


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |

MANUAL HACCP **DE PROVEEDOR Y FABRICANTE** **EXTERNO**




| | | | |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | Emitido por: | Aprobado por: | Revisado por: |
| Nombre: | Viviane Bronstein | Matilda Freund | Loralyn Ledenbach |
| Oficio: | Calidad de Adquisiciones Globales | Seguridad Alimentaria Global | Seguridad Alimentaria Global |


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| INTRODUCCIÓN | Página 2 de 99 | |

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO | 6 |
| 2. ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO | 8 |
| 4. COMPONENTES DE DOCUMENTACIÓN DEL PLAN DE APPCC | 20 |
| 5. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC Y PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION..... | 23 |
| 6. PROVEEDORES DE ENVASE | 26 |
| APÉNDICE A: LISTA DE COMPROBACIÓN HACCP | 30 |
| APÉNDICE B: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE INGREDIENTES BIOLOGICAMENTE SENSIBLES | 34 |
| APÉNDICE C: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE ALIMENTOS ALERGENOS . | 36 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | 40 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | 63 |
| Modelo CCP: PARTEURIZACIÓN – HTST / HHST | 60 |
| Modelo CCP: PASTEURIZACIÓN - LOTE..... | 63 |
| Modelo CCP: COCCIÓN DEL PRODUCTO EN COCINA..... | 65 |
| Modelo CCP: COCCIÓN PRODUCTO – PRODUCTOS NO A BASE DE GRASA | 68 |
| Modelo CCP: COCCIÓN DEL PRODUCTO EN HORNO | 74 |
| Modelo CCP: MANIPULACIÓN DEL RETRABAJO | 76 |
| Modelo CCP: LIMPIEZA DE EQUIPAMIENTO PARA REMOCIÓN DEL ALÉRGENO..... | 78 |
| Modelo CCP: (ALTERACIONES DEL PRODUCTO) | 78 |
| Modelo CCP: LIMPIEZA DE EQUIPAMIENTO PARA REMOCION ALÉRGENO | 80 |
| Modelo CCP: Modelo CCP: (ALTERACIONES/CAMBIO DE PRODUCTO) | 80 |
| Modelo CCP: DETECCIÓN DE MATERIAL EXTRAÑO..... | 82 |
| Modelo CCP: FILTRACIÓN EN LÍNEA..... | 85 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| INTRODUCCIÓN | Página 3 de 99 | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Modelo CCP: MAGNETO | 87 |
| Modelo PP: ADICION DE INGREDIENTE SENSIBLE A PROCESO POST LETAL | 89 |
| Modelo PP: ROTURA DE VIDRIO - ENVASE..... | 90 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | 94 |
| Modelo CCP: FABRICACIÓN DE VIDRIO..... | 91 |
| Modelo CCP: DISPOSITIVOS DE DETECCIÓN DE DEFECTOS O MATERIAL EXTRAÑO | 91 |
| Modelo CCP: VERIFICACION AUTOMATIZADA DE LA ETIQUETA – CONTROL DE ALÉRGENO | 93 |
| MATERIAL IMPRESO DE ENVASE Y ETIQUETAS..... | 95 |
| Modelo CCP: PROCEDIMIENTOS DE ALTERACION/LIQUIDACIÓN DE LA LÍNEA | 95 |
| Modelo PP: VERIFICACIÓN DE LA COPIA DEL IMPRESO | 97 |
| Modelo PP: ETIQUETAS DE CORTE Y ENAPILACIÓN..... | 98 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| INTRODUCCIÓN | Página 4 de 99 | |

INTRODUCCIÓN


El *Manual de Expectativas de Calidad de Proveedor Kraft Foods* requiere los Proveedores para un plan documentado de Análisis Peligro y Punto Crítico de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) en lugar de todos los productos, ingredientes, y materiales de envase (producto de contacto, etiquetas, y materiales etiquetados del envase) fabricado por Kraft Foods. El sistema HACCP es un enfoque preventivo para la gestión de la seguridad alimentaria. Filosóficamente, el HACCP se aleja de un punto final de pruebas para uno más proactivo, el enfoque preventivo para controlar peligros potenciales. Mientras el HACCP no puede garantizar que el asunto de seguridad alimentaria no se plantea, el proporciona un mecanismo para reducir el riesgo. Al utilizar el HACCP, los peligros son identificados, los riesgos asociados se evalúan, los métodos para el control son identificados, los puntos de control crítico (PCC) son especificados, y los criterios de conformidad son claramente definidos.

El *Manual de HACCP de Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods* fue desarrollado para comunicar del Kraft Foods, los requisitos para el desarrollo e implementación del plan HACCP. Este documento está destinado para utilizarse por un experto o equipo multidisciplinario formado para desarrollar un plan HACCP y no es un suplente para el enfoque del equipo.

Para las formulas desarrolladas de Kraft Foods, los desarrolladores de los productos de Kraft deberán presentar un plan HACCP parcial, incluyendo el Análisis de Peligro al Proveedor/Fabricante Externo (FE). Este documento esta destinado para ser utilizado por el Proveedor y el FE para sus Planes HACCP. Para productos desarrollados por el Proveedor/FE, el mismo deberá desarrollar los planes HACCP coherente con este guía.

Esta Guía HACCP contiene las siguientes secciones:

1. **Programas de Pre-requisito (PP).** El HACCP no es un programa independiente, pero si parte de un programa más largo. Los Programas de Pre-requisito son definidos como el procedimiento universal utilizado para controlar las condiciones en el ambiente de planta el cual contribuye a la seguridad del producto. Kraft Foods considera los Programas de Pre-requisito documentados como un fundamento de gestión de seguridad alimentaria. Los Programas de Pre-requisito deben desarrollarse, implantarse y documentarse antes de intentar ejecutar un plan HACCP en el lugar.
2. **Análisis de Peligro y Evaluación de Riesgo.** Esta es una etapa inicial en el desarrollo de un plan HACCP. Las etapas preliminares para el desarrollo del HACCP incluye: 1) convocar un equipo HACCP, 2) describir el alimento y su distribución, 3) identificar el destino uso y consumidores 4) construir un diagrama de flujo del proceso, 5) conducir una verificación del diagrama de flujo en el sitio, y 6) conducir un Análisis de peligro. Durante el Análisis de peligro, el equipo debe determinar todo el peligro potencial biológico, físico y químico que puede existir en las materias primas y durante las etapas de fabricación del producto. Una vez que los peligros sean identificados, son evaluados por gravedad y probabilidad de ocurrencia utilizando el *Diagrama del Flujo de Evaluación de Peligro*. El diagrama está diseñado para guiar el equipo durante la evaluación para determinar si el peligro identificado necesita controlarse por el sistema HACCP o por un Programa de Pre-requisito. Una vez que los peligros sean controlados con el sistema HACCP, se han identificado los Puntos Críticos de Control (PCC) para controlar el peligro que se deben determinar. El equipo deberá utilizar el *Árbol de Decisión del Codex para la Determinación del PCC*, y la orientación proporcionada en la Sección 2 para la determinación de punto(s) en el proceso que debería administrarse como el(los) PCC.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| INTRODUCCIÓN | Página 5 de 99 | |

3. **Estándares para Riesgos que Pueden ser Administrados por el PCC.** Esta sección proporciona una orientación para el equipo, como el tipo de peligros que pueden y deberían adoptarse en un plan HACCP. También proporciona algunas reglas generales en cuanto a qué peligro deberá administrarse por PCC.

Apéndice B: Lista de la Categoría de Ingrediente Biológicamente Sensibles de Kraft Foods

Apéndice C: Lista de la Categoría de Alérgenos Alimenticios de Kraft Foods

4. **Componentes de Documentación del Plan HACCP,** la documentación necesaria para el plan HACCP esta descrita. El formulario para la documentación y ejemplos están proporcionados en el *Apéndice D*. El contenido del formulario es requerido; sin embargo, el formato de los formularios es opcional.

Apéndice D: Formularios y Ejemplos de Documentación del Plan HACCP

Apéndice E: Puntos Críticos de Control y Programas de Pre-requisitos del Modelo

5. **Procedimientos de Verificación/Validación del Sistema HACCP.** Esta sección describe el proceso de verificación para determinar que el plan HACCP es exacto.

Apéndice A: Lista de chequeo de la Revisión HACCP

6. **Proveedores de Envase.** Proveedores del material de envase (producto de contacto, etiquetas, y materiales etiquetado de envase) fabricado para Kraft Foods, deberán desarrollar planes HACCP coherentes con este estándar. Además, directrices más específicas al Proveedor de Envase, se describen en este capítulo.

Apéndice F: Puntos Críticos de Control y Programas de Pre-requisitos de Envase del Modelo

Para cualquier pregunta sobre el contenido de este documento, póngase en contacto con su representante de contratación de Kraft Foods.

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO | Página 6 de 99 | |

1. PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO

Los Programas de Pre-requisito se definen como un procedimiento universal utilizado para controlar las condiciones en el ambiente de la planta que, contribuye a la seguridad general del producto. Kraft Foods considera los Programas Pre-requisito documentados como el fundamento de la gestión de seguridad alimentaria. Los PCC no son un control independiente, pero hacen parte de un plan de seguridad que consiste del plan de seguridad de los PP y los PCC. Los Programas de Pre-requisito deben desarrollarse, implementarse, y documentarse antes de intentar ejecutar un plan HACCP en el lugar. La implementación efectiva del HACCP se basa en la adhesión a los Programas Pre-requisito. Si cualquier parte de un Programa Pre-requisito no está adecuadamente controlado, entonces los PCC adicionales pueden manejarse hasta que los Programas de Pre-requisito estén adecuados.

La Siguiente es una lista de Programas de Pre-requisitos que aplican normalmente a las instalaciones de fabricación. La serie exacta de los Programas de Pre-requisito necesarios variará desde que la aplicación de ellos sea específica al producto y proceso, como un plan HACCP. Por lo tanto, la siguiente lista es informativa. Es decir, se pueden incluir programas que no son necesarios en algunas situaciones y pueden no incluir programas que son necesarios en otras situaciones. A veces, uno de los Programas de Pre-requisito puede administrarse como un PCC (por ejemplo, carne fríos sin curar para aves listas para comer). En algunos casos, un Programas Pre-requisito puede encargarse por una agencia reguladora.

Local

- a) Estructura de Construcción y Sistemas de Utilidad
- b) Fuera de la propiedad
- c) Programa de Calidad de Agua (Tratamiento y Pruebas)
- d) Seguridad de Construcción/ Jardines

Recepción/Almacenamiento

- a) Gestión de Materia Prima
- b) Recepción/Almacenamiento/Distribución
- c) Certificado de Análisis (COA)
- d) Carta de Garantía
- e) Retención y Liberación
- f) Camión/Inspección de Transporte
- g) Revisión de etiqueta para prescripción (por ejemplo "Mantener Refrigerado", Instrucciones para cocinar, Lista Ingrediente - Alérgeno)

Programa de Capacitación Personal

- a) Practicas de Empleados/Higiene de los Empleados
- b) Capacitación específica de HACCP/PCC

Salud y Avisos de Seguridad

- a) Retención y Liberación
- b) Procedimientos de Retiro/Recuperación
- c) Trazabilidad/Fecha del código

Rendimiento y Mantenimiento del Equipamiento

- a) Mantenimiento Preventivo
- b) Calibración del Equipamiento
- c) Filtración de Aire Comprimido
- d) Diseño de Equipamiento

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  | Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO | | Página 7 de 99 | |

Sistemas de Calidad General / Programas de Control / GMPs


- a) Uso de los Químicos Aprobados
- b) Uso de los Proveedores Aprobados
- c) Prácticas de Retrabajo
- d) Prueba de Químicos Residuales
- e) Formulación
(por ejemplo, exceso restringido de adición de ingrediente)
- f) Enfriamiento Post Cocción
- g) Re contaminación de Post Cocción (Prevención de)
- h) Prueba de Micotoxina
- i) Pruebas de Antibióticos/Residuo
- j) Monitoreo Ambiental de Patógenos
- k) Secuenciación de Producto
- l) Uso de los Laboratorios Aprobados de Prueba de Patógenos
- m) Programas de Detección/Remoción de Materiales Extraños
- n) Programas de Salmuera (tratamiento y prueba)

Saneamiento

- 1) Control de Plagas
- 2) Equipamiento de Limpieza
- 3) Procedimientos de Despeje de Línea de Envase
- 4) Gestión Interna (Housekeeping)
- 5) Periodo de Limpieza

Especificaciones

- a) Materia Prima
- b) Fórmulas
- c) Procedimientos de Fabricación
- d) Producto finalizado
- e) Envase
- f) Etiquetado

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO | Página 8 de 99 | |

2. ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO

En el HACCP, un “peligro” es definido como un contaminante biológico, químico o físico o condición que puede provocar que el producto no sea seguro para consumo. Los peligros de seguridad del producto de la importancia potencial, son identificados completando la evaluación del riesgo. Una etapa inicial en el desarrollo de cualquier plan de HACCP es el Análisis de Peligro. Esta evaluación debería realizarse por un equipo multifuncional que puede incluir expertos en áreas, tales como microbiología, toxicología, desarrollo de proceso/producto, calidad, operaciones, según corresponda.

- Para formulas desarrolladas de Kraft Foods, los desarrolladores de los productos de Kraft deberán proporcionar un Análisis de Peligro y un plan HACCP parcial para el Proveedor/FE (un plan HACCP parcial esta descrito en la Sección 4.4). El Proveedor/FE completará e implementará los planes.
- Para productos formulados por el Proveedor/FE, el Proveedor/FE deberá utilizar sus expertos para desarrollar planes HACCP coherentes con este estándar. Kraft Foods Quality puede proporcionar asistencia técnica, si es necesario.

2.1 Etapas Preliminares:

Las etapas preliminares para el desarrollo del HACCP incluyen: 1) Evaluación de equipo de HACCP, 2) describir el alimento y su distribución, 3) identificar el destino uso y consumidores 4) construir un diagrama de flujo del proceso, 5) conducir una verificación en el sitio del diagrama de flujo, y 6) conducir una Análisis de peligro. Los requisitos de formularios y documentación para la Descripción del Producto (Formulario A) y el Diagrama de Flujo (Formulario B) están disponibles en el *Apéndice D* y las Secciones 4.1 y 4.2.

2.2 Conducir una Análisis de Peligro:


La siguiente etapa en el desarrollo del HACCP es conducir un Análisis de Peligro. Durante el Análisis de Peligro, el equipo debería determinar todos los peligros potenciales biológico, físico y químico que pueden existir en las materias primas y durante la fabricación del producto. El Análisis de Peligro requiere la evaluación de las materias primas (Formulario C), el proceso (Formulario D), y una evaluación del contacto de alérgeno en el proceso (Formulario E-1 y E-2). Los requisitos de documentación y los formularios están disponibles en la Sección 4.3 y en el *Apéndice D*. Es fundamental que el Análisis de Peligro sea científicamente basado y bien documentado.

2.3 Completar una evaluación del riesgo:

La siguiente etapa es completar una evaluación del riesgo sobre los peligros que se han identificados. Resumir todos los peligros potenciales en el Formulario F y determinar cuales riesgos deben administrarse como los PCC y cuales peligros se están administrando por los Programas de Pre-requisito. El riesgo de cada peligro debe evaluarse por su gravedad, y por la probabilidad de la ocurrencia.

2.4 Determinar la naturaleza del (de los) peligro(s) identificado(s):

Un concepto clave en la evaluación del riesgo es la naturaleza del peligro identificado. Por ejemplo, ¿El efecto adverso del peligro es un resultado de expulsión única (aguda) o se lleva a expulsiones múltiples o Crónicas (es decir, largo plazo o de por vida)? ¿Es probable que lleve a una enfermedad significantes o lesiones en plazo relativamente corto (minutos, horas o días) o se tarda mucho más el tiempo (meses o años)? Es probable que el peligro podría estar presente en productos específicos y plantean un riesgo para


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO | Página 9 de 99 | |

la salud pública? Las respuestas de estas preguntas determinarán si el peligro será administrado como un PCC o en un Programa de Pre-requisito. Estas son alguna de las consideraciones que deberían mantenerse en cuenta cuando se utiliza el *Diagrama de Evaluación de Peligro* (vea la Sección 2.6).

Los patógenos, toxinas microbianas, algunos materias extraños, y bajo ciertas circunstancias, los alérgenos son ejemplos de peligros potenciales que tienden a verse como teniendo las siguientes características: enfermedad aguda/lesión y ocurrencias de efectos adversos en cuestión de minutos/horas de ingesta. Por lo tanto, deberán administrarse con un PCC.

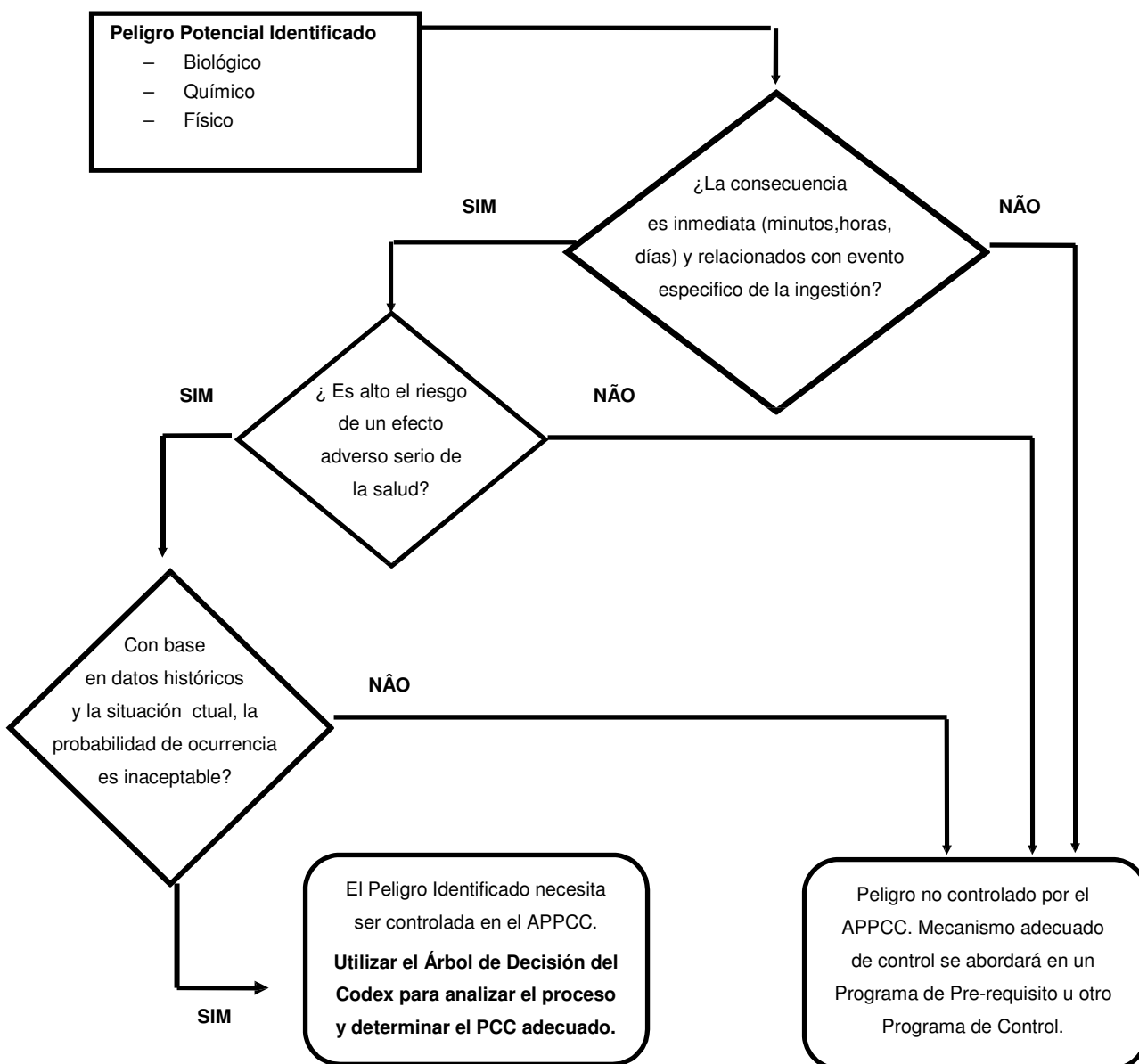
2.5 Establecer los Puntos de Control Crítico:


Después que el Análisis de Peligro y evaluación del riesgo se han completado, la siguiente etapa es establecer los Puntos de Control Crítico. El “punto de control critico” es un punto en cual el control puede y debería aplicarse de manera que un peligro de seguridad del producto sea prevenido, eliminado, o reducido a un nivel aceptable. El Punto de Control Critico (PCC) será continuo, (todos los productos estarán expuestos al mecanismo de control), y monitoreado. Las pruebas finales del producto no satisfacen los criterios del PCC, por lo tanto no se trata de un PCC. Las pruebas finales del producto pueden hacer parte del proceso de verificación del PCC. Utilizar el *Arbol de Decisiones del Codex* para establecer los Puntos de Control Critico para el proceso (vea la Sección 2.7)

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO | Página 10 de 99 | |

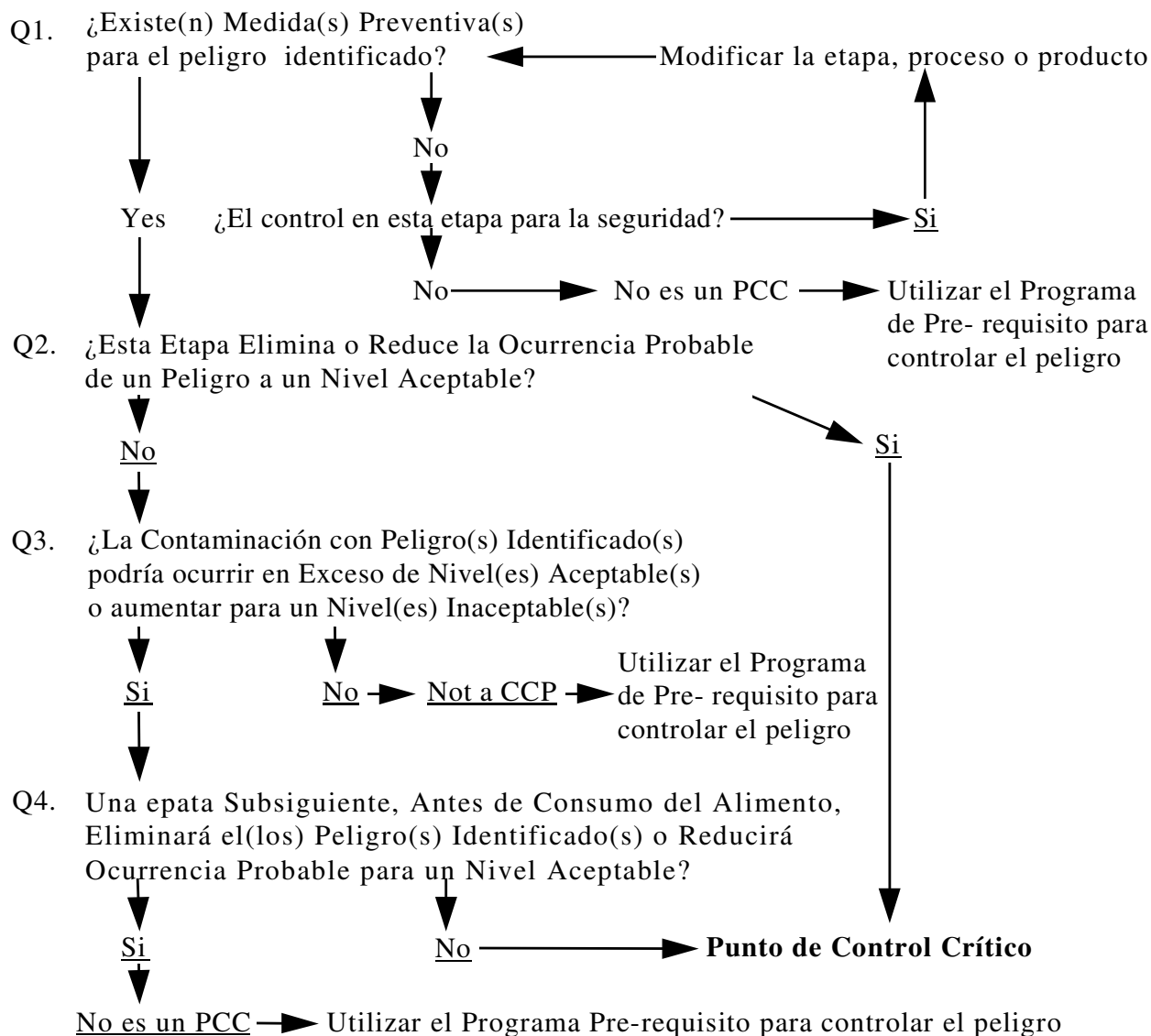
2.6 Diagrama de Flujo de Evaluación de Peligro

Antes de utilizar este diagrama de flujo, un Análisis de Peligro deberá completarse y peligros potenciales asociados con el producto/proceso deberán identificarse con bases en evidencia científica. Por ejemplo, los patógenos claramente son capaces de causar daño con bases en evidencia científica. Sin embargo, otras precauciones que son considerados como “peligros”, tales como hongos, levaduras, y ciertas tolerancias alimentaria, no son causas conocidas de daños con bases en evidencia científica y debería destinarse a un Programa de Pre-requisito.




| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ANÁLISIS DE PELIGRO Y EVALUACIÓN DE RIESGO | | Página 11 de 99 |

2.7 Árbol de Decisión del Codex para Determinación del PCC



Editado por: Codex Alimentarius Commission. Julio de 1993. *Revised Guidelines for the application for the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System.*

Nota: Si un PCC es determinado a ser post-producción, deberá ser claramente comunicado en especificación adecuada.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 12 de 99 |

3. ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC


3.1 Biológico - Toxinas Patógenas y Microbianas

Las toxinas patógenas y microbianas pueden representar un peligro significativo en varios alimentos. Muchos ingredientes y productos finales tienen potencial de contener patógenos o permitir el desarrollo de toxinas microbianas. Por lo tanto, es probable que la inclusión de mecanismos de control relacionados con patógenos y toxinas microbianas será un importante componente de varios planes HACCP.

3.1.1 Los PCC para Peligros Biológicos:

El control de patógeno es bien específico de producto y proceso. Un microbiólogo debe estar involucrado durante la parte biológica de la etapa de análisis de peligro y de evaluación del riesgo del desarrollo del plan HACCP. En general, los ingredientes sensibles y libres de patógenos (*Apéndice B* de referencia, *Lista de Categoría de Ingrediente Biológicamente Sensibles de Kraft Foods*), formulación de producto, y etapas del proceso que están específicamente diseñados y destinados al control de patógenos en el producto final se gestionará como los PCC. Algunos estándares generales para el control de patógenos se presentan a continuación.

- **Procesos Térmicos:** Los productos que son procesados en calor para controlar los patógenos deberán tener un PCC para la etapa del proceso de calor. Para procesos de lotes, el monitoreo incluye la temperatura chequeada del producto en un lugar más frío o tiempo chequeado y la temperatura del proceso. Para procesos continuos, el monitoreo debería incluir el tiempo y temperatura(s) del proceso. Siempre que sea posible, el proceso debe ser monitoreado constantemente.
- **Fermentación:** Los productos que son fermentados para controlar patógenos pueden tener un PCC para la medición del desarrollo del ácido, por ejemplo, pH del producto.
- **Formulación:** Cuando la formulación del producto es el control primario para los patógenos, deberá ser gestionado como PCC. Los ejemplos incluyen la adición de ácido, pH lote, humedad, o actividad acuosa. La formulación puede también servir como una barrera secundaria para alimentos refrigerados. Las barreras secundarias pueden incluir el pH, actividad acuosa, o la adición de nitrito. Una barrera secundaria es utilizada para prevenir la germinación de esporas y subsecuente producción de toxina que la refrigeración, como barrera primaria, no resulte.
- **Secado:** Los productos que son secados para controlar los patógenos pueden tener un PCC para la actividad acuosa (*Aw*, sigla del inglés *Agua Activity*) o nivel de humedad. Los alimentos con humedad baja, por su misma naturaleza, puede no presentar un riesgo microbiológico y por lo tanto ningún PCC es necesario. Si la formulación se acerca a un límite crítico, la adición de ingredientes puede ser un PCC y la medición de la actividad acuosa, una verificación de esta actividad.
- **Tiempo de Retención/Temperatura:** Los productos que tienen una etapa intermedia del proceso que utiliza la relación tiempo/temperatura para evitar el crecimiento de patógeno y formación de toxina tendrá retención de tiempo/temperatura como un PCC.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 13 de 99 |

- **Enfriamiento:** Para los productos que son susceptibles a la germinación de esporas y están expuestos para a un enfriamiento prolongado, el tiempo/temperatura de enfriamiento puede ser un PCC.
- **Preparación al Consumidor:** Algunos productos pueden confiar la preparación al consumidor, en lugar de un PCC, como una etapa de matanza de patógeno. Ejemplos de este son los Macarrones, muy perecederos, vida útil corta, fresco, o productos crudos.

3.1.2 Definiciones

- **Patógeno Vegetativo:** Un microorganismo no formador de espora, microorganismos transmitidos por los alimentos, reconocidos como un peligro para la salud pública pueden causar enfermedad o muerte en seres

Listeria monocytogenes

Cryptosporidium parvum

*Staphylococcus aureus**

Cyclospora

Yersinia enterocolitica

Entamoeba histolytica

Enterohemorrhagic E. coli (E. coli O157:H7)

Giardia lamblia

Enterotoxigenic E. coli

Hepatitis A virus Noroviruses

Enteropathogenic E. coli

Rotaviruses

Enteroinvase E. coli

Taenia solium

Shigella species

Toxoplasma gondii

Salmonella species

Trichinella spiralis


Campylobacter jejuni

Aeromonas hydrophilia

Vibrio species


**Patógeno vegetativo que produce la toxina termoestable*

- **Patógeno Endospora (formadores de espora):** Un organismo capaz de producir esporas químico/termo resistentes en consecuencia, puede producir la toxina de importancia para la salud que pueden causar enfermedades o muerte en humanos. Los ejemplos incluyen *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*.
- **Calor:** Un proceso térmico que puede ofrecer letalidad a los microorganismos. Los procesos de calor pueden incluir los siguientes ejemplos: pasteurización, ultra pasteurización (UHT: *Ultra High Temperature*), cocción, tostadura, horneado, escaldado y autoclave.
- **Ingredientes Sensibles (inocuidad de los alimentos):** La Lista de la Categoría de Ingrediente biológicamente Sensibles de la Kraft Foods (Apéndice B) se compone de ingredientes que pueden probablemente contener patógenos de tolerancia cero, o apoyar en crecimiento de patógenos. La sensibilidad de un ingrediente esta basado en el origen, la

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 14 de 99 |

manera en que es procesado, y/o basado en datos epidemiológicos e históricos. Los ingredientes sensibles pueden incluir reelaboración/recuperación, que ha sido manipulado.

- **Patógeno de tolerancia cero:** Cualquier patógeno para cual una tolerancia cero ha sido establecida por Kraft Foods o autoridades reguladoras para el tamaño de muestra analizado. Por ejemplo, los patógenos reconocidos como tolerancia cero por autoridades de EE.UU. incluyen: Toxigenic *E. coli*, especies de *Salmonella*, y *Listeria monocytogenes*.
- **Ingredientes sensible libres de Patógenos:** Ingredientes sensibles son analizados utilizando un laboratorio de patógeno aprobado por Kraft Foods y detectando no tener ningún patógeno objetivo en el tamaño predeterminado de muestra. El(Los) patógeno(s) y el tamaño de la muestra será(n) determinado por Kraft Foods. El Proveedor/FE podría proporcionar resultados en la forma de un Certificado de Análisis (COA).
- **Certificado de Análisis (COA):** Este es un documento suministrado por el Proveedor/FE que indica los resultados de la pruebas/análisis específicos realizados en un lote definido del producto del Proveedor/FE. Las pruebas son realizadas o por el proveedor/FE o por una empresa de pruebas externa, y deben basarse en los protocolos/métodos que han sido aprobados y acordados por expertos técnicos dentro de la empresa (por especificaciones de producto de la Kraft Foods).
- **Mecanismos de Control Primario:** Es el principal mecanismo para controlar microorganismos patógenos en alimentos, como por ejemplo, la temperatura de refrigeración para alimentos refrigerados.
- **Mecanismo de Control Secundario:** Un obstáculo adicional en un sistema alimentario, el cual no es un PCC pero que es invocado en el caso de una falla de la barrera primaria, como por ejemplo, el pH en un producto refrigerado para ayudar a proteger el producto en caso de abuso de temperatura.
- **Refrigeración:** Las condiciones de temperatura no son superior a 8°C (45° F). La normal refrigeración es la barrera primaria para endosporas, se considerará como una barrera secundaria si el producto está diseñado para refrigeración, pero que probablemente se mantuvo fuera de refrigeración por el consumidor o el comercio (como por ejemplo, debido a los productos similares en el mercado diseñado para el ambiente). Nota: Pueden haber diferencias regionales si la refrigeración es considerada una barrera primaria o secundaria por una categoría particular de producto.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 15 de 99 |

3.2 Químico

Las micotoxinas, antibióticos, metales pesados, pesticidas, alérgeno alimentario y sulfitos son los peligros químicos potenciales. En la mayoría de los casos, debido a la baja probabilidad de ocurrencia y/o la naturaleza del peligro, ellos son mejor controlados por los Programas Pre-requisito. Sin embargo, en ciertas instancias un PCC puede ser el control adecuado para un alérgeno alimentario. Por lo tanto, la siguiente información con respecto a los alérgenos alimentarios ha sido agregada.


3.2. La importancia del Control de Alérgenos Alimentarios:

Ante todo, debería tenerse en cuenta que aquellos alimentos implicados en alergias son alimentos inherentemente seguros y saludables o ingredientes de alimentos, pero plantean un riesgo a la salud para ciertos individuos sensibles. La *Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario de Kraft Foods (Apéndice C)* se compone de aquellos alimentos, o ingredientes de alimento, que son conocidos por producir severas reacciones que amenazan la vida de individuos sensibles a nivel mundial. La reacción alérgica verdadera implica el Sistema inmune del individuo sensible, y constituye básicamente una respuesta inmune para una proteína extraña. Una pequeña cantidad de proteína alimentaria (es decir, el alérgeno) entra en la corriente sanguínea y provoca una reacción con ciertos componentes del Sistema inmune (es decir, inmunoglobulinas IgE) e inicia la respuesta alérgica. La cantidad exacta o nivel necesario de aquellos alérgenos para provocar una reacción grave puede variar en individuos sensibles, pero se cree que es extremadamente pequeña (posiblemente en cantidad de miligramos o menos) en aquellas subpoblaciones que son exquisitamente sensibles. Una reacción no inmunológica a los alimentos, también conocido como Intolerancia alimentaria, suelen ser menos severas pero han sido asociadas, en algunas instancias como reacciones severas. Un ejemplo de reacción severa es el asma inducido por sulfitos. La prevalencia exacta de reacciones para cada uno de los alérgenos se desconoce, pero la prevalencia de todas las alergias alimentaria verdaderas ha sido estimada sobre 3-4% de la población. Los niños tienden a tener mayor prevalencia de reacciones alérgicas (sobre 4-8%), pero algunos de estos pueden desaparecer con la edad (por ejemplo, alergias a la leche). El número de individuos alérgicos que son extremadamente sensibles para un alérgeno particular es desconocido.

3.2.2 Criterios para la Lista de Alérgenos

Aunque generalmente se cree que casi todos los alimentos o ingredientes alimentarios podrían potencialmente causar una reacción adversa en al menos un individuo, solo hay un grupo pequeño de sustancias que son conocidos para causar reacciones severas que amenaza la vida. Los criterios utilizados para delinear estas sustancias son los siguientes:

- Reacción alérgica alimenticia es probada a través de un mecanismo mediado por IgE,
- Confirmado por Doble Ciego Controlado con Placebo de los Estudios de Desafíos Alimentarios,
- Tasa de prevalencia en el rango de Alérgenos Alimentarios como definidos por *Codex Alimentarius* (1996, Informe de la consulta técnica de FAO de alergias alimentarias),
- Casos graves documentados y/o reacciones de peligro de vida en la credibilidad científica y/o

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 16 de 99 |

- publicaciones medicas,
- Alta potencia (bajos niveles documentados en credibilidad científica y/o publicaciones medicas) que provocan reacciones severas,
- Otros factores: Alta prevalencia de gravedad y/o reactividad cruzada de peligro de vida documentada en credibilidad científica y/o publicaciones médicas para provocar reacciones graves a las sustancias que residían en la Lista de la Categoría de Alérgenos Alimentarios de *Kraft Foods*.

Si cualquiera de estos criterios no se cumplen con algún grado de certeza, la inclusión en la lista puede ser basada en la sentencia científica de al menos dos (2) independientes y reconocidos científicos y sobre la base de una evaluación de relevantes datos científicos sobre el potencial peligro de vida del alimento o ingrediente.


La lista de estas sustancias no se espera que cambie significativamente, pero las adiciones y supresiones se podrían hacer más evidentes para que estén disponibles.

3.2.3 **Uso de la Lista: Apéndice C**

La alergia alimentaria es un tema muy complejo, y la información incluida aquí no debe considerarse como comprensible. La lista en el *Apéndice C* deberá ser utilizada para identificar los alimentos y los ingredientes alimentarios que pueden presentar un peligro para individuos sensibles a nivel mundial. Durante el desarrollo de un plan de Plan HACCP, se recomienda que un individuo con experiencia adecuada en alergias alimentarias sea incluido como parte del equipo multi-funcional.

Además de la Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario Mundial de la Kraft Foods, el proveedor/FE tiene que considerar lo Siguiente:

- **Un número de países o regiones geopolíticos han promulgado los requisitos reglamentarios para la declaración de la etiqueta de los alimentos específicos considerados alérgenos alimentarios. Los requisitos reglamentarios local del país de fabricación y distribución de los productos de Kraft Foods, deben ser seguidos estrictamente. Los ingredientes que no son incluidos o exentos de la *Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario de Kraft Foods*, son utilizados en los productos comercializados en países y/o regiones que tienen los requisitos reglamentarios definidos por etiqueta, estos ingredientes deben ser debidamente identificados para cumplir los requisitos aplicables al etiquetado.**
- Kraft Foods mantiene una lista de alérgenos alimentarios asociados con la **ocurrencia regional** documentada de las reacciones alérgicas o de las expectativas locales reguladoras del control de alérgenos. Estos alérgenos están listados en el *Apéndice C* de este documento.
- **Ingredientes que contienen sulfitos**, tales como metabisulfito de sodio han sido históricamente asociados con alérgenos alimentarios. Sin embargo, estos ingredientes no son alérgenos alimentarios y generalmente tiene requisitos reglamentarios para que sea incluidos en un línea de ingrediente cuyo producto final contiene hasta 10 ppm de sulfitos

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 17 de 99 |

añadidos. Además, los esfuerzos deben tomarse en los ajustes de fabricación para garantizar que los productos que contengan 10 ppm de sulfitos añadidos no causen contaminación a otros productos producidos en la misma instalación o en equipamiento compartidos que excedan los 10 ppm de requisitos etiquetados.

Para más informaciones sobre el *Apéndice C* o sobre su aplicación, por favor póngase en contacto con su representante regional de la Kraft Foods.


324 PCC y PP para Alérgenos

Las siguientes actividades generalmente requieren mecanismos para el control de alérgenos. Ellos pueden ser designados como PCC o PP dependiendo del resultado del Análisis de Peligro:

- **Retrabajo de la Manipulación:** El alérgeno conteniendo retrabajo o producto remanente, solo será incorporado al ~~la~~ mismo producto y/o productos debidamente etiquetado.
- **Etiquetado:** Los alérgenos/sulfitos no declarados pueden resultar de la aplicación de una etiqueta equivocada en el producto final debido a la apariencia similar de la etiqueta, por lo tanto, la documentación sería requerida para asegurar que el envase/etiquetado del producto este correcto para la formula que se produce.
- **Alteraciones del Producto (Equipamiento de Limpieza/Lavaje de Producto):** La remoción de material conteniendo alérgeno, después de producir el producto conteniendo alérgeno, antes de producir producto no conteniendo alérgeno a través de los medios de actividades, tales como limpieza, lavado e inspección. El material de envase impreso también se debe quitar de la línea de envase para prevenir potenciales productos mal etiquetados/ alérgenos no etiquetados.
- **Cambio Sobre la Línea de Envasado:** La remoción del material de envase etiquetado de equipamiento de envase y el área de producción inmediata e inspección minuciosa de equipamientos (antes de correr un producto que contenga alérgeno) para prevención potencial de un producto que contenga un alérgeno para ser envasado en un envase no etiquetado para aquel alérgeno.

325 Controles Adicionales para la Gestión de Alérgenos

- **Secuenciación de Producto:** Cuando sea posible un producto que contiene alérgeno nunca deber ser seguido por un producto que no contiene un alérgeno. Mediante la programación, el producto que contiene alérgeno debe ser producido al final del ciclo de fabricación, el riesgo de contaminación cruzada puede reducirse grandemente.
- **Patrones de Trafico:** El movimiento de materia prima e ingredientes pueden convertirse en una fuente principal de contaminación cruzada. Los controles pueden incluir correas de cobertura que transportan materiales para prevenir que los ingredientes que contenga alérgeno se caigan a otra correa.
- **Evaluación de Ingrediente:** La especificación del ingrediente puede incluir una declaración de que el ingrediente ~~sea~~ comprado esté libre de material extraño, incluyendo alérgenos que no son listado en la declaración de ingredientes. Es importante confirmar que no existen

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 18 de 99 |

alérgenos no etiquetados en estos ingredientes. La estrecha cooperación y comunicación con los proveedores es esencial.

326 Base Científica

La *Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario de Kraft Foods* fue desarrollada con base de la sustentación científica de más de 4000 artículos publicados y revisados por expertos. Además, varios organismos competentes han elaborado las listas de alérgenos que son virtualmente idénticas a la *Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario de Kraft Foods*, y por lo tanto, independiente de confirmar la lista de alérgenos de Kraft Foods. Estos organismos competentes, y los documentos pertinentes son:

- Consejo Internacional de Biotecnología de los Alimentos, “Alergenicidad de los Alimentos Producidos por Modificación Genética”
- Informe de la Consulta Técnica de FAO de los Alergias Alimentarias
- Instituto Internacional de Ciencias de la Vida - Europa, “Criterios para Seleccionar Alimentos Alergénico Relevantes para Etiquetado”

3.3 Físico: Materias Extrañas

Los pedazos de vidrio, metal, plástico duro, etc. Son peligros físicos potenciales. El material extraño generalmente no presenta un riesgo significativo de un efecto adverso grave para la salud, potencialmente causando solamente heridas leves. El material extraño es mejor controlado por los Programa de Pre-requisitos tales como selección y aprobación de proveedor, mantenimiento para prevenir, etc. Sin embargo, en algunos casos, las características (tamaño, forma y tipo) de la materia extraña pueden potencialmente causar daños graves. Sobre esa base, algunos controles de gestión del extraño incluyendo detección/remoción de dispositivos pueden ser gestionados con PCC.


3.3.1 Definición

En general, las materias extrañas se definen como cualquier objeto/material que pueda formar parte del producto producido y que no está diseñado para ser parte de dicho producto. En relación con el HACCP, la materia extraña perteneciente al objeto que puede potencialmente causar daños graves durante el consume del producto. Normalmente estos objetos serán duros y afilados.

3.3.2 Gestión como PCC o PP


Mientras el *Diagrama de Flujo de la Evaluación de Peligro* identifica lo necesario para controlar el peligro potencial físico planteado por la materia extraña en el HACCP, los siguientes criterios establecen el(los) PCC o PP:

- El PP para un envase de vidrio es la limpieza de vidrio (proveniente de un accidente de rotura), después de llenado (o después del limpiador/inverso de vidrio), antes de la nivelación del envase, Plan HACCP de un dispositivo de detección/ remoción que no está en línea. La inspección del proceso de limpieza debe ser documentada. Además, las líneas de llenado de vidrios deben tener transportadores cubiertos sobre la exposición de frascos abierto después del limpiador/inversor de frasco (antes de llenado y tapado) para minimizar el potencial de vidrios extraño que caigan dentro del frasco.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| ESTÁNDAR PARA PELIGROS QUE PUEDEN SER GESTIONADOS POR PCC | | Página 19 de 99 |

- Un dispositivos de detección/remoción de materiales extraños que está presente en una línea/proceso es un PCC si su objetivo principal es prevenir, eliminar o reducir las materias extrañas peligrosas en el producto y siendo el ultimo y/o el mas eficiente dispositivo de detección/remoción de materiales extraños en esta línea/proceso.
- En algunos casos donde hay más que un dispositivo de detección/remoción de extraño en la línea/proceso puede ser gestionado como un PCC de Plan HACCP los dispositivos son eficaces para la remoción de diferente tipos de materia extraña
- Dispositivos de detección/remoción de materiales extraños pueden ser:

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Detectores de Densidad</i> • <i>Destoners Detector de piedras</i> • <i>Magnetos</i> • <i>Detectores de Metales</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Filtros</i> • <i>Pantallas</i> • <i>Tamices</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Coladores</i> • <i>Sistemas Ópticos</i> • <i>Rayos X</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| COMPONENTES DE DOCUMENTACIÓN DEL PLAN HACCP | Página 20 de 99 | |

4. COMPONENTES DE DOCUMENTACIÓN DEL PLAN DE APPCC

Los formularios de documentación de Plan APPCC y ejemplos de “cómo llenarlo” están disponibles en el *Apéndice D*. El contenido de los formularios son exigidos; Sin embargo, el formato de los formularios es opcional. La documentación del Plan HACCP debería incluir una **Descripción del Producto, Diagrama de Flujo del Proceso, Análisis de Peligro, Documentación del PCC, Índice de Documento, Diseño de Planta e Índice de Referencia Cruzada del Plan APPCC de la Categoría del Producto**. Para razones de control del documento, todas las páginas del plan HACCP deberá contar con la fecha de emisión, fecha remplazada, número de páginas, y un nombre o números de identificación del plan.

4.1 Descripción del Producto (Formulario A)

Describe el producto final contemplado por este plan HACCP. La información contenida en la descripción del producto es el punto de partida para la Análisis de peligro. La información recomendada para componer una Descripción del Producto: producto/ Categoría de producto, característica de seguridad alimentaria, proceso, como el producto es utilizado por el cliente/consumidor, envase, mercado de consumo destinado, instrucciones de la etiqueta, distribución especial y control de almacenamiento y vida útil.

4.2 Diagrama de Flujo de Proceso (Formulario B)

Una representación grafica de todas las etapas de procesamiento de la materia prima que reciben para el almacenamiento del producto final que están directamente bajo control de la instalación de fabricación.

Las informaciones recomendada incluidas en el Diagrama de Flujo del Proceso:

- Todos los equipos de procesamiento y las etapas que afectan las característica del producto. Incluye puntos de adición o generación del retrabajo, aire o gases utilizados en el producto (o producto de contacto), agua introducida, etc.
- Los PCC deben estar claramente etiquetados y numerados. Los PCC para diferentes categorías de peligro no deben ser combinados en un PCC para evitar confusión.


4.3 Informaciones Incluidas en un Análisis de Peligro

4.3.1 **Evaluación de Ingrediente/Envase (Formulario C)**

Listar todas las materias primas, procesamientos auxiliares, retrabajo, materiales de envase en contacto directo con el producto finalizado o los materiales de envase sin contacto con el producto finalizado que se convertirán en materiales de envase de contacto durante el uso del consumidor. Listar la condición de almacenamiento, por ejemplo, ambiente, refrigerado o congelado. Describir el peligro y evaluar la gravedad y probabilidad de ocurrencia (significancia) a cada peligro. Describir la razón tras la decisión de cada peligro, y determinar el(los) mecanismo(s) de control. Determinar en Plan HACCP si el(los) mecanismos de control deberá(n) ser un Punto de Control Crítico (PCC) o Programa de Pre-requisito (PP).

4.3.2 **Evaluación de las Etapas de Procesamiento (Formulario D)**

Este es para identificar los peligros biológicos, químicos, y/o físicos que pueden introducirse del proceso y/o entorno del procesamiento, y para determinar el mecanismo de control para los peligros identificados. Mientras se elabora el diagrama de flujo del proceso, (Formulario B), listar

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| COMPONENTES DE DOCUMENTACIÓN DEL PLAN HACCP | Página 21 de 99 | |

todas las etapas de procesamiento de la materia prima que reciben para almacenamiento de producto finalizados. Por ejemplo, listar la adición de ingredientes, retrabajo, cocción, molienda, cortado, trituración, hidratación, mezcla, etc. Identificar peligros introducidos de las etapas del procesamiento y el ambiente donde ingredientes, productos, y retrabajo están expuestos. Describir los peligros y evaluar la gravedad y probabilidad de ocurrencia (significancia) de cada peligro. Describir la razón tras la decisión de cada peligro, y determinar el(los) mecanismo(s) de control. Determinar si el(los) mecanismos de control deberá(n) ser un Punto de Control Crítico (PCC) o Programa de Pre-requisito (PP).

4.3.3 Evaluación de la Producción de Contaminación Cruzada de Alérgeno (Formularios E-1 & E-2)

Listar todos los alérgenos en el producto, a continuación, revisar esta lista contra todos los productos producidos en la línea de procesamiento específico para determinar si el alérgeno señalado es encontrado en todos los productos producidos en la línea. Si el alérgeno no está presente en todos los productos producidos en la línea, entonces puede haber un riesgo de arrastre del alérgeno en un producto donde el alérgeno no está etiquetado. La evaluación más profunda del proceso debe ser conducida para determinar los métodos de control del alérgeno.


4.3.4 Resumen de la Evaluación Producto/Proceso (Formulario F)

Finalmente, listar todos los peligros identificados de los ingredientes/envase (Formulario C), el proceso (Formulario D), y la evaluación de la producción de contaminación cruzada de alérgeno (Formularios E1 & E-2) en el resumen (Formulario F). También identificar los mecanismos de control, y la fuente de datos científicos o históricos, y luego determinar si el peligro es para ser gestionado por un Programa de Pre-requisito o un PCC. Si el mecanismo de control ha sido determinado para todos los peligros identificados y documentados en los Formularios C, D, y E1 & E2, entonces el Formulario F es opcional.

4.4 Documentación del PCC (Formulario G)

Describe los procedimientos necesarios para controlar el peligro identificado. Los procedimientos en la documentación PCC necesitan ser claros y completos. El detalle es importante para asegurar que el sistema HACCP tenga un buen funcionamiento. La información incluida en la documentación de PCC:

- Número PCC y descripción de la etapa en el proceso
- Peligro que está siendo controlado. Este puede ser genérico o términos específicos dependiendo del PCC
- Mecanismo de Control (PCC)
- Límites Críticos para el control del peligro
- Monitoreo (método, frecuencia, quién)
- Plan(es) de acción correctiva (método, quien) – identificar el producto & disposición; identificar & eliminar
- causa; restablecer el control del proceso; prevenir recurrencia
- Registro y su localización (monitoreo, acción correctiva, y registro de verificación)

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| COMPONENTES DE DOCUMENTACIÓN DEL PLAN HACCP | Página 22 de 99 | |

- Actividad Mínima de verificación de PCC (incluye revisión del registros)

Para formulas desarrolladas de Kraft Foods, un desarrollador de producto de la Kraft proporcionará al proveedor un plan HACCP parcial. Un plan parcial deberá incluir los Formularios A - F y el requerido/recomendado PCC proporcionado en Formulario G. Ejemplos de documentación de PCC son proporcionados en el *Apéndice E* y *Apéndice F*.

4.5 Índice de la documentación APPCC (Formulario H)

Identificar los productos cubiertos por el plan APPCC. La información recomendada incluida en el Índice del Documento:

- Nombre, localización, dirección de la planta
- Producto(s)/ cubierto de proceso – Nombre del producto y/o proceso requerido
- Autor del plan y miembros del equipo

4.6 Diseño de la Planta (Formulario J)


Para evaluar el potencial de la contaminación cruzada entre las áreas de procesamiento e identificar los Programas Pre-requisito para gestionar y prevenir la contaminación cruzada. Revisar el Diseño de la Planta: cada área o sala deberá ser evaluada y clasificada en una de las tres zonas microbiológicas:

- Áreas que pueden ser una fuente potencial de contaminación
- Áreas donde el producto es susceptible a la sobrevivencia de patógeno está expuesta
- Áreas donde el producto es susceptible al crecimiento de patógeno está expuesta

Si las diferentes zonas microbiológicas están identificadas, y/o el potencial de la contaminación cruzada de alérgeno están entre las área de procesamiento, entonces la instalación deberá asegurar que el(los) Programa(s) de Pre-requisito aplicable(s) esté(n) documentado(s) e implementado(s). Esta evaluación deberá ser documentada por ejemplo, marcar las zonas microbiológicas en el Formulario J el implementar/modificar programas locales según sea requerido.

4.7 Índice de Referencia Cruzada del Plan HACCP de la Categoría del Producto (Formulario K)

Debe quedar claro en la documentación, que una formula es cubierta por un plan HACCP. La planta de fabricación podría mantener un índice de todos los referencias cruzadas de los Planos HACCP para números de formula.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP Y PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION | | Página 23 de 99 |

5. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC Y PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION

5.1 Procesos de Verificación del Plan HACCP

La verificación consiste de actividades, además del monitoreo, que evalúan que el Sistema HACCP esta operando de acuerdo a los procedimientos y documentación del Plan HACCP. La definición del *Codex Alimentarius* de la verificación de HACCP es la siguiente: “La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitorear para determinar cumplimiento con el Plan de APPCC”. La pregunta que queremos responder es: ¿Estamos haciendo lo que planeamos hacer?

Por favor, tenga en cuenta que solo la verificación del Programa de Pre-requisito relacionado con la seguridad de los alimentos (y, por lo tanto, incluido en los Planes HACCP) pertenecen a las actividades de Verificación del Sistema HACCP. Algunos PP pueden verificarse directamente (por ejemplo, limpieza y saneamiento) por registros de chequeos y otros indirectamente (por ejemplo, BPM) por registros de chequeo de capacitación o durante las auditorias de BPM.

5.1.1 1er Nivel: Actividades de Verificación Individual del PCC (y los PP incluidos en el Plan HACCP)


Estas son las actividades de Verificación del PCC como se describe en Modelos individuales del PCC (*Apéndice E*) bajo la sección “actividades de Verificación Mínima del PCC”. Estas actividades de verificación son realizadas generalmente por el supervisor de la línea.

La verificación PCC consiste de actividades las cuales evalúan en una base del día a día los requisitos del PCC en el Plan HACCP son ejecutados según el Plan. Los registros de PCC deben ser mantenidos y deben cumplir con los requisitos del PCC (límite del PCC) o acciones correctivas documentadas que son adoptadas y verificadas para que sean eficaces. La frecuencia es generalmente diaria. Las actividades de Verificación del PCC incluirán:

- Revisión diaria de los registros de monitoreo (los parámetros del proceso) para averiguar que los requisitos del PCC del Plan HACCP se están cumpliendo (de acuerdo con los requisitos de Modelo del PCC) en el Plan HACCP, por ejemplo, temperatura, pH, Aw.
- Revisión diaria del control de funcionalidades del equipamiento, por ejemplo, válvula de desvío “corte”, “recorte”; detector de metal; control diferencial de presión (de acuerdo con los requisitos del Modelo del PCC).
- Chequeo que la calibración se ha realizado a la frecuencia requerida para los equipos utilizados para monitorear los parámetros del proceso de los PCC y los PP. Para la frecuencia de dispositivos de medición críticos de calibración es 6 meses como mínimo.
- Revisión de las actividades de las acciones correctivas, seguimiento y cierre en casos donde ocurrió desviaciones. Cuando la desviación ocurre, acciones correctivas deben tomarse lo más pronto posible. Esto puede ser verificado tanto por el supervisor en el mismo día (1er nivel), y más tarde (verificación del 3er nivel).

Por favor, tenga en cuenta que esta lista no es exhaustiva. La Revisión de registros requiere el chequeo de aprobación, la presencia de la firma y la fecha.

5.1.2 2º Nivel: Actividades de Verificación del Sistema HACCP

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP Y PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION | | Página 24 de 99 |

Estas actividades son realizadas anualmente por el equipo HACCP y por auditoría interna de la planta (vea el *Lista de chequeo de Revisión del HACCP*). El objetivo de esta verificación es revisar los registros durante semanas o meses para identificar las tendencias y problemas de causa de la raíz. Los resultados de estas actividades de Verificación del Sistema HACCP pueden indicar lo necesario para iniciar una Validación del Plan HACCP.

Una Verificación del Sistema HACCP anual se requiere como mínimo. Las actividades de la Verificación del Sistema HACCP son responsabilidad del equipo HACCP. Las auditorías Internas de Calidad de la planta, o cualquier otra actividad interna que implica revisar el Sistema HACCP, también pueden ser parte de las Actividades de la Verificación del Sistema HACCP.

Nota: La información obtenida por la verificación del Sistema HACCP puede ser utilizada para decidir que cambios necesitan ser hechos al Plan HACCP los cuales tendrán que ser validados y los Planes HACCP consecuentemente deben ser aprobados de nuevo.

5.1.3 **3er Nivel: Auditorías Externas del Sistema de APPCC**

Esto es realizado por personas externas a la planta. Las Auditorías de Calidad Corporativa o cualquier otra actividad de terceros de auditoría y la información generada a partir de estas auditorías pueden indicar lo necesario para una Validación del Sistema HACCP.

5.2 Validación del Plan de APPCC


La Validación del Sistema HACCP implica la colección y evaluación de información científica, histórica y técnica para evaluar el Plan HACCP; el Plan HACCP identifica de manera eficiente y controla todos los peligros de seguridad de alimento y problemas emergentes asociados con el producto o proceso.

Esta validación garantiza que el Plan HACCP es basado en la ciencia de utilidad actual e información y es apropiado para controlar los peligros de alimentos asociados con el producto y proceso.

La validación del Plan HACCP implica determinar los Puntos Críticos de Control y límites críticos asociados, así como los Programas de Pre-requisito y sus mecanismos de control son adecuados y suficientes para prevenir, eliminar o reducir un nivel aceptable de peligros microbiológico, químico y/o físico de alimento. Las preguntas que queremos responder son:

- ¿El Plan HACCP está bien fundado?
- ¿Todos los peligros introducidos por las materias primas o los procesos están identificados en el Plan HACCP?
- ¿Los controles son suficientes para gestionar los riesgos dados?
- ¿Es esto lo que hay que hacer?
- ¿Funcionó?
- ¿Funcionará?

La validación consiste en chequear la eficacia y tiene como objetivo mejorar continuamente el Sistema HACCP (vea el *Apéndice A*).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP Y PROCEDIMIENTOS DE VALIDACION | Página 25 de 99 | |

Notas:

- Si un cambio no significativo es hecho, este puede incorporarse directamente en el Plan HACCP actual.
- Se debe tener en cuenta que Siempre que haya cambios al producto, envase o proceso, según sea el caso, el equipo HACCP debe ser convocado para revisar el efecto en el Plan HACCP existente. La revisión durante la validación se destina únicamente para verificar que todos los cambios hechos desde la última validación se reflejan en Análisis del Peligro y, según sea necesario, en el propio Plan HACCP.

5.2.1 **Cuando validar un Plan HACCP**

Frecuencia cada dos años y:


- En caso de cambios **Grandes** al producto, ingredientes, equipo del proceso/procesamiento, envase o condiciones almacenamiento y distribución.
- En caso de peligros nuevos a ser reconocidos
- En caso de información científica nueva ~~e~~ sobre el producto/proceso
- En caso de fallas inexplicables del sistema y cuando ocurren desviaciones
- En caso de reclamaciones del consumidor o rechazos del producto
- Cuando haya un problema sistemático ~~a~~ o recurrente de seguridad del producto o aviso de industria de un producto Similar, una validación sería realizada utilizando ~~e~~ la Lista de chequeo de Validación o equivalente.
- Para nuevos Planes HACCP o nuevas categorías de productos de la marca, después de 6 meses el grupo de Validación deberá decidir si es requerida una Validación de Implementación de Plan HACCP.

5.3 **Validación del Proceso y Equipamiento**

Un estudio de validación del equipamiento y proceso del equipamiento de procesamiento que es utilizado por el control del PCC deberá ser llevado a cabo:

- antes que el equipamiento sea utilizado por primera vez en producción,
- en el momento de cualquier cambio al equipamiento/producto que puede potencialmente impactar la letalidad del proceso,
- Si el nivel de peligro es mayor de lo que originalmente se ha encontrado (por ejemplo, literatura científica nueva),
- Si la información indica que el peligro no está siendo controlado al nivel especificado.

Nota: Para algunos procesos específicos donde la Kraft Foods ha elaborado la *Directrices del Proceso* (por ejemplo, Nueces, Cacao, Lácteos, Huevo, Jugo, productos convenientes), la frecuencia de validación del proceso/equipo deberá ser en concordancia con las Directrices.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| LISTA DE CHEQUEO DE LA REVISIÓN DE HACCP | | Página 26 de 99 |

6. PROVEEDORES DE ENVASE

Los proveedores de material de envase (productos de contacto, etiquetas, y materiales etiquetados de envase) fabricados para Kraft Foods deberán desarrollar los Planes HACCP coherentes con este estándar. Para Proveedores de envase, Kraft ha definido los PCCE. Estos son Puntos de Control Crítico de Envase, los cuales no cumplan los requisitos del Codex como límites que no pueden Siempre ser definidos y monitoreados precisamente. Un ejemplo de cumplimiento del PCC, el requisito de Codex podría ser pasteurización; en el pasteurizador el producto puede ser controlado, de manera que cada partícula es totalmente pasteurizada, es decir, alcanza a 72°C (161°F) durante 15 segundos. Los PCCE que figuran en el *Apéndice F*, sin embargo, no son capaces de dar evidencias de cada segundo de producción, pero tienen el propósito de llamar la atención especial a ciertas etapas de procesamiento. Por lo tanto deben ser aplicados en las áreas en cuestión para minimizar el riesgo previsto.

Nota: Para procesos y productos que están determinados a no tener los PCC o los PCCE, un Análisis documentado de los riesgos del HACCP deben estar disponibles para todos los productos producidos para Kraft Foods. Programas de Pre-requisito apropiado deben también estar en su lugar.


6.1 Análisis del Peligro y Evaluación del Riesgo

A los efectos de los materiales de envase, donde los posibles riesgos asociado con los materiales debe ser considerado del uso del punto final por las plantas de fabricación de Kraft Foods y consumidores que utilizan los productos envasados de Kraft Foods.

6.1.1 *Riesgo microbiológico potencial*

La siguiente lista incluye algunas áreas de riesgo microbiológico potencial que deben ser revisado sobre defectos del material de envase que podrían provocar la contaminación microbiológica después post-proceso de los recipientes utilizados para alimentos enlatados de baja acidez térmicamente procesado o asépticamente llenado (la mayor parte de peligros deben ser gestionado por uno ó más PCC además de apropiarse a los Programas de Pre-requisito):

- Proceso de fabricación del cartón (envase primario)—biocida insuficiente durante la fabricación de pasta y proceso de fabricación de cartón (mas probable gestionado por un Programa Pre-requisito versus un PCC)
- Contaminación ambiental después del proceso de material primario de envase, por ejemplo, goteo de una gotera del techo directamente en un cinta contacto primario o cartón (más probable gestionado por un Programa Pre-requisito versus un PCC)
- Fabricación del vidrio—defectos que podrían permitir filtración (por ejemplo grietas, papas fritas, salsas en acabados)
- Fabricación del tapón —insuficiente o incorrecto sellado compuesto en las tapas
- Fabricación de la lata —defectos de cierre de lata en el final fabricante o inadecuado sellado del compuesto
- Cinta utilizado por tapas—defectos que permiten filtración
- Tazas de retorta —defectos que permiten filtración
- Bolsa de retorta—defectos que permiten filtración

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| LISTA DE CHEQUEO DE LA REVISIÓN DE HACCP | | Página 27 de 99 |

Ejemplos de los PCC para algunos de los procesos arriba podrían ser utilizados los dispositivos de inspección y rechazo para detectar y eliminar los defectos de los materiales de la línea de producción. La inspección de latas por el fabricante de lata podría ser el PCC para fabricación de lata (vea el *Apéndice F*).

6.1.2 **Riesgos Químicos Potenciales**

La siguiente lista incluye algunas áreas potenciales para riesgos químicos que deberá ser revisado donde sea posible con base en el material de envase y el uso destinado al consumidor:


- Materias primas y procesamiento auxiliares utilizados para el envase primario (contacto del producto o potencial contacto del producto) incluyendo tintas de impresión, barnices, adhesivos, etc. que liberan sustancias que pueden transferirse del envase para el alimento (por ejemplo migración o compensación)
- Materias primas utilizadas para material de envase o impresos donde el material tiene una alta probabilidad de ser ingerido o introducido en la boca (por ejemplo, productos destinados para niños)
- Adhesivos que tienen potencial para productos de contacto de alimentos (por ejemplo, la caída de cartón en el alimento cuando el envase es abierto)
- Alteración de la conversión de envase convencional para envase de alimento (por ejemplo, demanda de alta pureza de las tintas de impresión)

6.1.3 **Riesgo potencial de mezcla de etiquetas**

Además, los fabricantes de etiquetas y materiales etiquetados de envase deben incluir una Evaluación del Riesgo y tener controles en lugar para prevenir o controlar el riesgo de mezcla de etiquetas o materiales etiquetados (etiquetado de alérgeno/no-alérgeno). Las personas con alergias de alimentos confían en el correcto etiquetado de los productos para prevenir la ingesta un alérgeno potencial que amenaza la vida. Este es un riesgo grave para los productos donde algunas variedades contienen alérgenos y otras no y etiquetas de producto que son similares. Los controles adecuados deben estar en lugar para todos los puntos de los procesos de etiqueta y material etiquetado de envase que garantiza las etiquetas que no están mezcladas.

La siguiente lista incluye algunos errores de fabricación potenciales identificados (etiquetado incorrecto de alérgeno) para fabricantes de etiquetas y materiales etiquetado de envase, que podrían conducir al peligro químico con el consumidor final (si el producto que contiene alérgenos es mal etiquetado). Estos riesgos y las etapas de proceso específico asociado con cada material deben ser revalidados y controles deben estar en su lugar para prevenir la mezcla inadvertida de etiquetas o materiales etiquetados de envase por el proveedor.


- Impresión incorrecto de la etiqueta para alérgeno (error de ejemplar de impresión, falta o incorrecto impresión—de alérgeno)
- Mezcla de los recipientes etiquetados de no-alérgeno con alérgeno, etiquetas, cinta, o tapa
- Impreso de etiquetas de alérgeno y no-alérgeno en la misma placa/hoja de impresión (potencial para mezcla durante las operaciones de corte, apilamiento, y clasificación)

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| LISTA DE CHEQUEO DE LA REVISIÓN DE HACCP | Página 28 de 99 | |

- Impreso de cinta empalmado por diferente impreso de cinta (alérgeno/no-alérgeno) en el mismo rollo
- Etiquetas o materiales etiquetados de envase dejados en el equipo y mezclados en transición (previa corrida mezclada con otra nueva de diferente material)
- Pallets Parciales de etiquetas o materiales etiquetados de envase mezclado con alérgeno/no-alérgeno en un *pallet*
- Caso y/o mal etiquetado del *pallet*

Varios sistemas pueden requerirse para garantizar el control adecuado.

En algunos ejemplos listados arriba, los riesgos identificados pueden controlarse por el uso de los Sistemas ópticos o escáneres de UPC para identificar la mezcla potencial de etiquetas o materiales etiquetados. Sin embargo, varios de estos riesgos son resultados de error humano o de equipo y limitaciones del proceso y deben ser identificados y controlados. Los controles deben incluir estrictos procedimientos del manejo por empleados y procesos de trabajo que deben ser documentados y realizados por empleados capacitados y responsables. Como mínimo, los procedimientos de liquidación de la línea en el cambio de línea o cambios de SKU para etiquetas o materiales etiquetados de la línea debería gestionarse como un PCC o un Programa de Pre-requisito para la mayoría de tipos de operaciones (vea el *Apéndice F*). También, Etiquetas de Corte y Apilación que tenga mayor riesgo de mezcla debido a las limitaciones del equipo y optimización de diseño del impreso (por ejemplo, etiquetas pueden deslizarse sobre otra pila de etiquetas diferentes durante el proceso de corte. Vea el *Apéndice F*).

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE A: LISTA DE COMPROBACIÓN HACCP | Página 29 de 99 | |

LISTA DE CHEQUEO DE LA REVISIÓN DE APPCC

Propósito: La herramienta para la validación del Sistema HACCP, con base en las recomendaciones del equipo de HACCP de la NCIMS/FDA & Kraft Foods.

Como utilizar esta lista de chequeo:

- Si en cualquier "No" como respuesta identificada durante la finalización del lista de chequeo, utilizar el Proceso Desarrollo del Plan de APPCC para actualizar el Plan HACCP.
- El equipo de validación debe evaluar el Plan HACCP como resultado de cualquier "No" como respuestas marcada, si en esta lista de chequeo hay algunas implicaciones de Seguridad de Alimento escribir "Si o No" en la columna de Implicación de seguridad de los Alimentos.
- Luego el equipo deberá completar las modificaciones necesarias tanto en el Plan HACCP o en la instalación actual o proceso y especificar la fecha de finalización de esta acciones.
- La finalización de estas acciones debe realizarse como parte del Programa acciones correctivas de las plantas
- Listar documentos específicos y registros revisados durante la validación



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE A: LISTA DE COMPROBACIÓN HACCP

Página 30 de 99

LISTA DE CHEQUEO DE REVISIÓN DE APPCC

| Tema | Si | No | Si "No", Describir | Implicación de Seguridad de Alimento Si/No | Acción Correctiva. Especificar fecha de Finalización. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1. Evaluar el producto y proceso | | | | | |
| Descripción del producto disponible y completa | | | | | |
| El riesgo es para todas las materias primas correctamente evaluadas, incluyendo el agua como ingrediente (Biológico, físico y químico) | | | | | |
| Un diagrama de flujo está disponible y cubre todas las etapas del proceso, incluyendo la preparación del retrabajo (Son equipos nuevos o hay cambios de equipos desde la ultima validación incluida) | | | | | |
| La evaluación de etapas del proceso cubre cada etapa del proceso mencionado en el diagrama de flujo y todos los riesgos están correctamente identificados (Biológico, físico y químico) | | | | | |
| Una evaluación de alérgeno está hecha y las zonas de alérgeno indicadas en diseño de la planta (si aplicable) - del ingrediente - de la contaminación cruzada - del retrabajo | | | | | |
| ¿Dónde la limpieza o lavado de Alérgeno es aplicada, la validación ha sido realizada? | | | | | |
| ¿La zonificación esta correctamente hecha y gestionada con base en riesgo microbiológico (zonificación de crudo, procesado y alta atención)? | | | | | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE A: LISTA DE COMPROBACIÓN HACCP

Página 31 de 99

| Tema | Si | No | Ir "No", Describir | Implicación de Seguridad de Alimento Si/No | Acción Correctiva. Especificar fecha de Finalización. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 2. Evaluar historia/tendencias de la seguridad de categoría del producto | | | | | |
| La revisión del registro confirmó alguna evidencia de tendencias de derivaciones excesivas del PCC (Capacidad del Proceso) | | | | | |
| ¿En caso de prueba de patógeno de los productos finalizados es requerida, son los resultados con especificación? | | | | | |
| Ninguna tendencia detectada en la seguridad alimentaria relatada en quejas del consumidor. | | | | | |
| ¿Todos los problemas sobresalientes de la última verificación/validación del Plan HACCP están encerrados? | | | | | |
| 3. Evaluar la adecuación de los PCC, Límites Crítico, Monitoreo, Acciones Correctivas, Verificación de PCC, y procedimientos mantenimiento del registro. Revisar documentación del PCC actual. Revisar los Programas de Pre-requisito. | | | | | |
| ¿Con bases en este manual, todos peligros identificados son dirigidos en documentos y correctamente controlados? | | | | | |
| ¿Con base en el <i>Arbol de Decisión del Codex</i> o otras herramientas, son los correctos y adecuados PCCs? | | | | | |
| ¿La validación de Procesos o de Equipo ha sido realizada para garantizar el proceso que cumple los límites críticos? | | | | | |
| ¿Son adecuados los métodos de monitoreo y frecuencia para controlar los límites críticos? | | | | | |
| ¿Las acciones correctivas corrigen y controlan desviaciones? | | | | | |
| ¿Los Programas de Pre-requisito identificados en el Análisis del Peligro controlan los peligros identificados? | | | | | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

| | |
|-------------------|-----------|
| Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| Hace Nulo: | 12-Feb-08 |

APÉNDICE A: LISTA DE COMPROBACIÓN HACCP

Página 32 de 99

| Tema | Si | No | Si "No", Describir | Implicación de Seguridad de Alimento Si/No | Acción Correctiva. Especificar fecha de Finalización. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4. Monitoreo Ambiental de Patógeno (MAP) | | | | | |
| ¿Un plan MAP está disponible e implementado en la línea con SQE 3,11 (para proveedores) o EMQR 6,3-05 (para FE) de Kraft Foods? (si es Si, entonces el plan es considerado el acordado por Kraft Foods) | | | | | |
| ¿La revisión de los resultados de MAP muestra resultados no positivos? | | | | | |
| En caso de resultados positivos: ¿Ellos están en línea con los requisitos de la Kraft Foods basada en el SQE 3,11 (para proveedores) o EMQR 6,3-05 (para FE) y abordó y resolvió el problema? | | | | | |
| 5. No Monitoreo Ambiental de patógeno (no MAP) / Agua | | | | | |
| ¿El plan de muestra y pruebas de agua está disponible? Para Proveedores, de acuerdo a la Sección G del Documento de Recursos del. Para FE debe estar de acuerdo a los requisitos de EMQR 6.3-01-01 de Kraft Foods. | | | | | |
| ¿La revisión de los resultados muestra problemas? | | | | | |
| ¿En caso de limpieza en húmedo, son aprovechados hisopos de limpiar equipo? ¿Para FE, Esta en línea con el Manual de Saneamiento de Kraft Foods? | | | | | |
| ¿El monitoreo microbiológico del aire se realizó? ¿Para FE, Esta en línea con el Manual de Saneamiento de Kraft Foods? | | | | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE B: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE INGREDIENTES BIOLOGICAMENTE SENSIBLES | | Página 33 de 99 |

LISTA DE LA CATEGORIA DE INGREDIENTES BIOLOGICAMENTE SENSIBLES

El método más eficaz del peligro biológico potencial gestionado en los ingredientes perteneciente a la Categoría de Ingrediente Biológicamente Sensible deberá ser determinado por el Equipo de la Análisis del Peligro.

Excepciones Generales (solo aquellos listados)

Ingredientes/productos, de origen de los proveedores aprobados:

- Totalmente deodorizado: manteca de cacao
- Aceites anhidros, grasas y lecitina

| Kraft Foods Inc. Categorías de Ingredientes Biológicamente Sensible | | |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoría del Ingrediente Biológicamente Sensible | Categoría incluye (pero no limitado a): | Exclusiones (solamente aquellos listados): |
| Leche/Productos lácteos | Proteínas, por ejemplo, caseinatos | Lactosa |
| Starter Media (Medios de Inicio) | | |
| Levaduras/Extractos de levadura | | |
| Enzimas/Cuajos | | Origen microbiana |
| Gelatina | | |
| Carne/Pescado/Aves/ Frutos del mar | | |
| Huevos/Productos de huevo | | |
| Productos de soya | Harina de soya | Lectina de soya |
| Frutas/ Productos de Fruta | | Fruta confitada, fruta en alcohol, mermeladas/jaleas, frutas secas que tienen Aw de ≤ 0.81 y un pH ≤ 4.0 , frutas secas que tienen un Aw de ≤ 0.81 con un contenido inicial de sulfito de 100ppm mínimo |
| Especias/Hierbas | Sabores/potenciadores hechos de especias/hierbas | Extractos (por ejemplo, alcohol/a base de solvente) |
| Té | | |
| Hongos | | |
| Coco | | |
| Verduras/Productos Vegetable | | |
| Semillas/Productos de semilla | Pasta de semillas de sésamo (tahini) | |
| Granos/ Productos de Granos | | Almidón y productos procesados de calor, por ejemplo, copos de maíz, arroz crujiente |
| Productos de Cacao | Manteca pura de cacao procesado | |
| Gomas Naturales/ Espesantes | | Goma xantana, agentes gelificantes (por ejemplo pectina, agar agar) |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÊNDICE B: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE INGREDIENTES BIOLOGICAMENTE SENSIBLES | | Página 34 de 99 |

| | | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Granos Verdes de Café | | |
| Nueces/Productos de nuez | Pasta de nuez, mazapán | |
| Harinas | Con soporte sensible (por ejemplo goma árabe) o otros componentes que son considerados como sensible | Contenido (w/w) (aplicable a sabor y sus ingredientes sensible) >10% etanol, >30% propilenglicol, >50% Triacetina, o aceites esenciales como soporte principal, o sustancias aromatizantes (según definido por Directiva Europea relativa a los aromas 88/388/EEC) |

NOTAS:

1) Las materias primas que son


- Asépticamente procesado y envasado
- Replica (en conserva)
- Óxido de propileno u óxido de etileno tratado o irradiado en el envase
- pasteurizado en el envase

deberán ser evaluadas por la respectiva autoridad de proceso de Kraft Foods para la adecuación del proceso y el resultado podría ser exenta de la sensibilidad biológica.

2) El agua puede ser una fuente de patógenos. Debido a la naturaleza de la contaminación potencial, el agua está mejor gestionada a través de los Programas de Pre-requisito que asegura que la fuente es agua subterránea limpia o agua tratada (por ejemplo, clorado). Estos pre-requisitos son verificados a través de pruebas regulares para TVC (Recuento de microorganismos viables totales) y coliformes. Esta agua limpia o tratada sería considerada un ingrediente no sensible. Si el agua de la fuente tiene TVC de resultados: >500cfu/ml, coliformes positivo/100ml o si el agua de superficie es utilizada entonces esta agua no tratada o de superficie debe ser considerado sensible y debe ser tratada antes de su uso, es decir gestionado con Programa de Pre-requisito (por ejemplo cloración). Si el agua es considerada sensible, que "buena inspección de agua por partes terceras" pueden considerarse uno de los Programas de Pre-requisito para gestionar la seguridad del agua.

Además, el riesgo de contaminación con virus y/o parásitos ha sido evaluada.

Revisar la historia de los resultados de la prueba de agua de origen y informes municipales de agua con respecto a los avisos resultados de parásitos/agua hervida y incluye esto en la Evaluación del Riesgo para contaminación de parásitos.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE C: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE ALIMENTOS ALERGENOS | | Página 35 de 99 |

LISTA DE LA CATEGORIA DE ALÉRGENO ALIMENTARIO

Excepciones Generales (solamente aquellos listados)


- 1.- Aceites altamente refinado o refinado, blanqueado, y deodorizado de cualquier de los alérgenos alimentarios y sus derivados (aceites hidrogenados).
- 2.- Enzimas producidas por un proceso de fermentación donde el material que contiene proteínas de soya, trigo o leche es utilizado como fuente de proteína para el microorganismo productora de enzima e incluye un proceso para la remoción de proteína.
- 3.- Culturas cultivadas en un medio que contiene proteína de soya, trigo o Leche como fuente de proteína e incluye un proceso para la remoción de proteína.

Además de los alérgenos de la lista abajo, las siguientes sustancias tienen que ser manejadas como alérgenos:


Apio y Mostaza: solo para Europa (incluyendo UE, países Nórdicos, Switzerly, Europa Central, Europa del Este política), Medio Oriente y África

Castaña y Nuez dura: solo para Latino América (excluyendo productos producidos en México para EE.UU)

| Kraft Foods Inc. Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario Mundial | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Categoría de los Alérgenos Alimentarios | Lista de Ingredientes o Alimentos Positivo incluye (pero no limitado a): | Ejemplos de alimentos que a menudo contiene este material | Excepciones para la Categoría de Alérgeno Alimentario |
| Crustáceos | Por ejemplo, camarón, cangrejo, langosta, cangrejo de río Cada especie en esta categoría debe considerarse como un alérgeno separado | Alimentos que contienen glucosamina clorhidrato | |
| Huevo | Por ejemplo, de gallinas y otras especies aviares Ovoalbúmina, huevo entero, yema de huevo, clara de huevo, lisozima, proteína hidrolizada de huevo | Mayonesa, merengue | |
| Pescado | Por ejemplo, Bacalao, Eglefino, Platija, Trucha. Cada especie en esta categoría deben considerarse como alérgeno separado | | Gelatina de pescado. |
| Lupino/ Lupin | Harina de lupino, frijoles lupini | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE C: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE ALIMENTOS ALERGENOS | | Página 36 de 99 |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leche | <p>Por ejemplo, de vaca, de oveja, de cabra</p> <p>Mantequilla, suero de mantequilla, caseína, queso, requesón, cuajada, suero, lactoglobulina, lactosa*, leche malteada, crema, caseinato de sodio, crema agria, yogur, proteína hidrolizada de leche</p> <p><i>*Solo si contiene proteína</i></p> | Margarinas, chocolate de leche, helado, natillas, pudín de turón | Lactosa y lactitol que no contiene proteína (la especificación debe indicar el proceso para remoción de la proteína) |
| Molusco | <p>Por ejemplo, Almejas, ostras, mejillones</p> <p>Cada especie en esta categoría debe considerarse como un alérgeno separado</p> | Suplementos de Calcio | |
| Maní | Mantequilla de maní, trozos de nuez, harina de maní, proteína de maní, proteína hidrolizada de maní | Maní mezclada | |
| Semillas: Semillas de sésamo | Pasta de sésamo, pasta de Tahini | Humus, galletas, aderezos y salsas | |
| Soya/ Haba de soya | Proteína vegetal derivada de soya o proteína vegetal texturada, miso, tofu | | <p>Lectina de soya ; extractos de tocoferol (antioxidante utilizado en sabores) purificado por destilación a vacío o purificado por otros medios siempre que ellos no sean fuente de proteínas alergénicas.</p> <p>Proteínas ácidas hidrolizadas de soya superior a 62% de Amino Nitrógeno/ Nitrógeno Total (85% grado mínimo de hidrólisis)</p> |
| <p>Árbol de frutos secos:</p> <p>Almendra</p> <p>Nuez de Brasil</p> <p>Anacardo</p> <p>Avellana</p> <p>Nuez Macadamia</p> <p>Nuez de Piñones</p> <p>Pistache</p> <p>Pecana</p> <p>Nogal</p> | <p>Solo aquellos identificados árboles de frutos secos.</p> <p>Cada árbol de tipo de frutos secos en esta categoría debe considerarse como un alérgeno separado</p> | <p>Nueces mezcladas</p> <p>Algunos chocolates</p> | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE C: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE ALIMENTOS ALERGENOS | | Página 37 de 99 |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trigo | Salvado de trigo, extractos de trigo, dextrina, sémola, harina de Graham, malta, harina, germen, gluten, almidón que incluyen almidón, semolina, proteína hidrolizada de trigo tratadas enzimáticamente/ácido o modificada químicamente | Migas de pan, galletas, pan, pasta | Glucosa derivado de trigo, jarabe de glucosa, dextrosa, dextrosa monohidrato, maltodextrina (todos ED), alcoholes de azúcar, y Glucosa caramelizada. |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Bases Científica para Excepciones a la LISTA DE LA CATEGORIA DE ALÉRGENO

LACTOSA Y LACTITOL: Existen diferentes procesos para obtener la lactosa. Si un proceso se utiliza para retirar la proteína, el proceso ha sido validado, y la especificación indica el proceso, entonces la lactosa es exenta de la Lista de Categoría de Alérgeno Alimentario Kraft Foods.


EXTRACTOS TOCOFEROL: Los extractos Tocoferol (antioxidante utilizado en sabores) son usualmente purificado por destilación de vacío, que eliminara la proteína alérgico. Si otros medios de purificación son utilizados, el proceso ha sido validado para eliminar la proteína alérgico, y la especificación indica el proceso, entonces los extractos tocoferol son exentados del control de alérgeno.

ACEITES ALTAMENTE REFINADOS o REFINADOS, BLANQUEADOS Y DEODORIZADOS derivados DE FUENTES ALERGÉNICAS (Y SUS DERIVADOS): Los aceites comestibles descritos en estudios como altamente refinados no deberán ser un peligro para individuos alérgicos, como mostrados en estudios utilizando “estándar de oro” para diagnósticos de alergias alimentares, el desafío de alimentos doble ciego controlado con placebo. Hasta la fecha, no hay pruebas in vivo para apoyar la correlación de reactividad in-vivo con in-vitro IgE a los componentes del aceite en estudios de inmunoblot. La mayoría de los estudios bien definidos y realizados apoya la posición que los aceites refinados son seguros para consumo de la población alérgicos a alimentos (Hefle y Taylor: Food Technology, 53, No. 2, 62-70, 1999).

LECTINA DE SOYA: Cada literatura científica disponible (FARRP, 1997) reveló evidencia documentado no creible de que este material causas graves reacciones alergica. La opinión del experto prestada por S. Taylor/D. Skrypec 1997 (comunicación personal con S. Taylor; Mayo 16, 1997, memorados a T. Crincoli) y Opinión del Experto de FARRP 2006 (S. Taylor y S. Hefle, FARRP, 2006) apoya esta conclusión.

GLUCOSA DERIVADA DE TRIGO, JARABE DE GLUCOSE, DEXTROSA, DEXTROSA MONOHIDRATO, MALTODEXTRINAS (TODAS ED), ALCOHOLES DE AZUCAR, Y GLUCOSA CAMELIZADA: Evidencia según especificada abajo indica que estos materiales no contiene la detectable proteína utilizando los procedimientos analíticos actuales.

Evidencia: Datos de la Asociación Europea de Fabricantes de Almidones (AAC) del julio de 1998 y marzo de 1999 y informe de SCF de junio de 1999 reporta evidencia que la proteína no está presente en hidrolizados de almidón derivados de maíz. Si el nitrógeno es detectable, esto corresponde solo a los fragmentos de polipéptidos. Las proteínas son eliminadas por etapas severas de purificación. Los datos han sido juzgado para ser igualmente aplicable a hidrolizados de almidones de trigo porque, para estos, los mismos procedimientos de purificación se utilizan (T. Hatzold, después de la consulta con el Mr. Plan de la AAS, Bruselas, noviembre de 1999). Una análisis llevada por un laboratorio aprobado por Kraft Food, en julio

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE C: LISTA DE CATEGORIAS KRAFT FOODS DE ALIMENTOS ALERGENOS | | Página 38 de 99 |

1999, de tres muestras de hidrolizados de almidón de trigo demostraron "no tener proteína". Estos valores han sido revisados con un grupo analítico de Kraft Foods y han sido evaluados como validos. Los más últimos datos de la AAC (Oct. 6, 2003) muestran que el nivel de proteína en hidrolizados de almidones de trigo esta bajo del límite de detección.


Referencias:

- AAC (*Associati n des Amidonneries de Cereales del U.E.*): Almidones y derivados de Almidón producidos por Maíz Bt, Studio de AAC en el Análisis de ADN, julio de 1998
- AAC (*Associati n des Amidonneries de Cereales del U.E.*): Carta al Prof. Tobback, Miembro de la SCF, re. La inclusión de hidrolizados de Almidón en la "lista negativa", Bruselas, 16 de marzo de 1999

GELATINAS DERIVADAS DE PESCADO: La revisión de datos preliminares de umbral de estudio (gelatina derivada de Bacalao dado para individuos con alergia a bacalao en un desafío oral doble ciego, controlado con placebo) apoya esta excepción. La carta de FARRP datada en 31 de agosto de 2001. Los resultados provisionales de dos estudios sugiere una alta probabilidad de que gelatina de pescado no es un problema para individuos alérgicos a pescado (opinión de S. Hefle, 31 de Agosto de 2001). La Opinión de Expertos de FARRP: Alergenicidad de Gelatina de Pescado (S. Taylor, S. Hefle, y J. Kabourek, 06 de Noviembre de 2003)


CULTURAS Y ENZIMAS PRODUCIDAS POR UN PROCESO DE FERMENTACIÓN UTILIZANDO UNA FUENTE DE PROTEINA ALERGÉNICA: La búsqueda en la literatura científica disponible (búsqueda en la literatura de FARRP y opinión de S. Hefle, diciembre de 2003) reveló que reacciones alérgicas creíbles a las enzimas producidas por un proceso fermentación donde la proteína alergénica que contiene el material es utilizada como fuente de la proteína que no existía . Esta excepción es reforzada por el hecho que el análisis inmunológico no ha detectado proteínas aleg nicas en un número de enzimas producidas por este proceso.

PROTEINA ACIDA HYDROLIZADA DE SOYA: Las proteínas acidas hidrolizadas de soya con un valor mínimo de 62% de Amino Nitrógeno/ Nitrógeno Total correspondiente a un grado mínimo de 85% de hidrolisis no ha sido asociada con un riesgo para individuos alérgicos a soya. (Opinión del experto S. Taylor, Ph.D., FARRP, septiembre de 2009).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 39 de 99 |

DESCRIPCION DE PRODUCTO/ CATEGORIA DEL PRODUCTO
Formulario A

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Producto/ Categoría del Producto (por ejemplo, Nombre, tipo, tamaño) | |
| Proceso (por ejemplo, Compresa fría, llenado caliente, aséptico, liofilizado) | |
| Características Seguridad Alimentaria (por ejemplo, pH, Aw, sal %, pasteurización, cocción, conservantes, refrigeración) | |
| Mercado Destinado (por ejemplo, público en general, edad, adulto, niño, al por menor, servicios de alimentos, país, regiones, nacional) | |
| Consumo/Uso del consumidor (por ejemplo, listo para consumir, calentar y consumir, mezclar y consumir) | |
| Etiquetado/Instrucciones de la Etiqueta Listar solo aquellos ingredientes que contienen alérgenos, sulfitos (por ejemplo, preparación, necesidades de almacenamiento, uso de, mejor cuando utilizado por) | |
| Envase (por ejemplo, lámina , plástico, vidrio, taza, lata, térmicamente cerrado, permeable al gas, prueba de manipulación, embalaje de atmósfera modificada) | |
| Tiempo de Ejecución Normal* (Tiempo entre ciclos de saneamiento) Tiempo de Ejecución Extendido* (Fecha y Tiempo Aprobado) *Opcional si no hay Implicación de Seguridad Alimentaria | |
| Vida Útil (por ejemplo, días y condiciones de temperatura) | |
| Almacenamiento & Distribución (por ejemplo, ambiental, refrigerado, congelado, humedad relativa, altura) | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 40 de 99 |

DESCRIPCION PRODUCTO/ CATEGORIA DEL PRODUCTO

Ejemplo Formulario A

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto/ Categoría del Producto | Queso Crema de Bloque Libre de Grasa – Bloque de 8 oz. |
| Proceso | Pasteurizado, cultivada, producto lácteo caliente envasado |
| Características de Seguridad Alimentaria | Pasteurización, Formulación, refrigeración, fermentación activa |
| Mercado Destinado | Público en General |
| Consumo/ Uso del Consumidor | Listo para Consumir |
| Etiquetado/ Instrucciones del Etiquetado | Alérgenos del etiquetado incluye: Proteína de Leche Mejor cuando utilizado por la fecha Mantener Refrigerada |
| Envase | Bloque – Envasado caliente en lámina, tarjeta azul de plástico, en pantalla de cartón. Después de abierto, utilizar por data. |
| Tiempo de Ejecución Normal* (Tiempo entre ciclos de saneamiento) | 24 horas |
| Tiempo de Ejecución Extendido* (Fecha y Tiempo Aprobado) | 40 horas - aprobado en Mayo de 2009 |
| *Opcional si no hay Implicación de Seguridad Alimentaria | |
| Almacenamiento & Distribución | 150 Días |
| Almacenamiento & Distribución | Almacenamiento refrigerado de 35-45 F y distribución |


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 41 de 99 |

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO Formulario B

La siguiente lista de chequeo puede ser utilizada como una guía en el desarrollo de un diagrama de flujo.

- ☐ Recibimiento y almacenamiento de material prima
- ☐ Adición de ingredientes, premezcla, producto intermedio
- ☐ Uso de aire u otros gases
- ☐ Filtros, pantallas, detectores de metal y magneto
- ☐ Equipo del Proceso (por ejemplo, intercambiadores de calor)
- ☐ Tanques y sistemas continuos (por ejemplo, mezcla, balance, oleada, buffer, cocinero, llenado, fresco)
- ☐ Equipo de llenado y envasado
- ☐ Recirculación, desbordamiento (por ejemplo, regresado inmediato para proceso)
- ☐ Retrabajo, desalojo, recuperación (por ejemplo, material no inmediato regresado al proceso – material almacenado)
- ☐ Almacenamiento
- ☐ Numerados Puntos de Control Critico (PCC) deberán ser identificadas en las etapas del proceso
 - Los PCC solo pueden ser enumerados después de la Documentación de PCC (Formulario G) esté completa.
 - Los PCC para categorías diferentes de peligro deberán ser separadas.
 - El formato del diagrama de bloque es mínimo. Gráficos son aceptables.



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 42 de 99

EVALUACIÓN DE INGREDIENTE/ENVASE Formulario C

Propósito: Para identificar los peligros biológicos, físicos, y químicos que pueden ser introducidos por ingredientes, materiales de envase de ingrediente, retrabajo o materiales de envase de productos finalizados de contacto, y para determinar los mecanismo de control para los peligros identificados. Nota: EL listaje de mecanismo de control para peligros biológicos, físicos, y químicos es opcional en el Formulario C si el Formulario F (Resumen de Evaluación de Peligro del Producto / Proceso) esta completado.

Referencias de STANDARD DEL APPCC:

- Secciones 3 y 4.3 de este manual
- Apéndice B para esta lista de las categorías de ingrediente que contiene peligros biológicos
- Apéndice C para la lista de los alérgenos

Listar el número de Materia Prima (MP). La lista de ingrediente deberá incluir todas las materias primas, procesamientos auxiliares, retrabajo, materiales de envase en contacto directo con producto finalizado, o materiales de envase sin contacto de producto finalizados que convertirá materiales de envase de contacto durante el uso del consumidor (es decir, tapas con cierre para recipientes múltiplo uso, pajita para beber por bolsas de RTD, utensilios para comer dentro del material de la tapa). Describir detalladamente el nombre o tipo del material, por ejemplo, almidón es almidón de maíz. Listar portadores para sabores, por ejemplo: lactosa; propilenglicol; alcohol etílico; maltodextrina de maíz; sal; aceite desemilla de algodón refinado, blanqueado, y deodorizado.

Listar la condición de almacenamiento, por ejemplo, A=ambiente, R=refrigerado, F=congelado. Describir los peligros y evaluar la gravedad y probabilidad de ocurrencia (significancia) para cada peligro. Describir las razones tras la decisión para cada peligro, y determinar el(los) mecanismo(s) de control. Determina si el(los) mecanismo(s) de control deberá(n) ser un Punto Crítico de Control (PCC) o Programa de Pre-requisito (PP). No deje ninguna sección en blanco. Listar "NA" (no aplicable) cuando proceda y evite el uso de siglas (por ejemplo, CMC es Carboximetilcelulosa).

| Numero de MP | NOMBRE DE INGREDIENTE | CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO A=Ambiente F=Congelado R=Refrigerado | PELIGROS POTENCIAL (B) PV = Patógeno Vegetal (B) PE = Patógeno que forma espora (C) Químico (P) Físico | RIESGO SIGNIFICANTE ¿Es un Peligro Razonablemente probable para ocurrir? (Si o No) | RAZONAES o BASES | MECANISMOS DE CONTROL | PCC o PP? |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|-----------|
| | | | (B) | (B) | (B) | (B) | |
| | | | (C) | (C) | (C) | (C) | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

| | |
|-------------------|-----------|
| Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| Hace Nulo: | 12-Feb-08 |

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 43 de 99

EVALUACIÓN DE INGREDIENTE/ENVASE

Ejemplo de Formulario C

| Numero de MP | NOMBRE DE INGREDIENTE | CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO A=Ambiente C=Congelado R=Refrigerado | PELIGROS POTENCIAL (B) PV = Patógeno Vegetal (B) PE = Patógeno que forma espores (C) Químico (P) Físico | RIESGO SIGNIFICANTE ¿Es un Peligro Razonablemente probable para ocurrir? (Si o No) | RAZONAS o BASES | MECANISMOS DE CONTROL | PCC o PP? |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 522-0046-200 | Leche | R | (B) PV | (B) Si | (B) Patógenos pueden estar presente en materia prima | (B) (PV) Pasteurización de HTST | PCC # 1 |
| | | | (B) PE | | | (B) (PE) Fermentación Activa | PP |
| | | | (C) Proteína de leche de Alérgeno | (C) No | | (B) (PE) Formulaci3n/Enfriamiento | PP |
| | | | (C) Antibióticos | (C) No | (C) Todos los productos en esta línea son etiquetados como que contiene alérgeno de leche. | (C) Etiquetado | PP |
| | | | (P) Material Extraño | (C) No | (C) Programas de Certificaci3n del Proveedor y prueba de antibiótico de cada carga de leche que garanticen que el riesgo para contaminaci3n de antibióticos es bajo | (C) Certificaci3n Proveedor (C) Programa de Prueba | PP |
| 555-0841-000 | Agua | A | (P) Material Extraño | (P) No | (P) Basada en la experiencia en la planta, materiales peligrosos no son probables que ocurran. | (P) Filtrador | PP |
| | | | (B) PV | (B) Si | (B) Patógenos pueden estar presentes en el agua de superficie no tratado | (B) Pasteurizaci3n de Queso del Proceso | PCC # 2 |
| | | | (B) Virus | (B) Si | (B) Virus pueden estar presentes en el agua de superficie no tratado | (B) Tratamiento Municipal de Agua -Ciudad (B) Planta de Buena Cloridacion | PP |
| | | | (C) Ninguno | (C) No | Un toxic3logo experto ha revisado este ingrediente y la literatura científica relevante y ha | Ninguno | NA |




Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

| | |
|-------------------|-----------|
| Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| Hace Nulo: | 12-Feb-08 |

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 44 de 99

| | | | | | | | |
|--------------------|---------------------------------------|---|-----------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|
| | | | | | Concluido que no existen evidencia que hay un peligro químico. | | |
| | | | (P) Ninguno | (P) NA | (P) Debido a la experiencia de planta histórica, extraño es poco probable ser encontrado en este material | Ninguno | NA |
| 522-0018-004 | Leche, en polvo sin grasa | A | (B) PV | (B) Si | (B) Patógenos pueden estar presente en materia prima | (B) (PV) Pasteurización de Queso del Proceso | PCC # 2 |
| | | | (B) PE | | | (B) (PE) Formulación/Enfriamiento | PP |
| | | | (C) Proteína de leche de alérgeno | (C) Si | (C) Leche es un alérgeno | (C) Etiquetado | PP |
| | | | (P) Ninguno | (P) NA | (P) Debido a la experiencia de planta histórica, extraño es poco probable ser encontrado en este material | Ninguno | NA |
| 000-0000-000 | Retrabajo | R | (B) PV | (B) No | (B) Patógenos pueden estar presente en materia prima | (B) (PV) Pasteurización de Queso del Proceso | PCC # 2 |
| | | | (B) PE | | | (B) (PE) Formulación/Enfriamiento | PP |
| | | | (C) Alérgeno – Proteína de leche | (C) Si | (C) Leche es un alérgeno | (C) Etiquetado | PP |
| | | | (C) Alérgenos a diferencia de retrabajo | (C) Si | (C) Alérgeno podría llevar del uso del retrabajo desemejante. | (C) Manipulación de Retrabajo | PCC # 6 |
| | | | (P) Ninguno | (P) No | (P) Basada en la experiencia en la planta, materiales peligrosos no son probables que ocurran. | Ninguno | NA |
| 0400055 5700300 | Envase de Contacto Directo con Lámina | A | (B) Ninguno | (B) No | (B) Un experto microbiólogo ha revisado este ingrediente y la literatura científica relevante y ha concluido que no existen evidencia que el material podría poseer un riesgo de patógeno. | Ninguno | NA |
| | | | (C) Ninguno | (C) No | Un toxicólogo experto ha revisado este ingrediente y la literatura científica relevante y ha concluido que no existe evidencia que hay un peligro químico. | Ninguno | NA |
| | | | (P) Ninguno | (P) No | (P) Basada en la experiencia en la planta, materiales peligrosos no son probables que ocurran. | Ninguno | NA |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 45 de 99 |

EVALUACIÓN DE ETAPAS DE PROCESAMIENTO
Formulario D

Propósito: Para identificar los peligros biológicos, físicos, y químicos que pueden ser introducidos por procesos y/o el ambiente del procesamiento y para determinar los mecanismo de control para los peligros identificados. Nota: El listaje del mecanismo de control para peligros biológicos, físicos, y químicos es opcional en el Formulario D si el Formulario F (Resumen de Evaluación de Peligro del Producto / Proceso) esta completado.

Referencias de STANDARD DEL APPCC:

- ☐ Seccione 3 y 4.3 de este manual

Si bien hace referencia al diagrama de flujo del proceso (Formulario B), listar todas las etapas de procesamientos desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto finalizado. Por ejemplo, listar la adición ingredientes, retrabajo, cocción, molienda, rebanado, trituración, hidratación, mezcla, etc. Evaluar para posibilidad de contaminación biológica, química, y física de cada etapa. Los ejemplos incluidos si una suspensión que contenga proteínas excede los requisitos de tiempo/temperatura, este podría resultar en la formación de Enterotoxina estafilocócica, o si hay aéreas/equipo donde los ingredientes, productos, o retrabajo son expuesto.

Describir los peligros y evaluar la gravedad y probabilidad de ocurrencia (significancia) para cada peligro. Describir las razones tras la decisión para cada peligro, y determinar el(los) mecanismo(s) de control. Listar el nombre del Modelo del PCC y nombre del Programa de Pre-requisito. Determinar si el(los) mecanismo(s) de control deberá(n) ser un Punto Crítico de Control (PCC) o Programa de Pre-requisito (PP). Citar las bases científicas para el límite crítico (por ejemplo, directrices de regulación, estudios experimentales, publicaciones científicas). No deje ninguna sección en blanco. Si no existen peligros, describir con "Ninguno".

| PROCESO | PELIGROS POTENCIAL (B) PV = Patógeno Vegetal (B) PE = Patógeno que forma espora (C) Químico (P) Físico | SIGNIFICANTE RIESGO ¿Es un Peligro Razonablemente probable para ocurrir? (Si o No) | RAZONES o BASES | MECANISMOS DE CONTROL | PCC o PP? |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------|
| | (B) | (B) | (B) | (B) | |
| | (C) | (C) | (C) | (C) | |
| | (P) | (P) | (P) | (P) | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

| | |
|-------------------|-----------|
| Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| Hace Nulo: | 12-Feb-08 |

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 46 de 99

EVALUACIÓN DE ETAPA DEL PROCESAMIENTO

Ejemplo de Formulario D

| ETAPA DEL PROCESO | PELIGROS POTENCIAL (B) PV = Patógeno Vegetal (B) PE = Patógeno que forma espora (C) Químico (P) Físico | RIESGO SIGNIFICANTE ¿Es un Peligro Razonablemente probable para ocurrir? (Si o No) (Si o No) | RAZONAS o BASES | MECANISMOS DE CONTROL | PCC o PP? |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|
| Recepción de Leche Cruda | (B) Ninguno | (B) No | (B) Peligros no biológicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Almacenamiento de Leche Cruda | (B) PV - crecimiento | (B) No | (B) Crecimiento de patógenos está impedida por refrigeración adecuada | (B) Refrigeración | PP |
| | (B) PE - crecimiento | | | | |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Calentar leche en Pasteurizador HTST | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (B) Ninguno | (B) No | (B) Peligros no biológicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Estriar crema y bombear tú silo de crema | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (B) PV-crecimiento | (B) No | (B) Crecimiento de patógenos está impedida por refrigeración adecuada | (B) Refrigeración | PP |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Añadir el cultivo para el tanque de medio de cultivo | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (B) PV- Manipulación, Virus | (B) No | (B) Riesgo de peligro biológico es poco probable porque del GMP son estrictamente respe datos por los empleados | (B) GPS | PP |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) No químico peligros son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Quiebre de producto cultivados en la TA planta (acidez) y pH objetivo | (P) Extraños | (P) No | (P) De la experiencia histórica en la planta, materiales peligrosos no son probables que ocurran. | (P) Manipulación del cultivo | PP |
| | (B) PV - crecimiento | (B) No | (B) Crecimiento de los patógenos es controlado por directrices de cultivo de manipulación y fabricación de procedimientos que son designados para prevenir el crecimiento. | (B) Manipulación del cultivo | PP |
| | (B) PE - crecimiento | (B) No | | (B) Fabricación | PP |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión:

10-May-10

Hace Nulo:

12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 47 de 99

| | | | | Procedimientos | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Bomba de retrabajo a la licuadora | (B) PV- Manipulación, Virus | (B) No | (B) Riesgo del peligro biológico es poco probable porque del GMP son estrictamente agregados por empleados | (B) GMPs | PP |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son indetificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (P) Extraños | (P) No | (P) De la experience histórica en la planta, el potencial del los materiales peligroso es poco probable que ocurra | (P) Filtrador en Línea | PCC # 3 |
| Refrigeración por Intercambiador de calor de superficie raspada | (B) Ninguno | (B) No | (B) Peligros no biologicos son indetificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son indetificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (P) Metal from equipo | (P) Si | (P) Metal Extraño podria ser generado durante la etapa de enfriamiento | (P) Filtrador en Línea | PCC # 3 |
| Almacenamiento Refrigeratado | (B) PE-crecimiento | (B) No | (B) Patrones de Formulación y refrigeración previnen el crecimiento de patogenos | (B) Formulacion/ Refrigeración | PP |
| | (C) Ninguno | (C) No | (C) Peligros no químicos son indetificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no fisicos son indetificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |
| Cambio de Producto | (B) Ninguno | (B) No | (B) Patrones de Formulación y refrigeración previnen el crecimiento de patogenos | (B) Formulation/Cooling | PP |
| | (C) Transportador Alérgeno | (C) Si | (C) Prorroga de alérgenos no etiquetados de un tipo de producto para otro | (C) Limpieza de Alérgeno – Cambio del Producto | PCC # 4 |
| | (C) Mezcla de etiquetas/envase impreso | (C) Si | (C) Mal etiquetado de alérgenos debido al uso del envase incorrecto | (C) Cambio de Envase de la Línea | PCC # 5 |
| | (P) Ninguno | (P) No | (P) Peligros no físicos son identificados en esta etapa en el proceso | Ninguno | NA |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión:

10-May-10

Hace Nulo:

12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 48 de 99

EVALUACIÓN DE ALÉRGENO DE INGREDIENTE Formulario E –1

Propósito: Para identificar el(los) producto(s) que son evaluados pueden introducir alérgenos/sulfitos no declarados dentro de otros productos actualmente se ejecutan en la línea de fabricación – O – si productos actualmente se ejecutan en la línea de fabricación pueden introducir alérgenos/sulfitos no declarados dentro del producto(s) siendo evaluado. Identificar o describir el mecanismo de control para gestionar el alérgeno/sulfito. Determinar si el(los) mecanismo(s) de control deberá(n) ser un Punto de Control Crítico (PCC) o Programa de Pre-requisito (PP). Listar el nombre del Modelo del PCC y nombre del Programa de Pre-requisito.

Notas

- ☐ La Evaluación Completa de Alérgeno consiste de los Formularios E-1 y E-2
- ☐ POR LÍNEA DE FABRICACIÓN: (usted debería tener el mayor número de los Formularios E-1 y E-2 que las líneas de fabricación presente en la planta)

Referencias de Standard del APPCC:

- ☐ Secciones 3.0 y 4.3 de este Manual
- ☐ *Apéndice C:* para la lista de alérgenos
- ☐ *Apéndice D:* Formulario C para la lista de ingredientes

| A | B | C |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Listar todos los ingredientes (según Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario y Alérgenos Regionales, si aplicable. Vea el <i>Apéndice C</i> .) <input type="checkbox"/> que contienen alérgenos y/o sulfitos (>10ppm en la formula final) <input type="checkbox"/> que contienen de alérgenos y/o sulfitos de transferencia de >10ppm en la formula final) por perfil alérgeno. Listar cualquier auxiliar procesamiento que puede entrar en contacto con la superficie de contacto del producto o el propio producto que contengan alérgenos o sulfitos <10ppm | Listar alérgenos y/o sulfitos identificados (>10ppm en la formula final) de ingredientes o componentes de los ingredientes | Listar alérgenos y/o sulfitos de transferencia identificados (>10ppm en la formula final) en los ingredientes que no son componentes directos de materias primas |
| | | |
| | | |
| | | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 49 de 99

EVALUACIÓN DE ALÉRGENO DE INGREDIENTE

Ejemplo de Formulario E –1

| A | B | C |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Listar todos los ingredientes (según Lista de la Categoría de Alérgeno Alimentario y Alérgenos Regionales, si aplicable. Vea el <i>Apéndice C.</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> que contienen alérgenos y/o sulfitos (>10ppm en la formula final)</p> <p><input type="checkbox"/> que contienen de alérgenos y/o sulfitos de transferencia de >10ppm en la formula final) por perfil alérgeno.</p> <p>Listar cualquier procesamiento auxiliar que puede entrar en contacto con la superficie de contacto con el producto o el propio producto que contengan alérgenos o sulfitos <10ppm</p> | <p>Listar alérgenos y/o sulfitos identificados (>10ppm en la formula final) de ingredientes o componentes de los ingredientes</p> | <p>Listar alérgenos y/o sulfitos de transferencia identificados (>10ppm en la formula final) en los ingredientes que no son componentes directos de materias primas</p> |
| Leche Entera Cruda | Proteína de Leche | Ninguno |
| Cultivo Láctico | Proteína de Leche | Ninguno |
| Crema, Liquido Dulce | Proteína de Leche | Ninguno |
| Crema, Pasteurizada | Proteína de Leche | Ninguno |
| Cultivo | Proteína de Leche | Ninguno |
| Leche de Polvo sin Grasa | Proteína de Leche | Ninguno |
| Aromatizantes Vegetales | Proteína de Leche | Ninguno |
| Salmon | Proteína de frutos del mar | |
| Retrabajo | Proteína de Leche, Proteína de Soya , Proteína de Frutos del Mar | Ninguno |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión:

10-May-10

Hace Nulo:

12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 50 de 99

EVALUACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE CONTACTO CRUZADO CON ALÉRGENO

Formulario E –2

Notas

- La Evaluación Completa de Alérgeno consiste de los Formularios E-1 y E-2
- ☐ POR LÍNEA DE FABRICACIÓN: (usted debería tener el mayor numero de los Formularios E-1 y E-2 que las líneas de fabricación presente en la planta)

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Listar todos los productos finalizados producidos en la línea de fabricación que incluye el uso de equipos comunes, por ejemplo, tanques retrabajo, llenador etc. | ¿Todos los alérgenos identificado están listados en el Formulario E-1 y envase etiquetados del productos finalizados (esto puede ser hecho para cada producto final listado en la primera columna de este formulario)? | Si "No", identificar en el (los) mecanismo(s) de control (_ - PCC) (_ - PP) |
| | SI (listar alérgenos) | NO (listar alérgenos) |
| | | |
| | | |
| | | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 51 de 99

EVALUACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE CONTACTO CRUZADO DE ALÉRGENO

Ejemplo de Formulario E –2

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Listar todos los productos finalizados producidos en la línea de fabricación que incluye el uso de equipos comunes, por ejemplo, tanques retrabajo, llenador etc. | ¿Todos los alérgenos identificados están listados en el Formulario E-1 y envase etiquetados de los productos finalizados (esto puede ser hecho para cada producto final listado en la primera columna de este formulario)? | | Si "No", identificar en el (los) mecanismo(s) de control (_ - PCC) (_ - PP) |
| | SI (listar alérgenos) | NO (listar alérgenos) | |
| Queso Crema Normal | Leche | Salmon, Soya | Secuenciación del Producto-PP, Equipo de limpieza-PCC, Cambio Durante la Línea de Envase-PCC, Manipulación del Retrabajo- PCC, Aplicación de la etiqueta-PP |
| Queso Crema de mezclado Vegetal | Leche, Soya | Salmon | Secuenciación del Producto -PP, Equipo de limpieza-PCC, Cambio Durante la Línea de Envase -PCC, Manipulación del Retrabajo- PCC, Aplicación de la etiqueta-PP |
| Queso Crema con Sabor a Salmon | Leche, Salmon | Soya | Secuenciación del Producto -PP, Equipo de limpieza-PCC, Cambio Durante la Línea de Envase -PCC, Manipulación del Retrabajo- PCC, Aplicación de la etiqueta-PP |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 52 de 99

RESUMEN DE EVALUACIÓN DE PELIGROS DEL PRODUCTO/PROCESO Formulario F

Propósito: Proporcionar un resumen de los peligros identificados, mecanismos de control, identificación de (de los) modelo(s) Modelo de PCC(s), y una visión general de la gestión del peligro. También, el Formulario F que identifica los Programas de Pre-requisito deben ser documentados y-e implementado la Secuenciación del Producto. Listar el nombre del Modelo del PCC y nombre del Programa de Pre-requisito. Las bases científicas deben ser citadas por el límite crítico (por ejemplo, directrices de regulación, estudios experimentales, publicaciones científicas). Nota: Si los mecanismos de control han sido determinados para todos los peligros identificados y documentados en los Formularios C, D, y E, entonces el Formulario F es opcional.

Referencias de STANDART DEL APPCC:

- Sección 4.3 de este manual
- Apéndice D para los Formularios Plan de APPCC

| PELIGRO IDENTIFICADO (Copiar de los Formularios C, D, E) | MECANISMO(S) DE CONTROL | Si un peligro es gestionado como un PCC, listar el nombre del Modelos de PCC. | Si el peligro es gestionado como un Programa de Pre-requisito, listar el nombre del Programa de Pre-requisito. |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BIOLOGICO | | | |
| | | | |
| QUÍMICO | | | |
| | | | |
| FISICO | | | |
| | | | |
| | | | |



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 53 de 99

RESUMEN DE EVALUACIÓN DE PELIGROS DEL PRODUCTO/PROCESO

Ejemplo del Formulario F

| PELIGRO IDENTIFICADO (Copiar de los Formularios C, D, E) | MECANISMO(S) DE CONTROL | Si un peligro es gestionado como un PCC, listar el nombre del Modelos de PCC. | Si el peligro es gestionado como un Programa de Pre-requisito, listar el nombre del Programa de Pre-requisito. |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BIOLOGICO | | | |
| Patógeno Vegetal | | | |
| Patógenos en la Leche Bruta | Pasteurización | "Pasteurización - HTST" | |
| Patógenos en la Crema | Pasteurización | "Pasteurización - HTST" | |
| Salmonella en la Goma Garrofín | COA de Proveedor para Salmonella | " | Adición de Proceso Post letal de Ingrediente Sensible" |
| S. aureus durante la adición de cultivo | GMPs - cordiaco | | Procedimiento de Fabricación xx "Preparación de Culitvo Inciantes" |
| Patogeno crecimiento in leche y crema durante almacenamiento | Refrigeración | | Procedimiento de Fabricación xyz "Refrigeración" |
| Patogeno contaminación durante Manipulación del Retrabajo | GMPs Recipiente de Limpieza de la Crema Refrigeración | | Procedimiento de Fabricación xxx "Acción de Retrabajo" Procedimiento Saneamiento xy Procedimiento de Fabricación xyz "Refrigeración" |
| BIOLOGICO | | | |
| Patógeno que forman esporas | | | |
| Patógenos en la Leche Bruta | Procedimiento de Fabricación | | Procedimiento de Fabricación nz "Fermentación Activa" |




Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10
Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 54 de 99

| PELIGRO IDENTIFICADO (Copiar de los Formularios C, D, E) | MECANISMO(S) DE CONTROL | Si un peligro es gestionado como un PCC, listar el nombre del Modelos de PCC. | Si el peligro es gestionado como un Programa de Pre-requisito, listar el nombre del Programa de Pre-requisito. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patógenos en la Crema | Procedimiento de Fabricación | | Procedimiento de Fabricación y "Fermentación Activa" |
| QUÍMICO | | | |
| Alérgeno de proteína de la leche en leche bruta, crema, cultivos iniciador, retrabajo | Especificación | | Etiquetado |
| Proteína de trigo en contacto directo con el envase | Especificación | | Etiquetado |
| Antibióticos en la leche bruta & crema | Especificación | | Programa de Pruebas |
| Sulfitos de contacto cruzado de manzana en manzanas / queso crema de canela | Secuenciación del Producto Equipo de limpieza Manipulación del Retrabajo | "Equipo de limpieza (Cambio durante el Producto)" "Manipulación del Retrabajo" | (Programa Diario de Producción) Secuenciación del Producto |
| Queso de crema de contacto cruzado de salmón | Secuenciación del Producto Equipo de limpieza Manipulación del Retrabajo | "Equipo de limpieza (Cambio durante el Producto)" "Manipulación del Retrabajo" | (Programa Diario de Producción) Secuenciación del Producto |
| Contacto cruzado de soya del Queso crema mezclado de vegetal | Secuenciación del Producto Equipo de limpieza Manipulación del Retrabajo | "Equipo de limpieza (Cambio durante el Producto)" "Manipulación del Retrabajo" | (Programa Diario de Producción) Secuenciación del Producto |
| FÍSICO | | | |
| Contenedor metálico de cultivo iniciador | GMPs - formación | | Procedimiento de Fabricación y "Preparación del Cultivo Iniciador" |
| Metal del equipo | Inspección de Tamiz | "Filtración en línea" | Procedimiento de Fabricación x "Inspección del Equipo" |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 55 de 99 |

DOCUMENTACION DE PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PCC)


Formulario G

Propósito: Para definir los límites de seguridad alimentaria y monitoreo y requisitos de acción correctiva que son consistentes con el Modelo de PCC. Nota: Este Formulario esta en el mismo formato como los PCC de Modelo (Apéndice E).

Referencias de ESTANDAR DEL APPCC:

- ☐ Seccions 3 y 4.4 deste manual
- ☐ *Apéndice D* para los Formularios del Plan de APPCC

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ID del Punto de Control Critico | |
| Etapas del Proceso | |
| Peligro | |
| Limite(s) Critico(s) | |
| Actividad de Monitoreo & Frecuencia | |
| Actividad de Acción Correctiva | |
| Responsabilidad para Monitoreo y Acción Correctiva | |
| Registros & Localización | |
| Actividades de Verificación Mínima del PCC 1. Actividad (¿Cual?) 2. Frecuencia (¿Con que frecuencia?) 3. Responsabilidad (¿Quien?) | |
| Liste el nombre del modelo. Cite base científicas para el Limite Critico | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 56 de 99 |

**PLAN HACCP APPROVAL
Formulario H**


Propósito: Proporcionar la documentación de la aprobación final para asegurar que el Plan HACCP fue desarrollado utilizando el enfoque del equipo transversal y cumplir con el Standard del APPCC.

Referencias ESTÁNDAR DEL HACCP:

- ☐ Secciones 3 y 4.5 de este manual
- ☐ *Apéndice D* para los Formularios del Plan HACCP

Listar y adjuntar (o referenciar) los siguientes documentos

| Documento | Formulario | Fecha de Emisión | Numero Página |
|----------------------------------------------------------------------|------------|------------------|---------------|
| Descripción del Producto/ Categoría del Producto | A | | |
| Diagrama de Flujo del Proceso | B | | |
| Evaluación de Ingrediente / Envase | C | | |
| Evaluación de la Etapa de Procesamiento | D | | |
| Evaluación de Producción de Contacto Cruzado de Alérgeno | E | | |
| Resumen de Evaluación de Peligro del Producto/Proceso | F | | |
| Documentación del Punto de Control Crítico(PCC) | G | | |
| Aprobación del Plan HACCP | H | | |
| Diseño de la Planta | J | | |
| Índice de Producto Referencia Cruzada de Categoría del Plan de APPCC | K | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS | | Página 57 de 99 |

DISEÑO DE LA PLANTA FORMULARIO J

Propósito: Para evaluar el potencial de la contaminación cruzada entre las aéreas de procesamiento y e identificar los Programas de Pre-requisito para gestionar y prevenir la contaminación cruzada.

Referencias de STANDART DEL APPCC:

- ☐ Secciones 3 y 4.6 de este manual
- ☐ *Apéndice B* para la lista de las categorías de ingrediente que contienen peligros biológicos
- ☐ *Apéndice C* para la lista de los alérgenos

Cada área o sala deberá ser evaluada y clasificada dentro de tres zonas microbiológicas:

- o zonas que pueden ser una fuente potencial de contaminación,
- o zonas donde el producto susceptible a sobrevivencia de patógeno es expuesta,
- o zonas donde el producto susceptible a crecimiento de patógeno es expuesta.

Si mas que una zona microbiológica es identificada es identificada y/o potencial de la contaminación cruzada de alérgeno está(n) ente las aéreas de procesamiento, entonces la instalación deberá asegurar que el(los) Programa(s) de Pre-requisito aplicable son documentado y implementado.

Esta evaluación deberá ser documentada, por ejemplo, marcando las diferentes zonas en Formulario J implementar/modificar programas locales según necesario, por ejemplo, los Programas de Pre-requisito pueden incluir:

- ☐ Construcción de la Estructura y Sistemas de Utilidad (por ejemplo, paredes, barreras, flujo de aire)
- ☐ Recontaminación Post-Cocción (prevención de)
- ☐ Monitoreo Ambiental para Patógenos



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión:

10-May-10

Hace Nulo:

12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS

Página 58 de 99

INDICE DE REFERENCIA CRUZADA DEL PLAN DE APPCC DE LA CATEGORIA DEL PRODUCTO Formulario K

Propósito: Para permitir la Planta a los productos de referencia cruzada para especificar los Plan HACCP por numero.

Referencias STANDART DEL APPCC:

- ☐ Sección 4.7 de este manual
- ☐ *Apéndice D* para los Formularios del Plan de APPCC

CATEGORIA DEL PRODUCTO

| Nombre del Producto | Numero de la Formula | Numero del Plan HACCP | Fecha de Emisión del Plan HACCP | Data de Validación |
|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Coordinador HACCP de la Planta

Nombre: _____

Teléfono: _____



Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo

Fecha de Emisión: 10-May-10

Hace Nulo: 12-Feb-08

APÉNDICE D: FICHAS DE DOCUMENTACIÓN HACCP Y EJEMPLOS


Página 59 de 99

INDICE DE REFERENCIA CRUSADA DEL PLAN DE APPCC DE LA CATEGORIA DEL PRODUCTO

Ejemplo de Formulario K

CATEGORIA DEL PRODUCTO

| Nombre del Producto | Numero de la Formula | Numero de la Plan HACCP | Fecha de Emisión del Plan HACCP | Fecha de Validación |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------|
| Queso Crema Normal | 300 | 003 | 10- Oct- 08 | 10- Abr- 09 |
| Queso Crema de Mezclado Vegetal | 301 | 006 | 10- Oct- 08 | 10- Abr- 09 |
| Queso Crema Sabor a Salmon | 412 | 007 | 10- Oct- 08 | 10- Abr- 09 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 60 de 99 | |

PASTEURIZACIÓN – HTST / HHST

ID DE PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Pasteurización de los Productos Leche Líquida (tiempo de retención y temperatura).

ETAPA DEL PROCESO: Pasteurización de HTST (Productos de Leche Líquida, Crema, Suero, Mezcla de Helado, Starter Media, mezcla de Suero/Sal), Pasteurización de HHST (Productos de Leche Líquida)

PELIGRO: Biológico (Patógeno Vegetal)

LÍMITE CRÍTICO: Cada partícula de leche líquida o de productos de leche líquida es calentada por un pasteurizador que se ajusta al Standard de Diseño Sanitario (por ejemplo: 3A, EHEDG) para temperaturas especificadas en la siguiente tabla y es ejercido continuamente en o arriba de aquella temperatura ~~de~~ por lo menos durante el tiempo especificado. Un equivalente a tiempo/temperatura puede ser calculado utilizando $z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C). Los siguientes son algunos ejemplos:


| <u>Temperatura Mínima</u> | <u>Tiempo Mínimo</u> |
|---------------------------|------------------------------|
| 161 °F (72 °C) | 15.0 segundos |
| 167 °F (75 °C) | 5.0 segundos |
| 180 °F (82 °C) | 0.4 segundos (= instantáneo) |
| 185 °F (85 °C) | 0.2 segundos |
| 190 °F (88 °C) | 0.05 segundos |

Nota: Las regulaciones deberán aplicarse si es más estricta, por ejemplo, los siguientes Estándares de PMO.
Temperatura aplicable más baja es $71.7^{\circ}\text{C}/160^{\circ}\text{F}$.

Los siguientes son requisitos más estrictos de los Estándares de PMO, que deberán ser aplicados si requerido por las autoridades:

| PMO Temperatura mínima | tiempo Mínimo de PMO Mínimo |
|------------------------|-----------------------------|
| 161 °F (72 °C) | 15,0 segundos |
| 191 °F (89 °C) | 1,0 segundo |
| 194 °F (90 °C) | 0,5 segundo |
| 201 °F (94 °C) | 0,1 segundo |
| 204 °F (96 °C) | 0,05 segundo |

Si el contenido de materia grasa del producto leche es de 10% o más, o si contiene edulcorantes añadidos, la temperatura especificada deberá ser aumentada en 5 °F (3 °C).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 61 de 99 |

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Temperatura (procesos con tubo de detención): La temperatura del producto en el final del tubo de detención* deberá ser continuamente registrado para un registro definitivo, tal como un grafico de temperatura o un dispositivo de registro digital. Si el tiempo de retención requerido es instantáneo (0,5 seg. o menos), entonces ~~la~~ el sensor de temperatura puede ser localizado despues de la ultima sección de calentamiento del intercambiador de calor. *si el tubo de detención esta calentado, la temperatura tiene que ser registrada en el sitio más frio del tubo.

Temperatura (procesos sin tubo de detención): La temperatura del producto en el sitio más frio antes de la sección de enfriamiento será continuamente registrada para un registro definitivo, tal como un grafico de temperatura o un dispositivo de registro digital.

Tiempo: El valor del flujo deberá ser registrado continuamente a un registro definitivo, tal como un gráfico o un dispositivo de registro digital, o el ajuste de la bomba es registrado una vez por turno y después de cambios de velocidad o la integridad del sellado de la bomba (sellado por la autoridad o planta) es registrado diariamente o no es técnicamente posible para superar los requisitos del tiempo (esto debe ser documentado como parte del Plan HACCP de la planta)

Nota: La correlación del valor del flujo/tiempo de retención para las partículas mas rápidas debe ser documentado y archivado con el Plan HACCP. Un registro definitivo del tiempo durante que el dispositivo de desviación de flujo (DDF) o válvula de desvío está en la posición de flujo adelante, debe ser mantenido.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Bajo el producto procesado deberá ser automáticamente desviado y recalentado o descartado.

Si el producto se encuentra para ser pasteurizado con base en la revisión del documento, o si el mal funcionalmente del pasteurizador, todo el producto afectado deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Operador del Pasteurizador Capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Registros del Pasteurizador

Registros de la Retención y la Liberación


Registros de Acción Correctiva

Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Diariamente: Verificar que la válvula de desviación permanezca cerrada hasta que la temperatura critica se alcance (corte/recorte). También comparar la grabación de la lectura del termómetro vs la lectura del termómetro indicador. Documentar la temperatura indicada en el termómetro indicador. La diferencia en temperatura no deberá exceder a 1 °F (0.5°C).

Nota: Corte/recorte no son requerido por sistema HHST siempre que desvíos de temperaturas se establezcan en $z = 11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) superior a los Limite Críticos definido en este modelo de PCC. Por ejemplo, si el Limite Critico es de

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 62 de 99 | |

180°F (82°C) y la temperatura de desvío se establezca en >191.3°F (89°C), y el sistema ha sido validado para desviar en esta temperatura más alta, entonces el corte/recorte diario no es requerido. El gráfico de temperatura deberá ser revisado para comprobar desvío en caso de una caída de temperatura, en la frecuencia para demostrar el control.

Termómetro Indicador y exactitud de grabación del termómetro se verificará en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses) por el agua o método del baño de aceite, u otra técnica aceptable. Al mismo tiempo, compare la termómetro de grabación con el termómetro indicador. La diferencia en la temperatura no deberá exceder a 1°F (0.5°C).

El empleado designado responsable, que no sea el operador (casi siempre el Supervisor) revisa y firma el registro del pasteurizador al menos una mes al día.

La exactitud de la grabación del tiempo del registrador grafico verificará en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Diferencia de Presión: Cuando un regenerador de producto a producto se utiliza para calentar producto frio no pasteurizado entran en el pasteurizado por medio de un sistema intercambiado de calor, deberán ser designados, operados, y controlados para que la presión de producto pasteurizado en el regenerador sea siempre mayor que la presión de cualquier producto no pasteurizado en el regenerador. Verificar la presión diferencial diariamente. La presión deberá ser 1 psi más alto en el lado pasteurizado. La verificación de sondas de medición debería estar hecha en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Para sistemas con un calado de la bomba: Valor del flujo (prueba de sal e u otra técnica aceptable) versus la velocidad de la bomba será verificada a una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Para sistemas con medidor de flujo: Los medidores de flujo no requieren verificación que no sea durante la instalación o modificación de línea.

Corte/recorte por aumento lento de temperatura: La verificación de la válvula de desviación debería ser hecha en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

BASES CIENTIFICAS:


Regulación (EC) 852/2004

Regulación (EC) 853/2004

Regulación (EC) 2074/2005

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 2007 Revision.

Bradshaw J.G. et al (1985) Thermal resistance of *Listeria monocytogenes* in leche. J. Food Protection 54:12-14

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 63 de 99 |

PASTEURIZACIÓN - LOTE

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Pasteurización de los Productos Leche Líquida (temperatura y tiempo de retención).

ETAPA DEL PROCESO: Pasteurización de lotes (Productos de Leche Líquida, Crema, Suero, Mezcla de Helado, Starter Media)

PELIGRO: Biológico (Patógenos Vegetales)

LÍMITE CRÍTICO:

- 1) Pasteurizadores de lotes deberán ser operados tal que cada partícula de leche o producto de leche se llevará en menos que 145°F (63°C) continuamente al menos 30 minutos. Un equivalente a tiempo/temperatura puede ser calculado utilizando $z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C). La temperatura mas baja aplicable es 63°C/145°F.

Si el contenido de materia grasa del producto leche es $\geq 10\%$, o si contiene edulcorantes añadidos, la temperatura deberá ser aumentada a 150°F (66°C) para un tiempo de espera de 30 minutos.

Para poche de huevo, y mezcla de helado, la temperatura deberá ser incrementada a 155°F (69°C) un tiempo de espera de 30 minutos.

- 2) El espacio de aire de pasteurizador de lotes arriba de la leche y productos leche deberán ser en una temperatura no menos que 5°F (3°C) mayor que la temperatura mínimo requerida de pasteurización durante el periodo de retención (EXCEPCIÓN: procesado de starter media arriba 180°F (83°C) por lo menos 30 minutos continuos).
- 3) La tubería de admisión para el tonel es desconectada durante los periodos de retención y vaciamiento (EXCEPCIÓN: no necesario cuando las líneas de pasteurizador de entrada cuba son equipados con las válvulas protector de fuga).

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

- 1) El producto medido en el punto más frío en el tonel deberá ser continuamente registrado durante el periodo de retención.


El tiempo de inicio e paro de la pasteurización debe ser designado en el grafico registrado de temperatura.

- 2) Pasteurizador de lotes deberá ser equipado con un termómetro de espacio aéreo. La temperatura del espacio aéreo deberá ser registrado en el grafico de registro de la temperatura cuando el producto alcanza la temperatura de pasteurización, cada tiempo del pasteurizador esta en operación. (EXCEPCIÓN: procesado de starter media arriba 180°F (83°C) por lo menos 30 minutos continuos).
- 3) Indicar en el grafico de temperatura que la tubería de admisión ha sido desconectado de cuba anterior para cada ciclo de pasteurización.

ACTIVIDADE DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si la caída de temperatura del producto está por debajo de la temperatura de pasteurización durante el periodo de espera o la tubería de admisión no fue desconectada, la etapa de pasteurización debe ser reiniciada.

Si el tiempo no fue logrado, reiniciar el ciclo de pasteurización.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 64 de 99 | |

Si el producto se encuentra para ser pasteurizado, con base en la revisión del documento, o si hay un mal funcionamiento del pasteurizador, todo el producto afectado será puesto en la el dominio de la Categoría I a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Operador del Pasteurizador Capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Registros del Pasteurizador

Registros de la Retención y la Liberación


Registros de Acción Correctiva

Registros de Verificación

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN MINIMA DEL PCC: El empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma el registro del pasteurizador al menos una vez al día.

BASES CIENTIFICAS:

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 1993 Revision.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 65 de 99 |

COCCIÓN DEL PRODUCTO EN COCINA

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Cocción del Producto en Cocina (tiempo y temperatura)

ETAPA DEL PROCESO: Cocción del Producto en Cocina (Continuo o Lote) – productos que contengan grasa (por ejemplo, Postre helado, Queso Crema, Dulces de cruce, Budines Refrigerados de Alto Grado de Acido listos para consumo y Gelatinas)

PELIGRO: Biológico (Patógenos Vegetales)

LIMITE CRÍTICO:

El producto esta calentado por no menos que 25.8 segundos continuos a una temperatura no menos que 163°F (72.8°C). Un tiempo/temperatura equivalente puede ser calculado utilizando $Z = 12.8^{\circ}\text{F}$ (7.1 °C). La siguiente tabla tiene algunas tiempo/temperaturas equivalente calculadas:

| <u>Temperatura Mínima</u> | <u>Tiempo Mínimo</u> |
|---------------------------|----------------------|
| 150°F (65.6°C) | 4,5 minutos |
| 153°F (67.2°C) | 2,6 minutos |
| 155°F (68.3°C) | 1,8 minutos |
| 158°F (70.0°C) | 1,1 minutos |
| 159°F (70.5°C) | 53,0 segundos |
| 160°F (71.1°C) | 44,3 segundos |
| 163°F (72.8°C) | 25,8 segundos |
| 165°F (73.9°C) | 18,0 segundos |
| 168°F (75.6°C) | 10,5 segundos |
| 170°F (76.7°C) | 7,3 segundos |
| 173°F (78.3°C) | 4,3 segundos |
| 175°F (79.4°C) | 3,0 segundos |
| 178°F (81.1°C) | 1,7 segundos |
| 180°F (82.2°C) | 1,2 segundos |

La menor temperatura aplicable es 60 °C/140 °F. Un aumento en tiempo y temperatura puede ser requerido cuando las particular > 0.64cm (0.25in) **en todas las 3 dimensiones** estan agregados, por ejemplo, carne, verdura. El aumento necesario basado en el tamaño de la partícula y penetración de calor.


ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO: Cocinas Continuas

Temperatura (procesos con tubo de detención): La temperatura del producto en el final del tubo de detención* deberá ser continuamente registrado en un grafico de temperatura. Si el tiempo de retención requerido es instantáneo (0,5 seg. o menos), entonces la el sensor de temperatura puede ser localizado después intercambiador de calor.

* si el tubo de detención esta calentado, la temperatura tiene que ser registrada en el sitio más frio del tubo .

Temperatura (procesos sin tubo de detención): La temperatura del producto en el sitio más frio deberá ser continuamente registrado en un grafico de temperatura.

Tiempo: El valor del flujo deberá ser registrado continuamente o el ajuste de la bomba es registrado una vez por

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 66 de 99 | |

turno y después de cambios de velocidad o la integridad del sellado de la bomba (sellado por la autoridad o planta) está registrada diariamente o no está técnicamente posible para superar los requisitos del tiempo (esto debe ser documentado)

Nota: La correlación del valor del flujo/tiempo de retención para las partículas mas rápidas debe ser documentado y archivado con el Plan HACCP

Cocción por lote

Temperatura: La temperatura del producto, en el punto más helado, es continuamente registrada en un grafico de temperatura de cocción. Para las temperaturas instantáneas (no hay tiempo), el lector de temperatura puede ser manualmente registrado.

Tiempo: Verificar y documentar los ajustes del timer al inicio de cada sustitución y el final de la producción.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Lote: Bajo el producto procesado deberá ser recalentado para alcanzar la temperatura de 85 °C/185 °F o equivalente. Para los controles de estufa digitales, computadorizados vea la nota bajo verificación.

Continuos: Bajo el producto procesado deberá ser automáticamente desviado y recalentado o descartado. El desvío del sistema deberá reflejarse por un marcador de frecuencia en el grafico de temperatura.

Si el producto se encuentra para ser no cocido basado en la revisión del documento, todo el producto afectado deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Grafico de temperaturas cocción

Hojas de cocina

Registros de la Retención y la Liberación

Registros de Acción Correctiva

Registros de Verificación

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN MINIMA DEL PCC:


El empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma todos los registros al menos una mes al día.

Cocción Continua:

El valor del flujo versus la velocidad de la bomba será verificada en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 12 meses). (No es necesario si el valor del flujo es monitoreado y gestionado como PCC).

Realizar el Corte / Recorte y comparar la lectura del termómetro grabador con la lectura del termómetro indicador al menos una vez al día.

Nota: El Corte / recorte no requerido para el sistema de HHST proporciona que la temperatura de desvíos se

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 67 de 99 | |

establezca en 11.3°F (6.3°C) más alto que los Límites Críticos definido en el Modelo de PCC, por ejemplo, establezca en >191.3°F (89°C) para 0,4s, y hayan sido validados para desviar en esta temperatura más alta.

Los gráficos de temperatura deberán ser revisados para confirmar desvíos en el evento de caídas de temperatura, en una frecuencia suficiente para demostrar el control.

La verificación del desvío (cambios de válvula) debería ser hecha en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Todos los dispositivos de medición utilizados para monitorear parámetros de control crítico deberán ser calibrados en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Cocción por lote:


Verificar los ajustes del timer de la cocina (para el tiempo de cocción) y la exactitud del tiempo de espera con un cronometro en por lo menos una vez a la semana.

Nota: Registrar el tiempo como $\pm 1,0$ segundo. Verificar la exactitud de dispositivo de monitoreo de temperatura en por lo menos una vez a la semana. Para controles de cocina digitales, computadorizados, cocinas automatizadas, verificar que el ajuste del tiempo de espera este programado para que coincida con el tiempo de retención de la fórmula del producto específico, en una frecuencia para demostrar el control.

BASES CIENTÍFICA:

National Food Laboratory Final Report on the Thermal Death Time Studies for a 4D *Listeria monocytogenes* proceso in Cool Whip (NFL #7 KGF18). 1994. Final results of this Study, requested by Kraft Foods, Inc. y conducted by the National Food Laboratory, are on file con Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology y Seguridad alimentaria(Glenview). February 10, 1994.

Particle Tamañoconfirmada by CCFRA (July '98) y NFPA (Sept. '00).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 68 de 99 |

COCCIÓN PRODUCTO – PRODUCTOS NO A BASE DE GRASA

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Proceso Cocción/Térmico de producto no a base de grasa (Temperatura)

ETAPA DEL PROCESO: Etapa térmica del proceso para productos no a base de grasa, por ejemplo, Salsa de Tomate, Ketchup, Mostaza, Salsas Rojas, Extractos de Té

PELIGROS: Biológico (Patógenos Vegetales)

LÍMITE CRÍTICO:

Cocción por lote:

Una temperatura instantánea de 175°F (79,5 °C) o equivalente es alcanzada para cada lote.

Los equivalentes de tiempo/temperatura puede calcularse utilizando un $z=11,3^{\circ}\text{F}$ (6,3°C) y un tiempo de 0,5 segundos. La temperatura aplicable más baja es 60°C/140°F. Nota: si la temperatura del Límite Crítico es <175°F (79,5°C), entonces el tiempo es también parte del Límite Crítico y debe ser monitoreado.

Cocción continúa:

El producto debe alcanzar una temperatura instantánea mínima de 175°C (79,5°C). Los parámetros equivalentes de tiempo /temperatura pueden calcularse utilizando un $z= 11.3^{\circ}\text{F}$ (6,3°C) y un tiempo de 0,5 segundos.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO: Cocción Continúa

Temperatura (procesos con tubo de detención): La temperatura del producto en el final del tubo de detención* deberá ser continuamente registrado para un registro definitivo, tal como un gráfico de temperatura o un dispositivo de registro digital. Si el tiempo de retención requerido es instantáneo (0,5 seg. o menos), entonces la sensor de temperatura puede ser localizado después de la última sección de calentamiento del intercambiador de calor.

*si el tubo de detención esta calentado, la temperatura tiene que ser registrada en el sitio más frío del tubo.


Temperatura (procesos sin tubo de detención): La temperatura del producto en el sitio más frío antes de la sección de enfriamiento deberá ser continuamente registrada para un registro definitivo, tal como un gráfico de temperatura o un dispositivo de registro digital.

Tiempo: Valor del flujo deberá ser registrado continuamente a un registro definitivo, tal como un gráfico o un dispositivo de registro digital, o el ajuste de la bomba es registrado una vez por turno y después de cambios de velocidad o la integridad del sellado de la bomba (sellado por la autoridad o planta) es registrado diariamente o no es técnicamente posible para superar los requisitos del tiempo (esto debe ser documentado como parte del Plan HACCP de la planta)

Nota: correlación del valor del flujo/tiempo de retención para las partículas mas rápidas debe ser documentado y archivado con el Plan HACCP.

Un registro definitivo debe ser mantenido, del tiempo durante que el dispositivo de desviación de flujo (DDF) o válvula de desvío está en la posición de flujo.

Cocción por lote:

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 69 de 99 |

Temperatura: La temperatura del producto, en el punto más frío, está continuamente registrado en el gráfico de temperatura de cocción. Para temperatura instantáneas (no hay tiempo), lectores de temperatura puede ser registrado manualmente.

Tiempo: Verificar y documentar el ajuste del timer del inicio de cada sustitución o el final de la producción.

ACTIVIDADES DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Lote: Bajo el producto procesado deberá ser recalentado para alcanzar una temperatura de 175°F (79,5°C) o equivalente.

Continua: Bajo el producto procesado deberá ser automáticamente desviado y recalentado o descartado.

Si el producto se encuentra para ser no cocido basado en la revisión del documento, todo el producto afectado deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Gráficos de temperatura de cocción

Log de calibración del termómetro

Registros de Acción Correctiva y Retención y Liberación

Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

El empleado designado responsable, que no sea el operador (casi siempre el Supervisor), que revisa y firma los registros de cocción al menos una vez al día.

El valor del flujo versus la velocidad de la bomba será verificada en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 12 meses). (No es necesario si el valor del flujo es monitoreado y gestionado como PCC). La verificación del desvío (cambios de válvula) debería ser hecha en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).


Todos los dispositivos de medición utilizados para monitorear parámetros de control crítico deberán ser calibrados en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo a cada 6 meses).

Cocción por lote: Verificar los ajustes del timer de la cocina (para el tiempo de cocción) y la exactitud del tiempo de espera con un cronometro en por lo menos una vez a la semana. Nota: Registrar el tiempo como $\pm 1,0$ segundo. Verificar la exactitud del dispositivo de monitoreo de temperatura en por lo menos una vez a la semana.

BASES CIENTIFICAS:

Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Refrigerated Foods Que contiene Cooked, Uncured Meat or Poultry Productos that are Paqueted for Extended Refrigerated Shelf Life and that are Ready-To-Eat or Prepared with Little or No Adicional Heat Treatment.

January 31, 1990. NACMCF Meat y Poultry Working Group. Document on file con Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology y safety food(Glenview).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 70 de 99 |

TEMPERATURA/ TIEMPO DE ESPERA DEL MATERIAL DE ALTA HUMEDAD ANTES DE LA ETAPA DE CALOR

Este modelo se aplica a los productos de alta humedad ($A_w > 0.85$) con un intervalo de pH de > 4.5 y < 9.6 que permite del crecimiento de *Staphylococcus aureus* y por lo tanto, formación potencial de toxina. Los siguientes productos son exentados:

- ☐ Productos que han sido encontrados para no permitir el crecimiento suficiente de *S. aureus* para permitir la producción enterotoxina (confirmado por estudios de desafíos).
- ☐ Producto que ha sido sometidos a un tratamiento de calor, obediente del APPCC puede ser excluido (después del tratamiento de calor) cuando la contaminación después del proceso es capaz de prevenirse (por ejemplo, Producto tenido en un sistema directamente cerrado después del tratamiento de calor (UHT o pasteurización).
- ☐ Productos de panadería que contiene levaduras como un ingrediente.
- ☐ Productos que se someten a una fermentación microbiana activa como parte del diseño (por ejemplo, fermentación de ácido láctico del queso).
- ☐ Productos cuyo procesos cumplen la definición de continuos*.

*Continuos está definido como un proceso que no acumula producto que podrían permanecer estancada durante la producción (por ejemplo, puntos colgados, acumulación, muerte final), no tiene etapas de retención, y pasa una Evaluación del Riesgo. La Evaluación del Riesgo puede incluir desglose de las líneas y equipo para evaluar producto que hayan acumulado más de 24 horas en el interior de las líneas o tanques. En la ausencia de cualquier acumulación de producto, el proceso sería considerado continuo.

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO:

La temperatura y el tiempo de retención y con el fin de prevenir más de 10 multiplicaciones de *Staphylococcus aureus*.

Nota: El control adicional para formadores de esporas no es necesario cuando este PCC se aplica, desde que el origen potencial de los formadores de esporas se cubre en esta aplicación. Sin embargo, el control de formadores de esporas necesitan ser considerados, si el producto/proceso han sido exentos de este modelo por alguna de las razones anteriores.


ETAPA DEL PROCESO:

Materiales de alta humedad, (por ejemplo, mezcla de huevos, masa de oblea y lácteos liofilizados). El tiempo/temperatura de retención antes de la etapa de calor..

Los procesos que no cumplen los criterios de continuos deben cumplir el modelo para los tiempos y temperaturas de retención del material.

Cuando un proceso definido como continuo tiene una interrupción, el modelo es aplicable, el tiempo y temperatura de retención debe ser monitoreado, registrado, y verificado que los límites de uso no hayan sido superados.

El producto que se mantiene en la línea (acumulados) durante operación normal puede exentarse de los requisitos del modelo si el sistema se purga (es decir, utilizando un cerdo/plissado (pig/gopher) por líneas o un enjuague de agua caliente para tanques y líneas) para eliminar el producto acumulado cada 24 horas. La limpieza menos

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 71 de 99 |

frecuente es una opción si las condiciones de tiempo/temperatura cumplen con el modelo.

PELIGRO: Biológico (enterotoxina de *Staphylococcus aureus*)

LÍMITE CRÍTICO:

| TEMPERATURA ALMACENAMIENTO | TIEMPO MÁXIMO DE ALMACENAMIENTO (HORAS) |
|------------------------------|-----------------------------------------|
| < 8 °C (< 45 °F) | solo para calidad de producto |
| >8 °C - 10 °C (45 - 50 °F) | 60 |
| >10 °C - 12 °C (50 - 54 °F) | 42 |
| >12 °C - 14 °C (54 - 57 °F) | 30 |
| >14 °C - 16 °C (57 - 61 °F) | 23 |
| >16 °C - 18 °C (61 - 64 °F) | 18 |
| >18 °C - 20 °C (64 - 68 °F) | 15 |
| >20 °C - 22 °C (68 - 72 °F) | 12 |
| >22 °C - 24 °C (72 - 75 °F) | 10 |
| >24 °C - 26 °C (75 - 79 °F) | 8 |
| >26 °C - 29 °C (79 - 84 °F) | 7 |
| >29 °C - 31 °C (84 - 88 °F) | 6 |
| >31 °C - 34 °C (88 - 93 °F) | 5 |
| >34 °C - 50 °C (93 - 122 °F) | 4 |
| >50 °C (> 122 °F) | Solo para calidad de producto |


Para permitir más flexibilidad del tiempo máximo de retención en temperaturas variantes puede ser calculado utilizando la siguiente hoja de cálculo sobre: El Límite Crítico se define cuando el punto en la columna F alcanza 10 (equivalente a 10 multiplicaciones).

| A | B | C | D | E | F |
|---------|------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Proceso | Temperatura (°C o °F)* | Tiempo de Retención (h)* | Multiplicación valor/h (vea la tabla abajo) | Multiplicación (columna C*columna D) | Multiplicación acumulada |
| | | | | | |
| | | | | | |

Siempre usar el tiempo y temperatura máximo para separar las etapas!


Ejemplo:

| A | B | C | D | E | F |
|---------|------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Proceso | Temperatura (°C o °F)* | Tiempo de Retención (h)* | Multiplicación valor/h (vea la tabla abajo) | Multiplicación (columna C*columna D) | Multiplicación acumulada |
| Mezcla | 30 °C | 4 | 1.48 | 5.92 | 5.92 |
| Holding | 25 °C | 3.5 | 1.028 | 3.598 | 5.92+3.598=9.518 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 72 de 99 |

Valor de multiplicación / h (utilizado para completar la columna D) en temperaturas diferentes

| Temperatura (°F) | Temperatura (°C) | Valor de Multiplicación /h |
|------------------|------------------|----------------------------|
| 46 | 8 | 0,106 |
| 48 | 9 | 0,134 |
| 50 | 10 | 0,165 |
| 52 | 11 | 0,2 |
| 54 | 12 | 0,238 |
| 55 | 13 | 0,279 |
| 57 | 14 | 0,323 |
| 59 | 15 | 0,371 |
| 61 | 16 | 0,422 |
| 63 | 17 | 0,476 |
| 64 | 18 | 0,534 |
| 66 | 19 | 0,595 |
| 68 | 20 | 0,659 |
| 70 | 21 | 0,726 |
| 72 | 22 | 0,797 |
| 73 | 23 | 0,871 |
| 75 | 24 | 0,948 |
| 77 | 25 | 1,028 |
| 79 | 26 | 1,112 |
| 81 | 27 | 1,199 |
| 82 | 28 | 1,29 |
| 84 | 29 | 1,383 |
| 86 | 30 | 1,48 |
| 88 | 31 | 1,58 |
| 90 | 32 | 1,684 |
| 91 | 33 | 1,79 |
| 93 | 34 | 1,9 |
| 95 | 35 | 2,012 |
| 97 | 36 | 2,13 |
| 99 | 37 | 2,25 |
| 100 | 38 | 2,373 |
| 102 | 39 | 2,5 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 73 de 99 |

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

El Tiempo y temperatura de retención de cada lote es monitoreado y registrado. La temperatura es monitoreada y registrada para cada lote en la cantidad suficiente de frecuencia para demostrar el control. Si el tiempo de retención se basa en la temperatura máxima de almacenamiento posible, entonces la temperatura no necesita ser monitoreado.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si el Limite Critico para tiempo/temperatura es superado, entonces el lote tiene que ser descartado y tanque de retención y líneas deberán ser limpiadas y saneada antes de preparar en siguiente lote. Identificar el tanque que contiene los productos como "en espera" (Categoría I) hasta su descarte. Notificar la persona designada responsable. Si la revisión de los registros indica que material no conforme de alta humedad fue utilizado, ponga todo el producto afectado en espera y notificar la Función de Calidad Designada para disposición. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Empleado Designado capacitado.

REGISTRO/LOCALIZACIÓN Designar la localización de cada registro

Hoja de cálculo llenada (si es utilizado)

Registros del tiempo de retención

Registros de la temperatura

Registros de la acción correctiva

Registros de Verificación


Estudios de desafíos individuales que se presenten en las plantas respectivas

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

El empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma los registros de cocción al menos una vez al día.

BASES CIENTIFICAS:

1. FDA 1993. Food Code Pub. No: PB94-113941AS, US Public Health Service, Springfield, Illinois.
2. Snyder, O.P. Use of time y temperature specifications for holding y storage of food in retail food operations; Dairy, Food y Environmental Sanitation vol. 16, No. 6 Página 374-388.
3. ICMSF Chapter 17. Staphylococcus aureus in Microorganisms in Foods 5. Microbiological specifications of Food Pathogens 1996 published by James y James.
4. Bergdoll, M.S. (1989). Staphylococcus aureus in Foodborne Bacterial Pathogens, edited by Michael Doyle. Published by Marcel Dekker, New York.
5. Ash, M. (1997). Staphylococcus aureus y Staphylococcal enterotoxins in Foodborne Microorganisms of Public Health significance, 5th Ed. edited by Hocking, A.D.; Arnold, G.; Jenson, I.; Newton, K. y P. Sutherly. Published by Australian Institute of Food Science y Technology, Australia.
6. Tatini, S.R. (1973). Influence of food environments on growth of Staphylococcus aureus y production of various toxins. J. Leche Food Technology, 36:559-563.
7. Smith, J.L., Buchanan, R.L. y S.A. Palumbo (1983). Effect of food environment on staphylococcal enterotoxin synthePlan de APPCCs: Areview. J. Food Protection, 46:545-555.
8. Validation study realized by Kraft Microbiology laboratories in East Hanover, Glenview, y Munich referring to growth of Staphylococcus aureus in wafers, doughs, cheese blends, y dairy slurries. (On file con KNAC Microbiology, East Hanover y Glenview).
9. Validación swabbing studies on file con the Plan de APPCC at each plant.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 74 de 99 |

COCCIÓN DEL PRODUCTO EN HORNO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Temperatura interna del producto de Procesamiento de Calor

ETAPA DEL PROCESO: Cocción del Producto (Continuo o por Lote) – productos típicos basados en harina con o sin rellenos (es decir masa de bizcochito, masa de galleta, masa de Newton, masa del pan) con final Aw <0.85 (producción de toxina de *Staphylococcus aureus*). Cualquier espeso o relleno atípico o centros (es decir, carne, crema) o RH de masa <65.0 requerirá el adicional y estudios específico de validación del producto para determinar parametros adecuados de procesamiento.

PELIGRO: Biológico (Patogenos Vegetales)

LÍMITE CRÍTICO:

Todo producto es calentado a una temperatura interna de 180°F (82.2°C) para obtener una reducción mínima de 4 log de los Patogenos Vegetales (es decir *Salmonella*), durante la temperatura de la zona de cocción (horno) como determinado por POG's/SOP's (Directrices Operativas del Proceso / Procedimiento Operativo de Estandar) establecidos por el producto específico.

La siguiente tabla tiene algunos log de madurez demostrado a la masa de producto que han sido desarrollados por producto a través del intervalo de RH de la masa preparada para la etapa de cocción:

| <u>Producto</u> | <u>RH%</u> | <u>Log de madurez para o en 180°F(82.2°C)</u> |
|-------------------|------------|-----------------------------------------------|
| XX Galleta | 76,0 | >4,0 logs |
| XY Galleta | 71,0 | >4,0 logs |
| ZY Base de pastel | 65,2 | >4,0 logs |


OPCIÓN DE CONTROL DEL PRE-REQUISITO:

Si el perfil de temperatura/tiempo del procesamiento validado para alcanzar los parámetros de calidad del producto final (productos vendibles, es decir, obleas y conos) es significativamente arriba del Límite Crítico, la etapa de cocción de horno puede ser manipulado como un Programa de Pre-requisito. La data científica debe ser disponible para apoyar esta decisión.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Opción de Monitoreo:

- **Temperatura Final de Cocción (Proceso por Lote):** La temperatura interna final de cocido del producto es manualmente o electrónicamente medida en la localización conocida más fría del producto utilizando dispositivos calibrados de medición de temperatura y está registrado por el ciclo de lote normal. La temperatura del producto deberá ser tomada periódicamente durante el proceso de cocción para determinar el punto en que el producto alcanza la temperatura objetiva de 180°F (82.2°C).
- **Temperatura de aire del horno:** Una relación debe ser establecida entre perfil de temperatura externa de aire del horno o punto de serie proceso y el perfil de temperatura interna del producto. El perfil validado de la temperatura del Producto/Proceso debe ser monitoreado en una frecuencia establecida para asegurar que la temperatura interna en el punto más frío alcanzado la temperatura crítica de 180°F (82.2°C) en el tiempo específico.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 75 de 99 |

Humedad del Producto Final (Perfil de Pérdida de Humedad): Una relación debe ser establecida entre el perfil de la pérdida de humedad del producto y de la temperatura interna del producto. El perfil validado de humedad específica del Producto/Proceso debe ser monitoreado en una frecuencia establecida para asegurar que la temperatura interna en el punto más frío ha alcanzado temperatura crítica de 180°F (82.2°C).

Dispositivos de monitoreo: Todos los dispositivos de medición utilizados para monitorear parámetros del control crítico deberán calibrarse en una frecuencia suficiente para demostrar el control (mínimo cada 6 meses). Si los dispositivos de monitoreo se encontrasen incorrectos, todo el producto afectado deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I a la espera de disposición del Función de Calidad Designada.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Proceso por lote: Un lote del producto que no ha alcanzado la temperatura objetiva del procesamiento de 180°F (82.2°C) o equivalente deberá ser considerado bajo procesado (crudo), no eliminado del horno, y la cocción deberá continuar hasta que el tiempo como la temperatura objetiva sea alcanzada. Los productos que están eliminados del horno que no han logrado el Límite Críticos (relación de temperatura/tiempo) deberán ser considerado bajo producto procesado y deberá ser descartado.

Hornos Continuo: Bajo procesado el producto crudo deberá ser descartado. Si el producto es determinado bajo procesado (crudo) por monitoreo de perfiles validados de producto/proceso especificados o si las temperaturas del centro del producto se encuentra menos que 180°F (82.2°C) en la salida del horno (antes de la zona de enfriamiento), el producto deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I, a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. Si el producto es determinado bajo procesado (crudo) debido al A_w final >0.85 (producción de toxina de *Staphylococcus aureus*) siendo medida para el producto, todo el producto afectado deberá ser puesto en la Categoría I que mantenga a la espera de la disposición de la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deberá ser documentada.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Registros de Perfil Específico Producto/proceso. Registros de Temperaturas Centro del Producto

Registros de Retención y Liberación


Registros de acción correctiva

Registros de verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC: El empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma el registro del pasteurizador al menos una vez al día.

BASES CIENTÍFICAS:

Thermal Death Time Studies for Salmonella in cookie dough (PCC Chips Ahoy! Validación 10/15/1999; PCC Newton Filler Validation 6/15/2000; PCC Pecan Validation 11/27/2001; Product Bake Position Paper 7/14/2004) Reduced RH Dough Challenge Study 5/19/2006
Final results of these studies conducted by Microbiology/Seguridad alimentaria are on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Safety food (East Hanover).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 76 de 99 |

MANIPULACIÓN DEL RETRABAJO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: La adecuada segregación, identificación, y uso del alérgeno que contiene retrabajo. Nota: EL termino retrabajo se aplica al producto envasado y no envasado, eliminado del flujo de procesos normales de producción debido al tiempo de inactividad del equipo, problemas de formulación, etc., para ser de vuelta a la línea de producción

ETAPA DEL PROCESO: Control del Alérgeno - Manipulación del Retrabajo

PELIGRO: Químico (Alérgeno Alimentario) - Referenciar el *Apéndice C*. La introducción inadecuada de un alérgeno no declarado durante el uso del retrabajo descontrolado.

LÍMITE CRÍTICO: Re trabajo que contiene un material alergénico se agrega a un producto que no tiene aquel material alergénico listado en su etiqueta de ingrediente.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Todos los recipientes de retrabajo necesitan etiquetarse con una descripción del producto (nombre del producto, fecha de producción y cualquier otra información relevante).

El origen y los ingredientes de cada recipiente de retrabajo son documentados en registros de inventario del retrabajo. Alérgeno que contiene retrabajo o vestigio de producto serán solamente reincorporados en el mismo y/o adecuado producto etiquetado y será documentado en en proceso del producto de hoja O retrabajo/vestigio que contiene un material de alimento alergénico con referencias cruzadas para la etiqueta de ingrediente del producto para confirmar que el material alergénico es identificado en aquella etiqueta de cada tiempo retrabajo esta agregado al producto, y está documentado en la hoja del proceso.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:


Si el origen y los ingredientes del retrabajo no pueden ser determinados no utilizar el retrabajo.

Si el retrabajo contiene un material de alimento alergénico que no esta listado en la etiqueta de ingrediente del producto siendo hecha, no utilizar el retrabajo en aquel producto.

Si el alérgeno que contiene retrabajo, esta agregado al producto que no lista el material alergénico en su etiqueta de ingrediente, poner el producto afectado en el dominio de la Categoría I , y notificar a la Función de Calidad Designada para determinar producto disposición.

La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deber ser documentada.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 77 de 99 | |

REGISTRO/LOCALIZACION: Registros del Inventario de Retrabajo Registros del Proceso


Registros de Retención y Liberación Registros de acción correctiva Registros de verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma los Registros del Inventario de Retrabajo y / o Registros del Proceso al menos una vez al día.

BASES CIENTIFICAS:

Apéndice C de este Estandar.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 78 de 99 | |

LIMPIEZA DE EQUIPAMIENTO PARA REMOCIÓN DEL ALÉRGENO

(ALTERACIONES DEL PRODUCTO)

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Eliminar el alérgeno que contiene residuo de producto de todas las superficies de contacto del producto, y las áreas adyacente de las zonas expuestas sobre el producto, por limpieza e inspección del equipo.

ETAPA DEL PROCESO: Control de Alérgeno - limpieza de Equipo (Alteraciones de Producto)

La inspección visual del equipo de procesamiento/envase y en zonas expuestas sobre el producto para residuo visual después de un cambio de producto, del producto que contiene alérgeno(s) alimentario(s) expuestos para el producto que no contiene el mismo material alergénico(s).

PELIGRO: Químico (Alérgeno Alimentario) – *Referencia de Apéndice C-*. Limpieza inadecuada del equipo que resulta en contacto cruzado de alérgeno.

LÍMITE CRÍTICO: Residuos de producto no visibles en la superficie del equipo de procesamiento/envase y zonas expuestas sobre el producto.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Después de cada alteración del alérgeno, antes de la puesta en marcha, el equipo deberá ser inspeccionado para asegurar que no hay residuos de producto visibles en superficie de contacto del producto y otras áreas sobre las zonas expuestas del producto. Esta inspección deberá ser documentada.

Si el equipo es limpiado utilizando una Limpieza en el Lugar (CIP) o Sistema de Limpieza Asistida (ACS), revisar el proceso documentado del equipo de limpieza, y el registro de su terminación.

Nota: la eficacia del proceso del equipo de limpieza debería ser documentado, y debería ser basado en la corrida de pruebas en línea / proceso específica(o).


ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si durante la inspección, el alérgeno que contiene residuo del producto es visible o si la revisión indica incumplimiento con el Proceso del Equipo de limpieza, limpiar nuevamente las superficies del equipo para eliminar el residuo antes de ejecutar el no alérgeno (o alérgeno diferente) que contiene el producto.

Si la revisión de los registros indica que el alérgeno que contiene residuo visible del producto no fue eliminado o el limpieza del equipo no fue completado antes de dar marcha con no alérgeno que contiene el producto o un producto con un perfil del alérgeno diferente, ponga todo del afectado producto en la Categoría 2 y notificar la Función de Calidad Designada para determinar disposición.

La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deber ser documentada.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 79 de 99 | |

REGISTRO/LOCALIZACION:

Registros de Proceso del Equipo de limpieza / Saneamiento

Registros del Log de la Inspección del Equipo / Registros de Saneamiento Registros de Retención y Liberación

Registros de acción correctiva

Registros de verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma el Log de Inspección limpieza Post alérgeno al menos una vez al día o cada vez que ocurran limpia de alérgeno.

Para productos que no son etiquetado como contacto cruzado, si los Conjunto de Prueba (Kits) de Alérgeno están disponible, verificar la limpieza con el kit (para FE de acuerdo con las directrices del Saneamiento Corporativo de la Kraft Foods).

Para CIP y ACS, realizar inspección de desmontaje en una frecuencia suficiente para demostrar el control, y de acuerdo con las directrices del Saneamiento Corporativo.


BASES CIENTIFICAS:

Apéndice C de este Estandar.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validation Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, *Journal of AOAC International*, Vol. 88, No 1, pp. 156-160

Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies to preventr Allergen Cross-Contact in Food-Procesamiento Operations, *Journal of Food Protection*, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

Para productos que no son etiquetados de contacto cruzado, informar la validez del método de lavaje: en el archivo de la planta.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 80 de 99 |

LIMPIEZA DE EQUIPAMIENTO PARA REMOCION ALÉRGENO

(ALTERACIONES/CAMBIO DE PRODUCTO)

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRITICO: Eliminar el producto que contiene residuo del alérgeno de los equipos a través de lavaje (flushing) con producto (que no contiene el alérgeno) o ingredientes (por ejemplo, azúcar o agua).

ETAPA DEL PROCESO: Control de Alérgeno – Lavaje de Producto - (Alteraciones de producto)

El producto lavado después un cambio de producto, de un producto que contiene un alérgeno alimentario conocido con un producto que no contiene aquel alérgeno.

PELIGRO: Químico (Alérgeno Alimentario) – *Referencia del Apéndice C.* El lavaje inadecuado del equipo que resulta en contacto cruzado de alérgeno.

LÍMITE CRÍTICO:

La eficacia del proceso de lavaje del equipo se aplica a todos Límites Críticos y debería ser documentado. El Límite Crítico debería ser basado en corrida de prueba en la línea / proceso específica para asegurar la remoción del alérgeno.

Todas las superficies del equipo de contacto con el producto son lavados con X lbs./kgs. o galones/litros de agua; Y duración de tiempo, como para ser un cumplimiento con el proceso validado del equipo de lavaje documentado;


o

Todas las superficies del equipo de contacto con el producto, con X lbs./kgs. o galones/litros de un ingrediente, ~~como~~ para ser un cumplimiento con el proceso validado de lavaje del equipo documentado ;

o

Todas superficies del equipo de contacto con el producto con X lbs./kgs/ o galones/litros del siguiente producto que no contiene alérgeno(s) o con el mismo perfil de alérgeno como el producto próximo programado, para ser un cumplimiento con el proceso validado de lavaje del equipo documentado.

Para algunas líneas de producciones el lavado es combinado con un proceso de limpieza (por ejemplo: líneas de panadería). Si una limpieza parcial o la limpieza de calidad son requeridas antes del lavaje, cumplimiento al procedimiento validado de limpieza es parte de este PCC.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 81 de 99 | |

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

El material de lavaje (agua, ingrediente, siguiente producto, etc.) es pesado en el inicio del proceso o acumulado, pesado o volumétricamente medido en el final del lavaje, y registrado cada vez que hay una alteración del producto que contiene un material alergénico conocido para producto que no contienen aquel material alergénico.

Cuando una limpieza parcial del equipo es requerido antes del lavado del producto, una inspección deberá ser realizado para asegurar que la limpieza parcial haya sido realizada antes del lavado del producto.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si procedimientos especificados de lavaje no fueron seguidos (o si los registros indica que ellos pueden no haber sido seguidos), poner todo el producto afectado en la Categoría 2 y notifique a la Función de Calidad Designada para determinar la disposición.

Si el material de lavaje no es eliminado correctamente y es agregada al producto no listado el material especificado alergénico, poner todo el producto afectado en la Categoría 1 y notificar a la Función de Calidad Designada para determinar la disposición. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deber ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION:

Proceso de Lavaje del equipo
Log de Producto de Lavaje
Programa de Producción
Hojas de lote del Producto
Informe de Uso del Material de lavaje (si retrabajado o reetiquetado) Registro de Retención y Liberación
Registro de Acción Correctiva
Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma la documentación de Lavaje del Producto cada vez que ocurran alteraciones del alérgeno (la participación de lavaje).

Para productos que no son etiquetado de contacto cruzado, si los kits de alérgeno están disponible, verificar la eficacia del lavado.


BASES CIENTIFICAS:

Apéndice C de este Estandar.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validationio Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, *Journal of AOAC International*, Vol 88, No 1, p.p. 156 – 160

Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies to prevent Allergen Cross-Contact in Food-Procesamiento Operations, *Journal of Food Protection*, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

Para productos que no están etiquetados del contacto cruzado, informar validación del método de lavaje en el archivo de la planta.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 82 de 99 |

DETECCIÓN DE MATERIAL EXTRAÑO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Detector de Metal o unidad de Rayos X en línea

ETAPA DEL PROCESO: Detección de Material Extraño

PELIGRO: Físico (Material Extraño), por ejemplo, Metal, Vidrio, Piedra, Hueso, Madera

LÍMITE CRÍTICO:

Serie del Detector Operativo de Metal o Rayos X en su límite de detección del diseño para el producto siendo ejecutado. Los Planes HACCP deben listar el tamaño y tipo del material extraño objetivo que el detector detectará (mm)

Y

Más que X de envases/piezas/libras desviada del producto confirmado para contener el material extraño en Y horas (Cantidad real de envases y longitud de imagen de tiempo deberá ser determinado. Las instalaciones pueden utilizar como una línea de guía que X no ser mayor que 10 y Y no ser mayor que 2).

NOTA:

- La determinación para los valores del Límite Crítico de X y Y debería ser hecha con base en la historia del producto.
- Utilizar una serie de estándares de términos para describir los resultados. Los metales finos, tuerca, tornillo, fragmentos de Vidrio, Piedra etc
- Materia extraña peligrosa es el material afilado y duro.
- Fotografías de cantidades aceptables/inaceptables y tipos de materiales son recomendados.


ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Continuo: Todos los paquetes/producto deberán pasar a través del dispositivo operativo de detección de material de materias extrañas. Todos los paquetes/producto desviado deberá ser evaluado para determinar la causa del rechazo. El número de paquetes/ piezas/ cantidad desviado(a) de producto rechazado debido a la contaminación confirmada de metal deberá ser registrado cada Y horas del tiempo de ejecución.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si un dispositivo de detección no es trabajado en su límite del diseño, parar de línea y reparar o reemplazar el dispositivo. Poner el producto producido desde el último tiempo que el dispositivo fue verificado para ser operado en su límite del diseño en el dominio de la Categoría II. Vuelva a pasar el producto a través de un dispositivo adecuadamente operado. (Si un dispositivo de detección no puede ser reparado o reemplazado, la línea puede continuar a ejecutar si el producto producido es puesto en el dominio de la Categoría II y ejecutar a través de un posterior dispositivo adecuadamente operado de detección, o la disposición del producto puede ser determinada utilizando un método alternativo documentado en el Plan HACCP).

Si más que X cantidad del producto y proceso del desviado de paquetes/ pedazos/ específico del producto durante Y horas del tiempo de ejecución son encontrados material extraño, parar el proceso, poner todo producto (envasado,

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 83 de 99 |

no envasado, retrabajo, o otro) producido durante y horas de tiempo de ejecución en el dominio de la Categoría II. Notificar una persona designado responsable para determinar la disposición.

Después de la investigación, el producto determinado contaminado deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I. Notificar Función Designado Quality. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deber ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Empleado designado, capacitado de producción o mantenimiento.

REGISTRO/LOCALIZACIÓN Designar la localización de cada registro:

Log Registros de la Verificación del Detector de Material extraño
Registros de Retención y Liberación
Registros de Acción Correctiva
Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

El dispositivo de detección de material extraño y el mecanismo desviación deberá ser verificado para ser operativo en su límite de diseño, realizado en las siguientes frecuencias (en la instalación después de cada cambio de producto cada 4 horas durante la producción, en el final del turno si la producción continuará dentro del siguiente turno, después del reparo, mantenimiento o ajuste del equipo de detección)

Testar los tamaños de pieza utilizados para evaluar la funcionalidad de detección y rechazo de detectores deberá ser documentado. Ferroso, no ferroso (cobre) y piezas de acero inoxidable esférico de pruebas son utilizada para detectores de metal. Las piezas de prueba deberán ser claramente identificadas y diferenciadas del producto. Productos envasados que son más que 7 pulgadas (17.8 cm) deberá ser establecido utilizando la combinación de passes de vanguardia y borde de fuga.


La verificación funcional deberá asegurar 100% de detección y rechazo de cada una de las piezas de prueba utilizadas, con 2 pases de cada pieza. Donde el posicionamiento de la piezas de prueba este controlable, ellos podrían pasar a través del centro de la abertura de MD (este es el camino menos sensible).

Para el 4 por hora y final de las verificaciones de producción, es recomendado que a toda 3 piezas de prueba sean utilizados, pero si las condiciones de producción imponen limitaciones en la actividad de prueba del detector de metal, o limitaciones técnicas del equipo de detección para prevenir el use de toda 3 piezas de prueba, es aceptable para utilizar 2 pases de la piezas de prueba de acero inoxidable y ferroso, solos para estos chequeos. La razón para limitar estos chequeos solo para ferroso y acero inoxidable debe ser documentado.

El mecanismo de rechazo deberá dirigir 100% de los rechazos de producto para el automático proceso de flujo dentro de un área identificada, compartimiento o recipiente el cual es diseñado para prevenir reentradas dentro del proceso o flujo de producto.

NOTAS:

- Detectores de Rayos X utilizados para detectar metal son normalmente instalados utilizando solamente piezas de acero inoxidable de la prueba.
- Criterios de detección y rechazo para detectores de Rayos X utilizados para detectar otros materiales, tales como vidrio, deberá ser determinado y documentado. En tales casos, piezas adecuadas de prueba deben

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 84 de 99 | |

ser definida.

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma registros del detector de material extraño al menos una mes al día.

BASES CIENTÍFICAS:


Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limit for critical control points in *APPCC Principle and Applications*. Pierson, M.D., y Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostry Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial y comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. *Food Structure*, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993. Food y Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. *Public Health Reports*, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993 Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. *JAM Dental Assoc*, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on Temas of current interest: vidrio y metal fragments in foods y beverages. *Assoc. Food Drug Off. Q Bull.*, 22 (1) p.p. 24-26.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 85 de 99 |

FILTRACIÓN EN LÍNEA

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: filtrador en línea /pantalla/cedazo/tamiz

ETAPA DEL PROCESO: Filtración en línea

PELIGRO: Físico - Materias extrañas

LÍMITE CRÍTICO:

Todo los productos fluyen a través de una malla intacta de tamaño x de Filtrador/pantalla/Cedazo de tamaño de y y

La cantidad y tamaño del material de extraño del tipo anormal o peligroso recogido por un marco de tiempo z o cantidad de producto (por ejemplo., horas de la operación, lotes del producto, libras del producto) deberá ser definido. Especificar el tamaño y forma de todos los resultados. Los criterios para el Límite Crítico deberían ser basados en riesgo de salud, historia, y probabilidad. Fotografías de las cantidades aceptable / inaceptable y del material está recomendado

NOTA: Utilizar una serie del estándar de los términos para describir los resultados. Finos de metal, tuerca, tornillo, etc.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Todo el producto pasa por el filtrador/pantalla/cedazo. La cantidad, tamaño y tipo de las materias extrañas anormales encontradas son registrados cada x horas del tiempo de ejecución

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si el filtrador/pantalla/cedazo no está intacto o en el lugar durante la verificación, colocar el producto producido desde el último chequeo aceptable en el dominio de la Categoría II, parar el proceso, y remplazar el filtrador/pantalla/cedazo. Notificar al Empleado Designado de la Planta para determinar la disposición del el producto.

Si cualquier material extraño peligroso es encontrado en el producto, elevar a un dominio de la Categoría I. Notificar a la Función de Calidad Designada para determinar la disposición del producto. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La documentación de la acción correctiva es requerida.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACIÓN Designar la localización de cada registro:

Log de Filtrador/Pantalla/Cedazo


Registros de Retención y Liberación Registros de Acción Correctiva

Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma registros diariamente.

La inspección visual del filtrador/pantalla/cedazo, integridad de todos los días la operación o una cantidad suficiente de frecuencia para demostrar el proceso del control.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 86 de 99 | |

A la instalación de filtros/pantallas/cedazos nuevos, verificar el número correcto de artículos de tamaño/valores de la malla.

BASES CIENTÍFICAS:


Mover, L.J. 1992. Establishing critical limit for critical control points in *APPCC Principle and Applications*. Pierson, M.D., y Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostry Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial y comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. *Food Structure*, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993. Food y Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. *Public Health Reports*, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993. Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. *J AM Dental Assoc*, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on Temas of current interest: vidrio y metal fragments in foods y beverages. *Assoc. Food Drug Off. Q Bull.*, 22 (1) p.p. 24-26.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 87 de 99 |

MAGNETO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Magneto en línea

ETAPA DEL PROCESO: Magnetos en línea

PELIGRO: Físico Metal Ferrosos Extraño

LÍMITE CRÍTICO:

Todo el producto deberá fluir a través o sobre un magneto compuesto por **x** tamaño de placas o **y** número de barras.

y

La cantidad de resultados anormales junto con el tamaño y tipo del metal ferroso extraño cogido por el magneto por **z** marco de tiempo o cantidad del producto. (por ejemplo, horas de la operación, lotes del producto, libras del producto). Especificar el tamaño y forma de todos los resultados. Los criterios para el Límite Crítico deberían ser basados en riesgo de salud, historia, y probabilidad. Fotografías de las cantidades aceptable / inaceptable y del material son recomendados. El material de tipo no aceptable incluye, pero no limitado a Uñas, Tuercas, Tornillos, Alambre, Arandelas y Empulgueras.

NOTA: Utilizar una serie del estándar de los términos para describir los resultados. Finos de metal, tuerca, tornillo, etc.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Todos los productos deberán pasar a través o sobre el magneto.

Limpiar el magneto y registrar la descripción de las materias extrañas encontradas en el magneto después **z** marco de tiempo o cantidad del producto, y en el proceso de cierre. Es recomendado que **z** no sea más que una vez por turno.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si el magneto no está en lugar o intacto durante la verificación, poner el producto producido desde el último chequeo aceptable en el dominio de la Categoría II. Reemplazar el magneto. Notificar la Función de Calidad Designada para determinar la disposición.

Si el Límite Crítico es excedido a "anormal" (cantidad, tamaño o tipo de materias extrañas), parar o no iniciar el proceso, y ubicar el producto producido desde el último chequeo "normal" en el dominio de la Categoría II. Determinar y corregir la causa de los resultados "anormal". Si después de la investigación, el producto es determinado como contaminado, deberá ser puesto en el dominio de la categoría I. Notificar a la Función de Calidad Designada para determinar la disposición.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado empleado capacitado


REGISTRO/LOCALIZACIÓN: Designar la localización de cada registro

Registros de Verificación de Magneto Log de Retención/Liberación

Registros de Acción Correctiva

Registros de Verificación

Registros de Revisión

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 88 de 99 | |

Log de Mantenimiento

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma log del magneto al menos una vez al día. La inspección visual de la integridad del magneto en una cantidad suficiente de frecuencia para demostrar el proceso de control.

Luego de la instalación de nuevos magnetos, verificar de diseño correcto y medir la fuerza. Realizar un “Prueba de Tirar Fuerza” en una frecuencia establecida.

BASES CIENTIFICAS:


Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in *APPCC Principle and Aplicacions*. Pierson, M.D., y Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostry Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial an comprehenne bibliography on the identification of foreign bodies found in food. *Food Structure*, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993. Food y Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. *Public Health Reports*, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., y Tollefson, L. 1993 Eating as a peligro to health: preventing, treating dental injuries causad by foreign objects in food. *JAM Dental Assoc*, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on Temas of current interest: vidrio y metal fragments in foods y beverages. *Assoc. Food Drug Off. Q Bull.*, 22 (1) p.p. 24-26.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | | Página 89 de 99 |

Programa Pre-requisito del Modelo

ADICION DE INGREDIENTE SENSIBLE A PROCESO POST LETAL

OBJECTIVO: Cada lote de Ingredientes sensibles será pre testado y encontrado para contener patógenos no detectable objetivos de la precaución antes del uso. Pre prueba puede incluir resultados de prueba del proveedor en el formulario de un Certificado de Análisis (COA).

ETAPA DEL PROCESO: Adición de Ingrediente Sensible después del Proceso Post-Letal o Adición de Ingrediente sensible al Proceso con Etapa No Letal

PELIGRO: Biológico (Patógenos Vegetales)

MONITOREO: Cada lote de ingrediente sensible debe tener un COA del proveedor certificando ingrediente negativo para el(los) patógeno(s) objetivo(s) o resultados de pruebas generados de Kraft Foods que indican que los materiales son negativo para el(los) patógeno(s) objetivo(s) por un predeterminado tamaño de muestra testado, por ejemplo, negativo de *Salmonella* por 10 x 25 muestra de gramo.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si el COA o resultados de la prueba no son recibido para cada lote, aquel lote de ingrediente sensible permanecerá en el dominio de la Categoría II hasta el de COA (indicando material negativo para patógenos) sea recibido. La documentación de Retención/Liberación es requerida.

Si el resultado COA es positivo para patógeno(s) objetivo(s), rechazar aquel lote de material recibido. Si la materia prima es testado por el proveedor y el resultado es positivo para patógeno(s) objetivo(s), poner el material en el dominio de la Categoría I y notificar a la Función de Calidad Designada. La documentación de Retención/Liberación es requerida. La acción correctiva deber ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Designado, empleado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACIÓN (Designar la localización de cada registro):

COA Registros o Registros generado de Prueba de la Kraft Foods

Registros de Retención y Liberación Registros de Acción Correctiva


Registros de Verificación

ACTIVIDADES MINIMO DE VERIFICACION:

Recepción y verificación del resultado negativo del COA, o de los resultados de pruebas generadas del proveedor/EM de cada lote recibido. La verificación aquel producto permanecerá den retención hasta que el resultado de la prueba sea recibida.

BASES CIENTIFICAS:

ICMSF. 1986. Microorganisms in foods 2 sampling for microbiologico analysis: Principles y specific aplicacions. 2nd Edition. ISBN 0-8020-5693-8.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE E: PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y MODELO DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO | Página 90 de 99 | |

Modelo de Programa de Pre-requisito

ROTURA DE VIDRIO - ENVASE

OBJECTIVO: Asegurar cero paquetes rotos en zona expuesta producto / paquete o abierto, vidrio roto no visible en zonas expuesta de producto/paquete sobre transportadores de paquete y no mas que x paquetes rotos en y tiempo (minutos, horas) de llenado de paquete. Los siguientes requisitos de monitoreo, acciones correctivas y documentación deben ser implementados si el envase de vidrio es utilizados:

ACTIVIDAD DE MONITOREO:

- Empleado designado responsable inspecciona la línea de envase antes del inicio de las operaciones y de nuevo después de cada ocurrencia de vidrio roto, y
- Dispositivos de sensor electrónico para detectar paquetes rotos en el equipo de llenado. Si los sensores electrónicos no están disponibles, entonces los empleados deben observar continuamente la línea para producto roto. Cada corte de línea y tiempo de interrupción deberá ser registrado.


ACCIÓN CORRECTIVA:

- Si el vidrio roto se encuentra en zonas expuestas de producto/paquete en o sobre la transportadora de paquete, no comenzar el proceso y realizar procedimientos de limpieza de nuevo.
- Si el vidrio roto se encuentra en zonas expuestas de producto/paquete en o sobre la transportadora en cuanto la producción es ejecutada, parar la producción y procedimientos de limpieza. Notificar personal designado responsable.
- Si el Limite Critico para el número de paquetes rotos en un periodo dado de tiempo es superada, parar el proceso e investigar la causa para el exceso de rotura en línea. (Causas comunes son vidrio malo, sobre el torque sobre el cierre, desaliñamiento, etc.) Corregir la causa de la rotura y dar marcha al proceso.
- La acción correctiva debe ser documentada. Referencia de Procedimientos de rotura de vidrio de la planta.

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

- Registros de Producción/Llenador
- Registros de Acción Correctiva
- Registros de Retención y Liberación

Estos documentos deben ser revisado como parte de los procedimientos de revisión del registro (por lo menos una vez al mes es recomendado).

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 91 de 99 |

FABRICACIÓN DE VIDRIO

DISPOSITIVOS DE DETECCIÓN DE DEFECTOS O MATERIAL EXTRAÑO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Dispositivo de detección de defectos/ materiales en línea, con base en reflejo de la luz

ETAPA DEL PROCESO: Detección de vidrio material de envase

PELIGRO: Físico - Materias extrañas

LÍMITE CRÍTICO:

1. Serie de unidad del dispositivo operativo de detección para producto siendo ejecutado.

y

2. Mas que x de paquetes de vidrio desviado confirmado que contiene materias extrañas/ defectos peligroso en y de tiempo (minutos, horas, libras del producto) de operación.

(Si hay más que x paquetes desviados de producto en y de tiempo, entonces una investigación debería ser conducida para determinar la causa del desvío.)

NOTA:

- Utilizar un conjunto de estándar de términos para describir los resultados. Finos de metal, tierca, tornillo, etc.
- Materias extrañas peligrosas son aquellos materiales que son afilados y duros.
- Fotografías de cantidad aceptable/inaceptable y tipo de material son recomendado.

ACTIVIDAD DE MONITOREO:

Continuo: Todos los paquetes pasan a través de un dispositivo operativo de detección.

y


Todos los paquetes desviado son evaluada (pasan a través de ellos) para determinar la causa del rechazo (especificar los procedimientos de evaluación para ser utilizado.)

El número de los paquetes desviados de producto rechazado debido a las materias extrañas confirmada o tipo del defecto son registrados. Si el equipo permite, alerta automático activado para número anormales de rechazos.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Si un dispositivo de detección no está operacional, el paro de la línea o producción de desviación para una tabla acumulación o para desperdicios de vidrio (retrabajo) hasta que el dispositivo esté operacional. Poner el producto producido desde el último tiempo que el dispositivo de detección fue verificado para ser operado en el dominio de la Categoría II. El equipo debe ser reparado antes de la producción reanudada normal. Vuelva a ejecutar el producto a través del dispositivo operado adecuado de detección. El producto que se vuelve a pasar a través de un dispositivo de detección puede ser liberado a la producción normal.

Para operaciones continuas cuando cristalería no puede volver a pasar a través de dispositivos de inspección, vidrio debe ser puesto en el dominio de la Categoría II en el periodo de tiempo desde el último chequeo

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 92 de 99 |

satisfactorio. El vidrio debe ser 100% inspeccionado (típicamente manual, con caja de luz) empezando en el tiempo que el equipo fue notado como no operacional a través del último X pallets (X = no menos que 4 para Y numero de recipientes) del producto. Si no son defectos encontrados en X pallets de producción (Y recipientes total), la producción restante en la retención puede ser liberado. Si cualquier defecto identificado son encontrados, la inspección debe continuar hasta un total de X pallets (Y recipientes) son inspeccionado y están libres de defectos. Vidrio re-seleccionado puede ser liberado a la producción normal

Si el número de recipientes de vidrio desviado por contener materias extrañas o defectos en exceso del Limite Critico, determinar el número del molde defectuoso y clasificar el número del molde del dispositivo de rechazo para rechazar toda la producción de aquel molde específico. Identificar la causa del defecto del molde específico e implementar la acción correctiva para reparar el problema. Si el problema con el molde específico no puede ser reparado, toda la producción de aquel molde debe ser rechazado para re trabajar (desperdicio de vidrio) hasta que el problema esea resultado.

Después de la investigación, el producto contaminado o defectuoso deberá ser puesto en el dominio de la Categoría I. Notificar a Función de Calidad Designada para determinar la disposición.

RESPONSABILIDAD: (Monitoreo y Acción Correctiva): Empleado designado capacitado

REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Log del Dispositivo de detección

Registros de Retención/Liberación Registros de Acción Correctiva Registros de Verificación


Registros de Revisión

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

En la instalación, un empleado capacitado designado, verifica el dispositivo de detección está operando en sus0 limites diseño para el producto siendo corrido para pasar a un paquete de prueba del producto, cabeza de serie con materias extrañas o defecto conocido de la precaución del producto a través del detector z (z = 3 mínimo) tiempos. Los recipientes de prueba deben ser desviados a cada momento. Si no son desviados, entonces no iniciar producción hasta que la operación del equipo de detección confirmada.

El dispositivo de detección y el mecanismo de desviación luego es verificado a operarse en su límite del diseño por un chequeo similar al e-anterior, realizado en un mínimo cada y horas del tiempo de ejecución y en el cierre.

Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma los registros del Dispositivo de detección al menos una mes al día.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 93 de 99 |

VERIFICACION AUTOMATIZADA DE LA ETIQUETA – CONTROL DE ALÉRGENO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Escaneo Automatizado UPC de la etiqueta y/o detección óptica de aplicación adecuada de la etiqueta.

ETAPA DEL PROCESO: Alérgeno Control – Aplicación de la etiqueta

La aplicación adecuada de la etiqueta en el paquete primario y/o caja de cartón deberá ser considerado como un PCC del alérgeno alimentario cuando productos con perfiles diferentes de alérgeno son hechos en la misma línea y donde un sistema automatizado de detección está presente en la línea. Por ejemplo, si el producto que contiene alérgenos diferentes son envasados en envase genérico con etiqueta(s) adhesiva(s) aplicadas en la línea de producción, a continuación la(s) etiqueta(s) debe(n) ser monitoreadas continuamente para confirmar que las etiquetas correctas está siendo aplicadas. La revisión manual visual de la aplicación de la etiqueta debería ser considerada un Programa de Pre-requisito.

PELIGRO: Químico (Alérgeno Alimentario) – Referencia del *Apéndice C*. Alérgenos no etiquetado, mal etiquetado del producto.

LÍMITE CRÍTICO:

Escaneo operativo o dispositivo óptico fijado en su límite designado de detección para el producto con etiqueta correcta siendo producida.

Y

Más que X ilegible/ UPC incorrecto o etiquetas (dependiendo de la velocidad de la línea y la orientación del paquete como que pasa el escaneo o dispositivo óptico), en Y periodo de tiempo. Por ejemplo, si 2 etiquetas consecutivas son ilegibles o tiene el UPC incorrecto; o 5 etiquetas son ilegibles o tienen el UPC incorrecto en una hora.

NOTA: La determinación de los valores de Límite Crítico para X y Y debería ser hecha con base en el escaneo y/o procedimientos operativo del sistema óptico y la historia de la línea de producto.

ACTIVIDAD/FRECUENCIA DE MONITOREO:

Continuo: Todos los paquetes etiquetado o caja de cartones que pasan a través del escaneo operativo y/o dispositivo de sistema óptico.


Todos los paquetes/producto desviados y /o cualquier paquetes/producto que causan paros a la línea son evaluada para determinar la causa del rechazo.

Numero de paquetes/caja de cartones desviados del producto rechazado o paros de línea debido al mal etiquetado o etiquetas que no son registradas a cada Z horas del tiempo de ejecución.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA:

Cuando el escáner o dispositivo óptico detecta ~~que~~ un UPC ilegible/ incorrecto o la etiqueta ha sido aplicada a los paquete(s), las siguientes actividades deben ocurrir y ser documentadas.

- Dependiendo del tipo del sistema, la planta debería determinar si un número de paquetes (ejemplo de 10 paquetes)

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 94 de 99 |

que ya hayan pasado el escáner debería ser chequeado para confirmar etiquetado correcto en el caso de que el dispositivo no detectó de inmediato

- b. Los X paquetes (ejemplo de 10 paquetes) antes del escáner debería ser chequeadas para confirmar etiquetado correcto. También verificar rollo de cinta, etiquetas, o caja de cartones en la estuchadora para determinar si hay otra UPC incorrecto/ilegible o etiquetas cargadas en la línea.
- c. Determinar la causa raíz– error del empleado, error del proveedor u otro error de mal funcionamiento y documentar como parte del proceso acción correctiva.
- d. Si el escáner o el dispositivo óptico se convierte en inoperable, chequeo frecuentes de etiqueta debe ser realizado iniciando de inmediato después que el dispositivo se detecta para ser inoperable. Recomendar que chequeos frecuentes de etiqueta sea iniciado de un rollo nuevo, después que un empalme en un rollo o un paquete nuevo de etiquetas, y cada 30 minutos del tiempo de ejecución.
- e. Los chequeos manuales de etiqueta durante servicios inoperable de dispositivo debe ser documentado.
- f. Si hay una incertidumbre acerca de cuándo el dispositivo se convirtió en inoperable, la Gestión de Calidad (o diseño) debe ser conectado y una cantidad adecuada del producto debería ser puesto en el dominio de la Categoría II. Un plan estadístico de muestreo para chequear el correcto envase del producto tenido deberá ser desarrollado e implementado.
- g. Después de la investigación, el producto con etiquetas incorrectas o atentes deberán ser puesto en el dominio de la Categoría I. Notificar la Función Designada de Calidad.
- h. La documentación de Retención/Liberación es requerida.
- i. La acción correctiva debe ser documentada.

RESPONSABILIDAD (Monitoreo y Acción Correctiva): Empleado capacitado designado, de producción o mantenimiento


REGISTRO/LOCALIZACION: Designar la localización de cada registro

Log de Detección de Etiqueta

Registros de Retención y Liberación Registros de acción correctiva Registros de verificación

ACTIVIDADES MINIMAS DE VERIFICACIÓN DEL PCC:

1. En el inicio de cada turno y después de cada alteración, el escáner o dispositivo óptico será instalado para reconocer la UPC correcta de la etiqueta o etiqueta y verificado que etiqueta incorrecta será rechazado o causar la página del paro de la línea. El chequeo del tipo de operación para paquete y/o etiquetas de caja de carta debería ser realizado en las bases regulares durante las operaciones. Los chequeos de la etiqueta serán documentados por procedimientos operacionales del escáner de planta o dispositivo óptico.
2. En el final de la corrida o turno, un UPC incorrecto o recurso del número será escaneado para confirmar que el escáner o dispositivo óptico detectará una etiqueta incorrecta.
3. Empleado designado responsable (casi siempre el Supervisor) que revisa y firma los registros de detección de la etiqueta al menos una vez al día.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 95 de 99 |

MATERIAL IMPRESO DE ENVASE Y ETIQUETAS

PROCEDIMIENTOS DE ALTERACION/LIQUIDACIÓN DE LA LÍNEA

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: Alteraciones en el equipo de envasado y materiales impresos de envase (incluyendo pero no limitado a: etiquetas de corte y pila; etiquetas de piel y palo /rollos; envase de cartón; rollo de cinta; recipientes rígidos; tapas; tapas de lamina de aluminio; mangas, etc.).

ETAPA DEL PROCESO: Identificar la etapa adecuada para la línea del proceso bajo consideración.

PELIGRO: mezcla de los materiales impreso de envase (*Kraft Resource Codes mezclado*) debido al deajo materiales impresos anteriores de envase en o el equipo en las alteraciones o cambios de productos o productos de mezcla o00 materiales en cajas finalizadas o sobrantes de pallet de la corrida anterior. (El peligro es potencial para poner un producto de alimento que tiene un alérgeno en un paquete que no está etiquetado que contiene el alérgeno.)

LÍMITE CRÍTICO: Los controles estrictos y procedimientos de liquidación de la línea están en lugar para prevenir mezcla inadvertida de etiquetas. En las alteraciones de productos, todos los materiales impresos de envase son eliminados del equipo de producción y físicamente eliminado del área de producción inmediata. Todos los materiales eliminados son adecuadamente almacenados e identificados.


ACTIVIDAD DE MONITOREO/ FREQUENCY: En las alteraciones de productos y antes de la instalación en una *Kraft Resource Code* diferente, el operador utiliza una lista de chequeo documentado y chequeos visuales de todos los pedazos del equipo y el área inmediata para asegurar que materiales no impresos de envase de la ejecución previa son dejados dentro del equipo, o en el área de producción inmediata. El primer material fuera de la línea es verificado como siendo el *Kraft Resource Code* correcto y documentado en los registros de producción.

ACTIVIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA: Si la producción se inició y el equipo no fue aclarado de materiales anteriores de envase del impreso, notifica el supervisor, poner los materiales afectados en el Dominio de la Categoría II, e investigar. Si los *Kraft Resource Codes* está confirmado como mezclados, poner los materiales afectados en el Dominio de la Categoría I. Incluir los rechazos de retrabajo y producción en la liberación si es aplicable. El personal de gestión de calidad determinará la disposición adecuada de los materiales involucrados. Este podría implicar la cancelación y destrucción o clasificación y re-etiquetado para corregir el error.

RESPONSABILIDAD: Empleado(s) designado(s) capacitado(s)*. *Todos los operadores tienen capacitación recibida en el conocimiento de alérgeno y en la naturaleza crítica y seguridades potencial alimentarias que van de la mezcla inadvertida de las materiales de envase de etiquetas o pre-etiquetado.


REGISTRO/LOCALIZACION: (Designar una localización para cada registro)

Logs/lista de chequeos de las actividades de alteraciones y instalaciones
Registros de capacitación del empleado
Registros de reconciliación del material corrida de producción
Acciones correctivas tomadas para las Situaciones de la violación del PCC
Registros de Verificación

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | Página 96 de 99 | |

ACTIVIDADES MINIMA DE VERIFICACION:

Empleado designado responsable (casi siempre un supervisor) que revisa, firma y pone la fecha de los documentos diariamente para confirmar que procedimientos correcto fueron seguido y la documentación esta correcta y completa.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 97 de 99 |

VERIFICACIÓN DE LA COPIA DEL IMPRESO

ID DEL PUNTO DE CONTROL CRÍTICO: La verificación que la copia del impreso de las placas o cilindros actuales impresión coincide con la copia de impreso del comprobante sometido por el consumidor.

PELIGRO: El peligro es el potencial de tener un alérgeno mal etiquetado o no etiquetado en un paquete de alimento después que el alimento sea envasado por el fabricante de alimento (consumidor).

LIMITE CRITICO: copia del **impreso** de las placas y/o cilindros de imprenta actual debe ser coincidencia exacta con el comprobante de copia proporcionado por el consumidor (peligro específico para cinta que tiene listado de los ingredientes de alérgeno, ingredientes de alérgeno y redacción que debe ser correctamente impreso).

ACTIVIDAD DE MONITOREO: la exactitud de la copia del **impreso** es verificado con cada placa o cilindro nuevo hecha por el marcador de placa o técnico de instalación ante de utilizar en la operación de imprenta (para algunas operaciones, esto es posible con la muestra de la primera impresión de la imprenta).

ACCIÓN CORRECTIVA:

Si la producción se inició con placas que fueron encontrada teniendo información incorrecta del alérgeno, la producción debe ser detenida, toda la cinta producida con el impreso incorrecto deberá ser segregado y puesto en el Dominio de la Categoría I. La producción puede reanudarse después de sustituir las placas o cilindros incorrectos con nuevas placas o cilindros que hayan sido verificado como teniendo el impreso correcto y siguiendo los adecuados Procedimientos Alteraciones / Liquidación de la Línea.

Si la cinta producida con el impreso incorrecto tiene varias filas del impreso y algunas filas tienen impresión correcta, la cinta puede ser retrabajada por el proceso adecuado de retrabajo documentado. La cinta buena (con correcta impresión) puede liberarse para la distribución normal. Todo el material impreso con incorrecta impresión del alérgeno, debe ser destruido. La cinta no puede utilizarse para permisión de reciclaje a menos que Kraft Foods lo autorice por escrito.

RESPONSABILIDAD: Empleado(s) designado capacitado*. *Todos los operadores reciben capacitación sobre el conocimiento de alérgeno y entender la naturaleza crítica y riesgo potencial de seguridad alimentaria de mezcla de inadvertido de materiales etiquetados de envase.


REGISTRO/LOCALIZACIÓN Registros puede incluir (Designar una localización de cada registro):

Logs/lista de chequeos de la verificación de impreso (incluyendo la copia del comprobantes del consumidor) Registros de Empleado capacitados

Registros de reconciliación del material de serie de la Producción Acciones correctivas tomadas para situaciones de violación del PCC

Registros de verificación

ACTIVIDADES MINIMA DE VERIFICACION: Empleado designado responsable (casi siempre un supervisor) que revisa, firma y pone la data de los documentos antes liberación de la placas o cilindros para sala de imprenta para confirmar que procedimientos correcto fueron seguido y documentación sea correcto y completo.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 98 de 99 |

Modelo de Programa de Pre-requisito

ETIQUETAS DE CORTE Y APILACIÓN

OBJECTIVO: Asegurar que etiquetas con diferente Recurso de Códigos de Kraft no sean mezcladas en pilas, cajas o pallets. Las cajas y pallets están correctamente etiquetadas. Los siguientes requisitos de documentación del monitoreo, acciones correctivas, deben ser implementados si las hojas impresas que contiene más que un tipo de etiqueta son cortados largos o en molde, segregado en pilas, paquetes ordenados, entubado y palletizados.

ACTIVIDAD DE MONITOREO:

Los Operadores monitorea visualmente y documenta (por los menos dos veces por hora en una adecuada frecuencia para demostrar el control) cada: cortadoras de tiras, troquelado, encuadernación/ retractilado, envoltura y palletizado para asegurarse que las etiquetas no son mezcladas inadvertidamente en una pila, caja, o pallet. Solo así las etiquetas son cortadas simultáneamente en el mismo cortador. El tipo de operador visual y chequeo manual de cada envoltorio antes de la caja y monitores que la etiqueta en esta caja para emparejar el envoltorio. Si la marca de colación está presente en la etiquetas, marque que está comprobado como los envoltorios que son puesto dentro de caja para asegurar que todas marcas son alineadas y esta correcto para la etiqueta producida. Los monitores visuales de operador que cada caja está siendo puesta en el pallet adecuado y que las cajas y pallets sean correctamente identificadas. En el inicio de una corrida de producción y en el inicio de cada etiqueta de remplazo es comparada para una etiqueta de referencia del estándar y los chequeos son documentados.

ACCIÓN CORRECTIVA:

Si es determinado el existente potencial de etiquetas mezcladas en una pila, caja, o pallet (por ejemplo, debido al error de humano; actividades de monitoreo no han sido seguidas; mal funcionamiento de dispositivos detección/clasificación; o registros de reconciliación de corrida de la producción que no se ajuste), notificar inmediatamente al supervisor, parar la producción, y poner todo el material producido desde el ultimo chequeo del alimento en el domino de la Categoría II. Si los *Kraft Resource Codes* mezclado son confirmada en pilas, cajas, o en pallets, material sospechoso es puesto en el Dominio de la Categoría I en espera de la evaluación y/o clasificación. La gestión de calidad y personal determinará disposición adecuada para los materiales involucrados. Este podría implicar en cancelación y destrucción o clasificación y re-etiquetado para corregir el error.

REGISTRO/LOCALIZACION:

Registros del Log de las actividades de monitoreo


Tomados de Acciones Correctivas

Registros de Retención y Liberación

Estos documentos deben revisarse como parte de los procedimientos de revisión del registro (por lo menos una vez al mes es recomendado).

VALIDACION:

El procedimiento de segregación de etiqueta debe revisarse en cualquier momento un proceso de nuevo/modificado o equipo esta introducido.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  Manual HACCP de Proveedor y Fabricante Externo | Fecha de Emisión: | 10-May-10 |
| | Hace Nulo: | 12-Feb-08 |
| APÉNDICE F: MODELOS DE EMBALAJE PP Y PCCP | | Página 99 de 99 |

Modelo de Programa del Pre-requisito

INTEGRIDAD DEL CIERRE DE LATA DE LOS ALIMENTOS

OBJETIVO: Asegurar que las latas están herméticamente cerradas para prevenir entradas de microorganismos. Los siguientes requisitos de monitoreo, acciones correctivas, y documentación debe ser implementado si las latas están fabricada para asegurar que las latas están herméticamente cerradas para prevenir la entrada de microorganismos.

ACTIVIDAD DE MONITOREO:

Las evaluaciones del cierre de lata son realizadas por reglas reguladoras para alimentos enlatados de baja acidez. En los EE.UU, cierre de latas debe cumplir con 21 Envasados Térmicos de Alimentos Bajo Acidez de CFR Parte 113 en las de Recipientes Herméticamente de Conserva Cerrado de 9 CFR Parte 318 – Regulaciones de Proceso de USDA. Mínimo una lata de cada cabeza examinada visualmente a cada 30 minutos y documentado. Mínimo una lata de cada cabeza evaluada por evaluación de desmontaje una vez cada 4 horas de producción y documentado. El refrigerado, después del proceso de vacío de lata chequeado por el vacuometro minimo una vez por hora.

ACCIÓN CORRECTIVA:

Si las mediciones del cierre de lata esta fuera de los Limites Críticos o cierres defectuosos visibles son observadas, todo el producto debe ser puesto en el dominio de la Categoría I del tiempo del chequeo aceptable. Si los defectos cierre de lata son observados en el final del fabricante de la lata o el lado del cierre, todo el producto producido con el lote potencialmente defectuoso de latas debe ser puesto en el dominio de la Categoría I hasta la investigación y evaluación.

REGISTRO/ LOCALIZACION:

Los siguientes deberán mantenerse y chequearse diariamente por lo completo:

- Hojas de log de desmontaje del cierre de lata
- Hojas de log de Inspección Visual del cierre de lata

Nota: En EE.UU, todos los registros de proceso y equipo debe ser revisado por requisitos reguladores antes de la liberación de producto para distribución.