.7	Adquisición de la Norma BRC y suscripción al BRC Participe
	Capacitación en Interpretación y Formación de Auditores Internos en la Norma BRC
	Diagnóstico Inicial
	Plan de Implementación
	Lanzamiento del Proyecto
ETAPA 2: DESARROLLO DEL SISTEMA DOCUMENTARIO	
3.2	Control de la Documentación
3.3	Control de los Registros
1.1.1	★ Política
1.1.2	★ Objetivos
1.2.1	Organigrama y Responsabilidades
1.1.6	★ Sistema de Información
1.1.4	★ Programa de Reuniones de la Alta Dirección
2.2	★ Programas de Pre-Requisitos
7.1	★ Formación
1.2.2	Concientización de las Responsabilidades e Instrucciones
4.3.3	★ Formación al Personal Contratista y Visitantes
4.3.1	★ Identificación de las Zonas de Riesgo
4.3.4 - 4.3.7	★ Flujos y Procedimientos para reducir el Riesgo de Contaminación
4.3.8	★ Espacio de Trabajo y de Almacenamiento
4.3.2	★ Plano del Emplazamiento
4.1	Normas Relativas al Exterior del Emplazamiento
4.4	Estructura de la Fábrica
4.8	Instalaciones para el Personal
4.15	Instalaciones de Almacenamiento
4.3.9	★ Estructuras Provisionales
4.11	★ Limpieza e Higiene
4.12	Residuos y Eliminación de Residuos
4.13	Gestión de Excedentes de Alimentos y Productos para Alimentación de Animales
4.9	Control de la Contaminación Física y Química
4.14	Control de Plagas
4.6	Equipos
4.10.2 - 4.10.6	Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños
4.7	Mantenimiento
6.4	Calibración y Control de Dispositivos de Medición y Vigilancia
4.5	Servicios: agua, hielo, aire y otros gases
3.5.1.2 - 3.5.1.4	★ Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado
3.5.2	Procedimientos de Aceptación y Seguimiento de Materias Primas y de Material de Envasado
3.5.3	Gestión de Proveedores de Servicios
3.5.4	Gestión de Procesos y Empaquetado Subcontratados
7.2	Higiene Personal
7.3	Revisiones Médicas
7.4	Ropa de Protección
4.16	Expedición y Transporte
4.2	Seguridad

REQ. BRC	ACTIVIDADES
2.1.1	★ Equipo de Seguridad Alimentaria (Paso 1 – Plan HACCP)
2.1.2	★ Alcance del Plan HACCP
5.1.4	Ensayos de la Vida Útil del Producto
2.3	★ Descripción del Producto (Paso 2 – Plan HACCP)
3.6	Especificaciones
5.5	Envasado del Producto
3.12	Enfoque del Cliente y Comunicación
2.4	★ Identificación del Uso Previsto (Paso 3 – Plan HACCP)
2.5	★ Elaboración del Diagrama de Flujo (Paso 4 – Plan HACCP)
2.6	★ Verificación del Diagrama de Flujo (Paso 5 – Plan HACCP)
2.7	★ Identificación de Peligros, Análisis de Riesgo y Medidas de Control (Paso 6 – Plan HACCP)
3.5.1.1	★ Evaluación de Riesgo de las Materia Primas
5.3.1	★ Evaluación de Riesgo de Contaminación por Alérgenos
5.3.2 - 5.3.8	★ Gestión de Alérgenos
5.4	Autenticidad del Producto, Reclamaciones y Cadena de Custodia
4.10.1	Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños
2.8	★ Determinación de los Puntos Críticos de Control (Paso 7 – Plan HACCP)
2.9	★ Establecimiento de Límites Críticos de los PCC (Paso 8 – Plan HACCP)
2.10	★ Establecimiento de la Vigilancia de los PCC (Paso 9 – Plan HACCP)
2.11	★ Establecimiento de Acciones Correctivas (Paso 10 – Plan HACCP)
2.12	★ Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Paso 11 – Plan HACCP)
2.13	★ Documentación y Conservación de Registros (Paso 12 – Plan HACCP)
2.14	★ Evaluación del Plan APPCC
5.1.1 - 5.1.3	Diseño y Desarrollo del Producto
6.1	★ Control de las Operaciones
5.2	Etiquetado de Productos
6.2	★ Control del Etiquetado y del Envasado
6.3	Cantidad: Control de Peso, Volumen y Número de Unidades
5.6	Inspección y Análisis de Producto
3.8	Control de Productos No Conformes
5.7	Liberación de Producto
3.9	★ Trazabilidad
3.11	Gestión de Incidentes, Retirada de Productos y Recuperación de Productos
3.10	Gestión de Reclamaciones
3.4	★ Auditorías Internas
1.1.8	Auditorías anunciadas de renovación
1.1.9	Reuniones de apertura y de cierre de la auditoría de certificación
3.7	★ Acciones Correctivas y Preventivas
1.1.10	No conformidades detectadas en la auditoría anterior
3.1	Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria
ETAPA 3: IMPLEMENTACIÓN	
1.1.5	★ Recursos Humanos y Financieros Entrenamiento al Personal Implementación del Sistema Documentario Auditoría Interna
1.1.3	★ Revisión por la Dirección
ETAPA 4: AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO	
	Auditoría de Certificación Ceremonia de Certificación Establecer Controles de Mantenimiento Auditorías de Re-Certificación

Anexo 3. Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria de DISEBAS S.A.C.

	MANUAL:	CÓDIGO: SG-MA-01
	MANUAL DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	VERSIÓN: 01 FECHA: 15/06/2018 PÁGINA: 1 / 8

1. OBJETIVO:

El presente manual tiene como objetivo dar a conocer el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria implementado en DISEBAS S.A.C. con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad de los alimentos durante la elaboración de los productos.

2. ALCANCE:

Abarca desde las operaciones de recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado; incluyendo todas las actividades, equipos, procesos y personal que intervienen en el proceso productivo de la elaboración de camote deshidratado en bastones, envasado en bolsas de polietileno de alta densidad de 20Kg.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- SGCSA: Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria Edición 7
- D.S. N°007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
- R.M. N°449-2006-MINSA Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas

5. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA:

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
Capítulo 1	★ 1.1. COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO Y MEJORA CONTINUA
1.1.1	<p>Política</p> <p>La Alta Dirección establece la Política de Calidad y Seguridad Alimentaria (SG-D-01) y asegura su difusión y entendimiento del personal mediante charlas, capacitaciones, comunicaciones por correo electrónico u otros. Es revisada para su continua adecuación en la reunión de la Revisión por la Dirección.</p>
1.1.2	<p>Objetivos</p> <p>La Alta Dirección establece los Objetivos de Calidad y Seguridad Alimentaria (SG-D-02), los cuales son medibles y coherentes con Política de Calidad y Seguridad Alimentaria (SG-D-01). Los resultados se presentan a la Alta Dirección y cuando no se alcancen lo planificado, se activa el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (SG-PR-03).</p>

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
1.1.3	<p>Revisiones por la Dirección</p> <p>La Alta Dirección efectúa anualmente la revisión del Informe de Revisión del SGCSA con la finalidad de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua; en base a los elementos de entrada definidos en el requisito, además de la Política y los Objetivos.</p>
1.1.4	<p>Programa de Reuniones de la Alta Dirección</p> <p>La frecuencia de reuniones de la Alta Dirección son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La revisión trimestral de los Objetivos de Calidad y Seguridad Alimentaria (1.1.2) - La revisión por la dirección del SGCSA se realiza anualmente (1.1.3). - La revisión del Plan HACCP se realiza mensualmente con la finalidad de mantenerse informado en asuntos relacionados con la seguridad, la legalidad y la calidad. <p>Todos los acuerdos y acciones planteadas durante la revisión gerencial son registrados en el Acta de Reunión (SG-FO-01) para monitorear su ejecución.</p>
1.1.5	<p>Recursos Humanos y Financieros</p> <p>La Alta Dirección autoriza los recursos necesarios para implantar y mejorar los procesos del SGCSA, según los acuerdos resultantes en las reuniones del punto anterior.</p>
1.1.6	<p>Sistema de Información</p> <p>El siguiente listado contiene las fuentes de información que deben ser consultadas mensualmente para garantizar que la organización se mantiene informada de avances científicos, técnicos, normas de conducta de la industria y legislación vigente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx - www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/ - www.fda.gov/safety/recalls - www.brcparticipate.com
1.1.7	<p>Suscripción al BRC Participate</p> <p>Descargar la versión gratuita del BRC Bookshop (www.brcbookshop.com) y realizar el pago respectivo para la suscripción al BRC Participate (www.brcparticipate.com).</p>
1.2.1	<p>Organigrama y Responsabilidades</p> <p>Se dispone de un Organigrama de DISEBAS S.A.C. (RH-D-01) y las responsabilidades de cada puesto se encuentran en el Manual de Funciones (RH-MA-01).</p>
1.2.2	<p>Concientización de las Responsabilidades e Instrucciones</p> <p>Se asegura que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de su contribución al logro de sus objetivos de la calidad mediante charlas, capacitaciones, comunicaciones por correo electrónico u otros.</p>
Capítulo 2	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC
2.0	Como base principal del SGCSA, se mantiene un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control basado en los principios del Codex Alimentarius, descrito en el Plan HACCP de Camote Deshidratado (SG-PL-01).
Capítulo 3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
3.1	<p>Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria</p> <p>Los procedimientos requeridos según el alcance definido del SGCSA, se encuentran recopilados en el presente Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria (SG-MA-01).</p>

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
3.2	Control de la Documentación Los documentos requeridos para la operación del SGCSA se controlan mediante el procedimiento de Control de Documentos y Registros (SG-PR-01) .
3.3	Control de los Registros Los registros que evidencian el cumplimiento del SGCSA se controlan mediante el procedimiento de Control de Documentos y Registros (SG-PR-01)
3.4	★ Auditorías Internas El procedimiento de Gestión de Auditorías e Inspecciones (SG-PR-02) establece las responsabilidades y los requisitos para realizar las auditorías del SGCSA; así como las inspecciones de las instalaciones y los equipos.
3.5.1	★ Gestión de Proveedores de Materias Primas y de Material de Envasado El procedimiento de Selección y Evaluación de Proveedores (LO-PR-01) determina los criterios de selección y evaluación de los proveedores para asegurar que suministren materias prima y material de envasado acorde con los requisitos de seguridad, legalidad y calidad.
3.5.2	Procedimientos de Aceptación y Seguimiento de Materias Primas y de Material de Envasado El método de inspección de los productos comprados está establecido en el procedimiento de Inspección y Análisis de Productos Comprados (AC-PR-01) .
3.5.3	Gestión de Proveedores de Servicios El procedimiento Selección y Evaluación de Proveedores (LO-PR-01) determina los criterios de selección y evaluación de los proveedores de servicios que son necesarios para la administración del SGCSA.
3.6	Especificaciones Los requisitos del producto terminado, materia prima y material de envasado cuentan con su respectiva especificación acorde a los requisitos del cliente y legales aplicables.
3.7	★ Acciones Correctivas y Preventivas El procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (SG-PR-03) establece las acciones para eliminar las causas de las desviaciones con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir, para lograr la mejora de la eficacia del SGCSA.
3.8	Control de Productos No Conformes El procedimiento de Control de Producto No Conforme (SG-PR-04) define los controles, responsabilidad y autoridades relacionadas para darle el tratamiento respectivo al producto no conforme.
3.9	★ Trazabilidad Se controla la identificación única del producto a través de toda su realización de acuerdo al procedimiento de Identificación, Trazabilidad y Recuperación del Producto (SG-PR-05) , así mismo establece los lineamientos, plazos y responsabilidades para asegurar el correcto rastreo del producto a lo largo de todas las etapas.
3.10	Gestión de Reclamaciones Se han establecido las actividades para registrar, analizar y darle tratamiento de los reclamos de los clientes en el procedimiento Gestión de Reclamos (SG-PR-06) ; con el objetivo de evitar que vuelvan a producirse.
3.11	Gestión de Retirada y Recuperación de Productos El procedimiento de Identificación, Trazabilidad y Recuperación del Producto (SG-

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
	PR-05) establece los lineamientos para permitir una efectiva retirada y recuperación de productos del mercado cuando sea necesario.
Capítulo 4	NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES
4.1	Normas Relativas al Exterior del Emplazamiento Las instalaciones externas no causan riesgo de contaminación o daño de sus productos, según lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).
4.3.1	Identificación de las Zonas de Riesgo Las zonas de riesgo identificadas son las “zonas sin productos”, “zonas de productos cerrados” y “zonas de bajo riesgo”; según el análisis plasmado en el Plan HACCP de Camote Deshidratado (SG-PL-01), en función al Apéndice 2 de la Norma BRC.
4.3.2	Plano del Emplazamiento Se cuenta con el Plano de las Instalaciones (PR-D-01), que sirve de base para elaborar otros planos con los diversos puntos de acceso, rutas y flujos del proceso.
4.3.3	Formación al Personal Contratista y Visitantes Se logra que el personal externo tenga conocimiento de las políticas internas de la empresa según lo establecido en el documento Capacitación del Personal (RH-PR-01).
4.3.4 4.3.8 4.3.9	La instalación cuenta con espacios suficientes para que el flujo de las operaciones no comprometa la seguridad del producto según lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02), así como las disposiciones para el control de las estructuras provisionales.
4.4	Estructura de la Fábrica El diseño de las instalaciones de la planta está establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02) para asegurar que sean adecuados.
4.5	Servicios El manejo del agua está establecido en el procedimiento Control Sanitario del Agua (AC-PR-02) y los controles del aire están incluidos en el Plan de Calidad (AC-PL-01) con el fin de evitar el riesgo de contaminación del producto.
4.6	Equipos Las pautas del diseño higiénico sanitario de los equipos están descritas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).
4.7	Mantenimiento Con la finalidad de mantener en buen estado y correcto funcionamiento los equipos e instalaciones, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02) establece los lineamientos a seguir.
4.8	Instalaciones para el Personal El diseño de las instalaciones para el personal está establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02) para asegurar que sean adecuados según el número de empleados.
4.9	Control de la Contaminación Física y Química del Producto Se cuenta con instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación física o química de los productos, lo cual se encuentra documentado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).
4.10	Equipos de Detección y Eliminación de Cuerpos Extraños Se cuenta con detectores de metales, los cuales han sido identificados como puntos

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
	críticos de control; por ello se contemplan procedimientos para el funcionamiento, vigilancia rutinaria y calibración de los detectores de metales, mediante el Instructivo de Verificación y Control del PCC (AC-IT-01), el cual define el conjunto de actividades a realizar para asegurar la funcionalidad del detector de metales.
4.11	<p>★ Limpieza e Higiene</p> <p>Se cuenta con sistemas de limpieza para garantizar que el nivel de higiene de los equipos e instalaciones reduzca al mínimo el riesgo de contaminación, lo cual se describe en el Manual de Higiene y Saneamiento (SG-MA-03).</p>
4.12	<p>Residuos y Eliminación de Residuos</p> <p>Se previene la acumulación de residuos, la atracción de plagas y la contaminación de los productos a través de una adecuada disposición de los residuos; según lo establecido en el procedimiento de Manejo de Residuos (AC-PR-03).</p>
4.14	<p>Control de Plagas</p> <p>Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo de plagas en las instalaciones se ha establecido el procedimiento de Manejo y Control de Plagas (AC-PR-04) que indica la frecuencia de las inspecciones y los recursos a emplear.</p>
4.15	<p>Instalaciones de Almacenamiento</p> <p>Los almacenes son adecuados para asegurar la calidad e inocuidad de las materias primas, materiales de envasado y productos terminados según los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).</p>
4.16	<p>Expedición y Transporte</p> <p>El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02) garantiza que se mantenga la seguridad y calidad del producto durante la carga y el transporte.</p>
Capítulo 5	CONTROL DE PRODUCTO
5.1	<p>Diseño y Desarrollo del Producto</p> <p>El Plan HACCP de Camote Deshidratado (SG-PL-01) garantiza que el desarrollo de nuevos productos, modificaciones o la introducción de nuevos ingredientes den como resultado productos seguros.</p>
5.2	<p>Etiquetado de Productos</p> <p>La información del etiquetado cumple con los requisitos legales según lo establecido en el documento Codificación y Envasado de Productos Terminados (PR-IT-01).</p>
5.4	<p>Autenticidad del Producto</p> <p>Los controles para evitar la compra de materias primas fraudulentas o adulteradas están en base al análisis de riesgos del Plan HACCP de Camote Deshidratado (SG-PL-01).</p>
5.5	<p>Envasado del Producto</p> <p>Las especificaciones de los materiales de envasado establecen los requisitos adecuados para su uso previsto.</p>
5.6	<p>Inspección y Análisis de Producto en el Laboratorio</p> <p>Las actividades de inspección y los criterios de aceptación están establecidos en el Plan de Calidad (AC-PL-01).</p>
5.7	<p>Liberación de Producto</p> <p>Ningún producto se puede despachar sin haber sido autorizado por el área de calidad, según indica el procedimiento de Control de Producto No Conforme (SG-PR-04).</p>

Requisito	Lineamientos de DISEBAS S.A.C.
Capítulo 6	CONTROL DE PROCESOS
6.1	<p>★ Control de las Operaciones</p> <p>Se garantiza que se elaboren productos seguros conforme a los requisitos, según el Plan de Calidad (AC-PL-01) y el Plan HACCP de Camote Deshidratado (SG-PL-01).</p>
6.2	<p>★ Control del Etiquetado y del Envasado</p> <p>Los controles para garantizar que los productos son envasados y etiquetados adecuadamente están definidos en el documento de Codificación y Envasado de Productos Terminados (PR-IT-01).</p>
6.3	<p>Cantidad: Control de Peso, Volumen y Número de Unidades</p> <p>El control de las cantidades a envasar se realiza según lo establecido en el documento Codificación y Envasado de Productos Terminados (PR-IT-01).</p>
6.4	<p>Calibración y Control de Dispositivos de Medición y Vigilancia</p> <p>Se asegura la validez de los resultados de los dispositivos de medición para proporcionar la evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos; en base al procedimiento Calibración y Control de Dispositivos de Medición (AC-PR-05).</p>
Capítulo 7	PERSONAL
7.1	<p>★ Formación</p> <p>Se logra la competencia necesaria de todo el personal que realiza trabajos que afecten a la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos; mediante el procedimiento de Capacitación del Personal (RH-PR-01) y se evalúa la eficacia de las acciones tomadas.</p>
7.2	<p>Higiene Personal</p> <p>Las normas de higiene y comportamiento del personal están establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).</p>
7.3	<p>Revisiones Médicas</p> <p>El control de la salud del personal que trabaja en las zonas en las que pueda poner en riesgo la seguridad del producto y las medidas que se deben adoptar en caso notifiquen cualquier síntoma de enfermedad infecciosa; está establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).</p>
7.4	<p>Ropa de Protección</p> <p>Las normas sobre la utilización de ropa de protección en las zonas de producción y/o almacenamiento para todo el personal; está establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (SG-MA-02).</p>

6. REGISTROS:

CÓDIGO	DOCUMENTO	ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL
SG-FO-01	Acta de Reunión	Archivador Físico	2 años	Archivo General
S/C	Informe de Revisión del SGCSA	Archivado Electrónico	2 años	Backup
RESPONSABLE DEL CONTROL DE REGISTROS: Encargado de Calidad				

En caso de recomendaciones o acceso a la información presentada, según la restricción definida en el apartado 2.5, contactarse al correo ursula.castillo@usil.pe