

	MANUAL HACCP	
	Página: 1 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02



MANUAL HACCP

(M-SIG-02)

	MANUAL HACCP	
	Página: 2 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

1. OBJETIVO

El propósito de este manual, así como de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de Promaiz es mantener información documentada de la empresa y sus procesos, de manera que evidencie el compromiso con la inocuidad de nuestros productos y con la mejora continua que asume nuestra empresa.

2. ALCANCE

Aplica a todas aquellas líneas productivas cuyos productos finales han sido considerados por Promaiz o sus clientes con grado alimenticio contemplándose su análisis para productos en polvo (almidones y fibra seca) desde la recepción de materias primas, insumos y materiales de empaque hasta el despacho del producto terminado. Mientras que para los productos líquidos a granel (jarabes de maíz y aceite crudo) el alcance se extenderá hasta la etapa de transporte del producto terminado a las dependencias del cliente.

Este manual es utilizado con el propósito de informar a nuestros clientes sobre el sistema de inocuidad alimentaria y controles específicos implementados para garantizar la calidad del producto.

3. ASPECTOS GENERALES

Promaiz reconoce su responsabilidad como proveedor de productos inocuos. Para este fin, se ha desarrollado y documentado un Sistema para la Gestión de la Inocuidad Alimentaria que asegura una mayor satisfacción de sus clientes. Para ello se considera:

- Identificación, evaluación y control de los peligros que razonablemente pudieran ocurrir en productos que estén al alcance del sistema a fin de evitar que estos causen daño al consumidor directa o indirectamente.
- Informar al siguiente eslabón sobre temas de seguridad alimentaria relacionados con sus productos.

	MANUAL HACCP	
	Página: 3 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

- Transmitir a toda la organización el desarrollo, implementación y actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria a fin de sea una guía certera de las actividades realizadas para mantener los peligros bajo control.

Este manual será revisado cuando sea necesario para reflejar el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria. Es entregado con el formato de copia controlada para todas las funciones internas afectadas por el sistema de seguridad y en el formato de copia no controlada para los clientes y proveedores; aunque se pueden entregar copias controladas a los clientes si así lo solicitaran.

4. DOCUMENTACION

La documentación del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria incluye:

- Política de la inocuidad y sus objetivos
- Manual HACCP
- Plan HACCP de los productos incluidos en el alcance
- Programa de Pre-Requisitos exigidos por la norma (NCh 2861:2004)
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos
- Cualquier otro documento necesario para eficacia del sistema

4.1 PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos inherentes al Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria y demás documentos complementarios se encuentran disponibles en la plataforma GESTION ISO desde la cual se gestionan y obtienen las últimas versiones de los documentos utilizados en Promaiz.

A continuación se mencionan el listado de procedimientos que integran el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria:

	MANUAL HACCP		
	Página: 4 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

• **Procedimientos Operativos Estandarizados (POE):**

P-SIG-09	Procedimiento de Manejo de Reclamos
P-SIG-11	Procedimiento de Trazabilidad
P-RRHH-01	Procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación del Personal
P-COM-01	Procedimiento de Compras y Evaluación de Proveedores
P-LOG-01	Procedimiento de Liberación, Almacenamiento y Despacho de Productos Terminados
POE-BPM-03	Procedimiento de Iluminación, Vidrios y Micas
POE-BPM-05	Procedimiento de Retiro y Recuperación de Producto (Recall)
POE-BPM-11	Procedimiento de Capacitación
POE-BPM-12	Recepción de MM.PP, Insumos y MM.EE

• **Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES):**

POES-BPM-01	Procedimiento de Abastecimiento de Agua
POES-BPM-02	Procedimiento de Control de Plagas
POES-BPM-03	Procedimiento de Contaminación Cruzada
POES-BPM-06	Procedimiento de Almacenamiento y Manejo de Productos Químicos
POES-BPM-07	Procedimiento de Manejo de Desechos
POES-BPM-08	Procedimiento de Limpieza de Planta
POES-BPM-09	Procedimiento de Higiene, Salud y Movimiento del Personal

4.2 REGISTROS

Los registros asociados al Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria deben ser completados íntegramente por el personal designado como monitor y firmado por el personal designado como verificador. Una vez completada dichas tareas se debe depositar en la caja verde identificada para tal fin en los mesones de Laboratorio de Calidad, al final de cada tarde el personal Encargado del Sistema de Gestión de la

	MANUAL HACCP		
	Página: 5 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

Inocuidad Alimentaria los archivará. En caso de que el registro se mantenga en forma de cuadernillo el mismo debe estar archivado y custodiado por el Jefe del Área a fin de que éste disponible en caso de ser necesario.

A continuación se presenta el listado de registros asociados al Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria:

Código	Nombre del Documento	Procedimiento Asociado	Frecuencia	Monitor / Ejecutor de Registro	Verificador
R-SIG-01	Registro Lista de Verificación para Seguimiento de Trazabilidad	P-SIG-11	Cada vez que sea necesario	Jefe de Control de Calidad	Encargado SIG
R-SIG-02	Registro de Reclamos	P-SIG-09	Cada vez que sea necesario	Jefe de Control de Calidad	Gerencia
R-SIG-03	Registro control preventivo de roedores y otras plagas	POES-BPM-02 POES-BPM-08	Mensual	Analista Laboratorio	Jefe de Control de Calidad
R-SIG-04	Registro control de lámpara de luz ultra violeta	POES-BPM-02	Mensual	Analista Laboratorio	Jefe de Control de Calidad
R-SIG-05	Registro control de higiene de duchas y baños	POES-BPM-08	Semanal	Analista Pañol	Jefe de Control de Calidad
R-SIG-06	Listado Único de Productos Químicos	POES-BPM-06	Semestral	Prevencionista de Riesgo	Ingeniero de Procesos
R-SIG-07	Registro Control de Almacenamientos Químicos	POES-BPM-06	Mensual	Prevencionista de Riesgo	Ingeniero de Procesos
R-SIG-08	Registro de Residuos Industriales Domiciliarios-No Peligrosos (Sólidos)	POES-BPM-07	Semanal	Ingeniero de Procesos	Jefe de Control de Calidad
R-SIG-09	Control Pesajes Camiones Basura, Ceniza, Lodos y Otros Materiales Reciclados	POES-BPM-07	Cada vez que sea necesario	Ingeniero de Procesos / Portería	Jefe de Control de Calidad
R-PRO-27	Registro resumen mensual lavado de equipos de MOLIENDA	POES-BPM-08 I-PRO-16	Cada vez que sea necesario	Jefe de Turno	Laboratorio
R-PRO-26	Registro resumen mensual lavado de equipos de REFINERIA	POES-BPM-08 I-PRO-27	Cada vez que sea necesario	Jefe de Turno	Laboratorio
R-SIG-15	Registro Control Imanes Silos de Maíz	POES-BPM-08	Cada vez que sea necesario	Operador de área	Supervisor MMPP y MMEE
R-GP-01	Registro Recepción de Maíz	POE-BPM-12	Cada vez que sea necesario	Operador de área	Supervisor MMPP y MMEE
R-SIG-17	Registro de Orden y Limpieza de las Áreas de Trabajo	POES-BPM-08	Semanal	Equipo HACCP	Jefe del área inspeccionada
R-SIG-18	Registro Control de Dispensadores y Suministros Necesarios para la Higienización de Manos	POES-BPM-09 POES-BPM-03	Mensual	Analistas Químicos	Jefe Control de Calidad
R-SIG-20-1	Registro higiene de camiones de PPTT envasados	I-PRO-26 I-PRO-28	Con cada despacho	Operador de área	Supervisor Bodega PPTT
R-SIG-20-2	Registro higiene de camiones de PPTT jarabe de maíz	I-PRO-26 I-PRO-28	Con cada despacho	Operador de área	Analista Laboratorio
R-SIG-20-3	Registro higiene de camiones de PPTT aceite crudo	I-PRO-26 I-PRO-28	Con cada despacho	Operador de área	Analista Laboratorio
R-SIG-21	Registro de Visitantes y Contratistas	POES-BPM-09	Con cada ingreso a planta	Guardia de Seguridad	Personal a Visitar

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP				
	Página: 6 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020		Código: M-SIG-02	

R-SIG-22	Declaración de Equipos e Implementos del Visitante	POES-BPM-09	Cada vez que sea necesario	Guardia de Seguridad	Personal a Visitar
R-SIG-23-1	Registro de higiene del personal	POES-BPM-09	3 veces a la semana	Jefes de Turno	Jefe de Producción
R-SIG-23-2	Registro de higiene del personal CONTRATISTA	POES-BPM-09	Cada ingreso a áreas productivas	Supervisor del área solicitante	Líder HACCP
R-SIG-24	Registro Recall	POE-BPM-05	Anual y cada vez que sea necesario	Líder HACCP	Encargado SIG
R-SIG-25 R-SIG-25-1	Registro de recepción de MM.PP, insumo, MM.EE	POE-BPM-12 POES-BPM-03	Cada vez que sea necesario	Analista Laboratorio	Jefe Control de Calidad
R-SIG-26	Registro auditoria a proveedores		Según planificación	Jefe Control de Calidad	Encargado SIG
R-SIG-27 R-RRHH-10	Registro Inducción SIG	P-RRHH-01	Cada vez que ingrese personal nuevo	Líder HACCP	Encargado RRHH
R-M-15	Registro Parámetros Físico-Químicos Agua Potable	POES-BPM-01	Diario	Operador de área	Jefe Mantención
Reporte digital	Registro Parámetros Físico-Químicos Agua Cruda	POES-BPM-01	Semanal	Analista Laboratorio	Jefe Control de Calidad
Reporte digital	Reporte SAP según lote de maíz	POE-BPM-12	Diario	Encargado Informática	Supervisor de MMPP y MME
Reporte digital	Reporte SAP trazabilidad de PPTT	POE-BPM-05	Cada vez que sea necesario	Encargado Informática	Jefe Control de Calidad
R-PRO-33	Registro PCC Tamiz primario	I-PRO-15	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-34	Registro PCC Detector de Metales Almidones	I-PRO-15	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-14	Registro PCC Sala Mezcla Almidón AM	I-PRO-14	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-39	Registro PCC Tamiz Gluten Meal	I-PRO-15	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-30	Registro PCC Filtro Aceite Crudo	I-PRO-05	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-37	Registro PCC Filtro Jarabes de Maíz	I-PRO-26	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-35	Registro PCC Molienda de Fibra Seca	I-PRO-11-1	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno
R-PRO-35-1	Registro PCC Tamiz Fibra Seca	I-PRO-11-1	En cada producción alimenticia	Operador de área	Jefe de Turno

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP	
	Página: 7 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La Gerencia de Promaiz proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora permanente del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad por medio de:

- La demostración de que la inocuidad y calidad de los productos es apoyada por los objetivos de negocios de la empresa.
- Comunicando a la empresa la importancia de cumplir con los requisitos de este estándar internacional, cualquier requisito regulatorio, así como los requisitos de los clientes relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Estableciendo y documentando la política de inocuidad y calidad durante la revisión por la dirección.
- Asegurando de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Realizando revisiones de la Dirección y garantizando la disponibilidad de recursos.
- Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.
- Designando al líder y al Equipo de Gestión de Inocuidad Alimentaria (Equipo HACCP)
- Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización.
- Revisando, con una frecuencia dada, el sistema HACCP, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

	MANUAL HACCP		
	Página: 8 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

5.2 POLITICA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La misión, visión y política de inocuidad vigente puede encontrarse en la plataforma GESTION ISO asociados a los documentos MIS-SIG-001, VIS-SIG-001 y POL-SIG-001.

5.3 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La gerencia debe asegurar que la responsabilidad y autoridad estén definidas y comunicadas en toda la organización para asegurar la efectiva operación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Todo el personal tiene la responsabilidad de reportar problemas en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria a las personas indicadas. Las personas designadas deben tener definida la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones de acuerdo a la estructura de la empresa.

Descripción	GG	GO	GC	JP	JM	JC	EC	LH
Requisitos Generales	0	0	0	0	0	X	0	X
Documentación	0	0	0	0	0	X	0	X
Compromiso de la dirección	X	0	0	0	0	0	X	0
Política de inocuidad	0	0	0	0	0	X	X	X
Responsabilidad y autoridad	X	X	X	0	0	0	0	0
Líder del equipo de inocuidad	0	0	0	0	0	0	0	X
Comunicación	0	0	0	0	0	0	X	X

LEYENDA:

X: Responsable de la actividad
 0: Participa de la actividad
 GG: Gerente General
 GO: Gerente de Operaciones
 GC: Gerente Comercial
 JP: Jefe de producción
 JM: Jefe de mantención
 JC: Jefe de calidad
 EC: Encargado SIG
 LH: Líder del equipo HACCP

	MANUAL HACCP	
	Página: 9 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

5.4 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El equipo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria debe revisar al menos anualmente la eficacia, mantenimiento del sistema, posibilidades de mejora y necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (política, objetivos, entre otros).

El personal Encargado del SIG debe levantar minuta con los acuerdos y mantener los registros de las revisiones por la dirección, para estas reuniones se presentan los siguientes puntos:

- Los documentos de las revisiones anteriores.
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Cualquier cambio que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Cualquier acontecimiento relevante: emergencias, accidentes, retiradas de producto
- La revisión de los resultados de las actualizaciones del sistema.
- La revisión de las comunicaciones, incluyendo la proveniente de los clientes como es la retroalimentación.
- Mejoras del producto en relación con los requisitos del cliente o cumplimiento legal.
- Las auditorias, tanto internas como externas y las inspecciones.
- El estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Asignación de nuevos recursos.

5.5 LIDER DEL EQUIPO DE INOCUIDAD

La gerencia de Promaiz debe designar al Líder del Equipo HACCP, quien independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- Dirigir al equipo y organizar su trabajo.
- Asegurar el entrenamiento y educación de los miembros del equipo.
- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria se establezca, implemente, mantenga y actualice.

	MANUAL HACCP		
	Página: 10 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

- Para reportar a la Dirección de la organización la efectividad y conveniencia del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

5.6 COMUNICACION

La comunicación dentro de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria se maneja de la siguiente manera:

- **Comunicación Interna**

La Gerencia General y sus Gerencias asociadas debe asegurarse que se comuniquen todos los aspectos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, siendo importante informar al Equipo de la Inocuidad de todos los cambios que pudieran afectar a:

- ✓ Los productos que se elaboran en ese momento o la introducción de otros nuevos.
- ✓ Las materias primas o ingredientes y materiales auxiliares.
- ✓ Los servicios externos contratados
- ✓ Los procesos y equipos
- ✓ Las instalaciones, maquinaria y entorno de la empresa
- ✓ El plan de limpieza y desinfección
- ✓ Los sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- ✓ Los que afecten a la calificación y responsabilidades del personal
- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios.
- ✓ Los conocimientos relacionados con los posibles peligros y las medidas de control.
- ✓ Cualquier tipo de requisitos externos a la organización (de clientes, sectoriales, etc).
- ✓ Consultas formuladas por otras organizaciones o consumidores
- ✓ Quejas sobre peligros asociados al producto
- ✓ Cualquier otra condición que pueda afectar a la inocuidad del producto

	MANUAL HACCP	
	Página: 11 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

- **Comunicación Externa**

Con el fin de asegurarse de que la información relativa a la inocuidad de los alimentos esté disponible para los demás elementos de la cadena alimentaria, la empresa debe establecer unos mecanismos de comunicación eficaces para:

- ✓ Solicitar a nuestros proveedores y contratistas de servicios externos los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la inocuidad alimentaria de nuestros procesos (comunicación hacia abajo)
- ✓ Transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos
- ✓ Comunicarse con las autoridades competentes y/o cualquier otra organización de la cadena alimentaria que pueda resultar afectada, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, por nuestras actividades.

6. PLANIFICACION Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

La Empresa ha establecido procedimientos documentados para garantizar que los procesos y sub-procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas que dan como resultado productos seguros. La planeación de los procesos de realización es consistente con los otros requisitos de seguridad de los alimentos de la empresa.

6.1 Programa de Pre-Requisitos (PPR)

Toda la documentación referente a los Programas de Pre-Requisitos así como todos los documentos generados por el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria fueron diseñados, planificados, desarrollados, implementados y verificados para mantener los PPR necesarios para la realización de productos inocuos y de calidad.

Como parte de nuestro sistema se verifican constantemente los procesos y procedimientos a fin de identificar prontamente:

- La posibilidad de introducir peligros de seguridad alimentaria a los productos a través del ambiente de trabajo
- Contaminación biológica, química y física del producto(s), incluyendo contaminación cruzada entre productos
- Niveles de peligros de seguridad alimentaria en el producto y en el ambiente de proceso del producto

	MANUAL HACCP		
	Página: 12 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

- El correcto usos de la infraestructura y equipos

Al establecerse los programas se tomaron en consideración los siguientes puntos:

- Construcción e inversión en edificios y cuestiones asociadas
- El lugar de trabajo e instalaciones para los empleados
- Fuentes de aire, agua, energía y otras condiciones
- El equipo adecuado y su disponibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo
- Manejo de materiales comprados (Ejemplo: materia prima, material de empaque, insumos generales), suministros (Ejemplo: agua), desechos y manejo de productos terminados (Ejemplo: almacenamiento y despacho)
- Medidas para la prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y sanitización
- Control de plagas
- Higiene personal
- Otros aspectos relacionados

Todos los procedimientos y registros generados por el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad tienen como objetivo servir como medidas de control tanto para el sistema como para velar por el control de todos los peligros que afecten la calidad de nuestros productos.

6.2 EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

El equipo de inocuidad alimentaria (también conocido como Equipo HACCP) mantiene sesiones mensuales donde se indican los acontecimientos, dificultades y mejoras más relevantes. Está compuesto por personal multidisciplinario de Promaiz:

Nº	INTEGRANTE	AREA	CARGO
1	Francisco López	Gerencia (equipo HACCP)	Gerente de Operaciones
2	Gody Sosa	Control de Calidad (líder HACCP)	Jefe de Calidad Encargado SIG - Inocuidad

	MANUAL HACCP		
	Página: 13 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

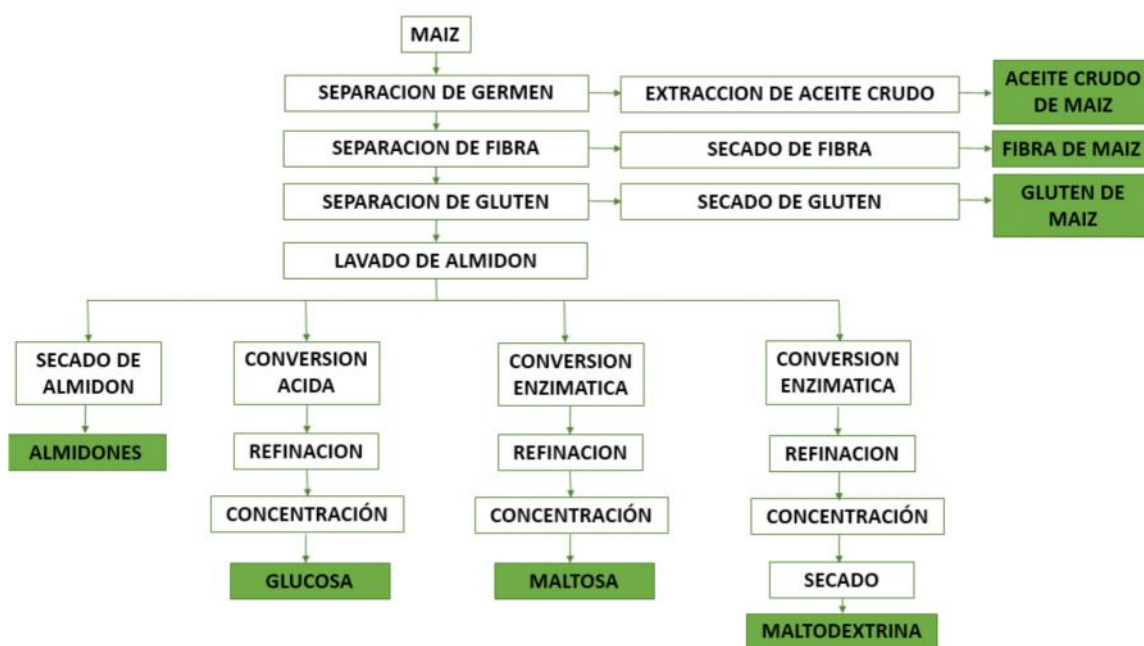
3	Claudio Leiva	Mantenión (equipo HACCP)	Jefe de Mantenión
4	Marta García	Producción (equipo HACCP)	Jefe de Producción
5	Roberto Escudero	Producción (equipo HACCP)	Jefe de Turno
6	Guillermo Abarca	Logística (equipo HACCP)	Supervisor de Logística & Despacho
7	Carlos Beckar	MMPP, insumos y MMEE (equipo HACCP)	Supervisor de MMPP, insumos y MMEE
8	Carlos Rodríguez	Prevención (equipo HACCP)	Prevencionista de Riesgos
9	Daniel Usó	Producción (equipo HACCP)	Ingeniero de Procesos Encargado SIG - Calidad

Las funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria son:

- Elaborar y revisar la documentación del sistema (manuales y procedimientos).
- Asegurar el mantenimiento del sistema
- Llevar a cabo las revisiones por la dirección

6.3 DESCRIPCION DEL PRODUCTO

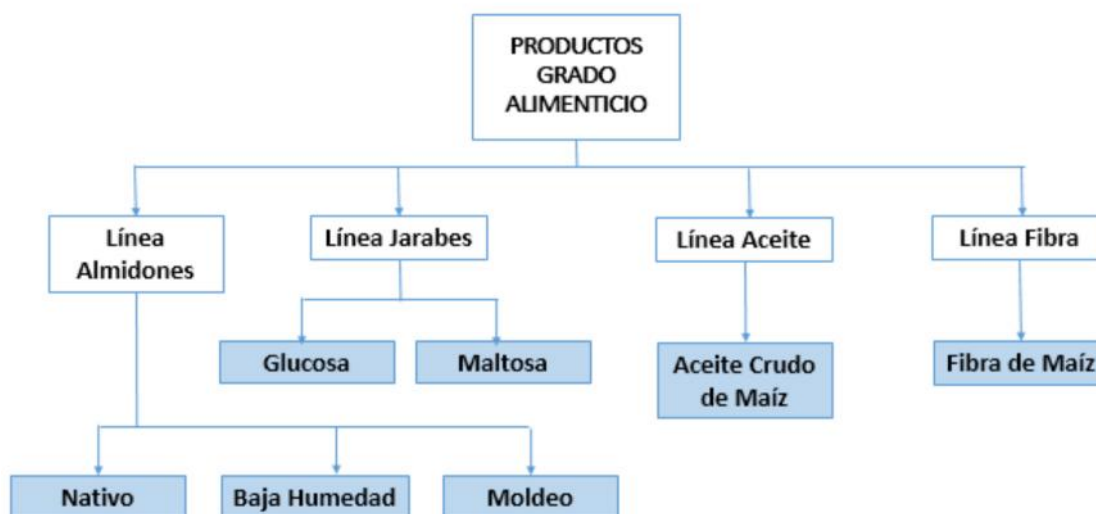
El proceso de la molienda húmeda de maíz está compuesto por múltiples etapas que permiten la obtención de ciertos productos principales (almidones y jarabes de maíz) así como de otros sub-productos de interés para los diferentes mercados destino (aceite crudo, fibra y gluten de maíz). El diagrama general de procesos productivos y productos terminados se resume a continuación:



Los productos terminados con grado alimenticio lo integran todos aquellos cuyas especificaciones de cliente indican cumplimiento de estándares aplicables (Reglamento Sanitario de los Alimentos, Codex Alimentarios, NCh 2861:2004, entre otros) para considerarse como productos aptos para el consumo humano.

Como puede verse en el diagrama general de procesos es posible obtener una amplia gama de productos a partir de la molienda húmeda del maíz los cuales serán dirigidos a mercados de destino específicos (alimentación humana, alimentación animal o de uso industrial).

A continuación se resumen los productos con grado alimenticio que conforman el Sistema HACCP en Promaiz:



Por tal motivo se han generado 5 planes HACCP para 5 líneas de proceso:

N°	Plan HACCP
1	Almidones Alimenticios
2	Jarabe de Glucosa
3	Jarabe de Maltosa
4	Aceite Crudo
5	Fibra Seca

Líneas de Proceso				
1	2	3	4	5
Almidón: Nativo y Baja Humedad	Almidón: Moldeo	Jarabes de Maíz	Aceite Crudo	Fibra Seca

6.3.1 Línea Almidones Alimenticios (Nativo, BH y AM)

	MANUAL HACCP	
	Página: 16 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

El almidón es manufacturado por PROMAIZ S.A. en su planta de Isla de Maipo – Chile mediante la molienda húmeda del maíz y bajo estrictos controles de proceso asegurando calidad y uniformidad en cada lote.

Este producto se destaca por sus características como agente gelificante ya que entrega textura y cuerpo y agente aglutinante; además confiere viscosidad a las preparaciones y siendo utilizado en la elaboración de alimentos procesados, horneados, sopas, caldos, etc.

A ésta categoría pertenecen los siguientes productos terminados:

- Almidón Nativo
- Almidón Baja Humedad (también llamado Almidón BH)
- Almidón Moldeo (también llamado Almidón AM)

Las características físico-químicas, parámetros microbiológicos, certificaciones y demás propiedades se encuentran en el documento D-SIG-02.

6.3.2 Línea Jarabes de Maíz

El Jarabe de Maíz es manufacturado por PROMAIZ S.A. en su planta ubicada en Isla de Maipo – Chile y es obtenido a través de la molienda húmeda del maíz, de la cual se obtiene una lechada de almidón, que se hace ingresar al proceso de conversión ácida (Jarabe de Glucosa) o enzimática (Jarabe de Alta Maltosa) a temperatura elevada para la elaboración del jarabe y obtener una solución acuosa transparente, concentrada vía evaporación a alta temperatura, y de sabor ligeramente dulce.

Este producto por su viscosidad es un buen agente humectante ayudando a dar plasticidad, cuerpo y brillo en caramelos y helados disminuyendo la cristalización del azúcar.

A ésta categoría pertenecen los siguientes productos terminados:

- Jarabe de Glucosa DE40

	MANUAL HACCP	
	Página: 17 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

- Jarabe de Alta Maltosa

Las características físico-químicas, parámetros microbiológicos, certificaciones y demás propiedades se encuentran en el documento D-SIG-06 y D-SIG-10.

6.3.3 Línea Aceite

El aceite crudo de maíz es manufacturado por PROMAIZ S.A. en su planta de Isla de Maipo – Chile es obtenido durante el proceso de separación de la molienda húmeda del maíz, en donde la extracción del aceite se realiza en forma mecánica a partir del germen de maíz, para después almacenar en tanques apropiados y realizar controles de proceso, para asegurar la calidad y uniformidad en cada lote.

Cabe destacar el aceite crudo de maíz es vendido como materia prima para la industria de alimentos quienes deben aplicar el proceso de refinación al aceite crudo a fin de que sea apto para el para consumo humano

Las características físico-químicas, parámetros microbiológicos, certificaciones y demás propiedades se encuentran en el documento D-SIG-14.

6.3.4 Línea Fibra Seca Uso Alimenticio

La fibra seca es manufacturada por PROMAIZ S.A. en su planta de Isla de Maipo – Chile se obtiene a través de la separación de la cáscara o envoltorio del grano de maíz, para luego ser secada y almacenada en envases adecuados. Es un producto de alto valor energético y proteico, el cual se elabora bajo estrictos controles de proceso, asegurando calidad y uniformidad en cada lote.

Cabe destacar que la Fibra Seca es vendida como materia prima para la industria alimenticia, quienes elaboran cereales para desayuno en forma de escamas y tentempié a base de cereales.

	MANUAL HACCP	
	Página: 18 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020

Código:
M-SIG-02

Las características físico-químicas, parámetros microbiológicos, certificaciones y demás propiedades se encuentran en el documento D-SIG-29.

6.4 DIAGRAMAS DE FLUJO

A fin de representar el proceso de fabricación de aquellos productos con grado alimenticio se han elaborado diagramas de flujo los cuales se encuentran en los siguientes documentos:

PRODUCTO TERMINADO	CODIGO DEL DOCUMENTO
Almidones Alimenticios	D-SIG-03
Jarabe de Glucosa	D-SIG-07
Jarabe de Alta Maltosa	D-SIG-11
Aceite Crudo de Maíz	D-SIG-14
Fibra Seca	D-SIG-30

En dichos diagramas pueden verse que los diferentes productos terminados con grado alimenticio comparten algunas etapas y equipos en común.

6.5 DESCRIPCION DE ETAPAS

A fin de comprender la importancia e interrelación de las etapas que conforman el proceso de fabricación de cada uno de los productos terminados con grado alimenticio se presenta una breve descripción de las fases del proceso en los siguientes documentos:

PRODUCTO TERMINADO	CODIGO DEL DOCUMENTO
Almidones Alimenticios	D-SIG-04
Jarabe de Glucosa	D-SIG-08
Jarabe de Alta Maltosa	D-SIG-12
Aceite Crudo de Maíz	D-SIG-16
Fibra Seca	D-SIG-31

	MANUAL HACCP	
	Página: 19 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

6.6 ANALISIS DE PELIGROS

Una vez definidos los productos con grado alimenticio que conforman cada una de las líneas, elaborado su diagrama de flujo y validado con el Equipo de Inocuidad Alimentaria, se identificaron los peligros relacionados con la inocuidad según criterios establecidos por la Norma Chilena N° 2861:2004 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

En virtud de que los productos terminados con grado alimenticio comparten algunas etapas y equipos en común, por lo cual es de esperar que los peligros considerados son similares.

Los análisis de los peligros han sido tabulados y detallados en los siguientes documentos:

PRODUCTO TERMINADO	CODIGO DEL DOCUMENTO
Almidones Alimenticios	D-SIG-05
Jarabe de Glucosa	D-SIG-09
Jarabe de Alta Maltosa	D-SIG-13
Aceite Crudo de Maíz	D-SIG-17
Fibra Seca	D-SIG-32

Criterios Aplicados para Determinación del Efecto del Peligro

(Tablas B1, B2 y B3 NCh N° 2861)

Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

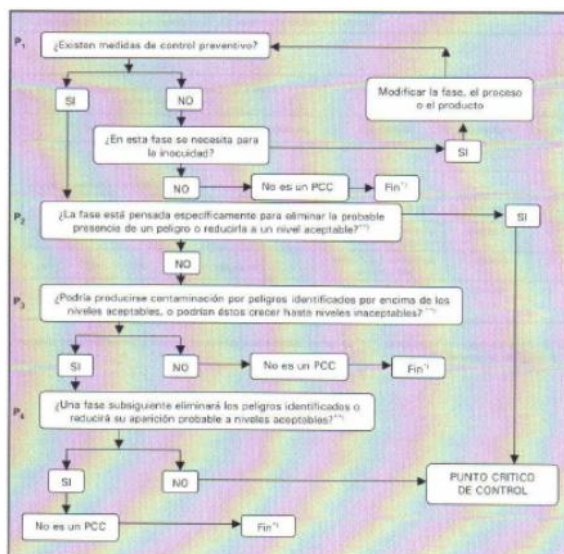
Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Árbol de Decisiones para la Identificación de Puntos Críticos de Control (NCh N° 2861)



	MANUAL HACCP	
	Página: 21 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

6.7 SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Con base al análisis de peligros efectuado Promaiz ha tomado las medidas necesarias controlar aquellos peligros que afecten la inocuidad de sus productos. Las medidas fueron concebidas pensando en:

- El efecto sobre los peligros identificados.
- La factibilidad de seguimiento, a fin de poder efectuar las correcciones necesarias en el momento.
- La interacción con las demás medidas de control.
- La posibilidad de que se produzca un fallo en la aplicación de la medida de control.
- La gravedad de las consecuencias en caso de fallo de la medida.
- Si está establecida específicamente para eliminar o reducir de una manera significativa el peligro.

	MANUAL HACCP		
	Página: 22 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

En resumen, se han identificado los siguientes peligros:

LINEA	PRODUCTO	PELIGRO IDENTIFICADO			TOTAL PCC
		FÍSICO	QUÍMICO	BIOLÓGICO	
Almidones Alimenticios	Nativo BH	<ul style="list-style-type: none"> Etapa de Tamizado de Almidón: Cuerpos extraños mayores a 7 mm. 	Etapa Recepción de MMPP - Maíz: Metales pesados. Pesticidas. Micotoxinas.	Ninguno	2
	AM	<ul style="list-style-type: none"> Etapa de Detección de Metales en Almidón AM 25 kg: Partículas metálicas ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm, no ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm e inoxidable mayores o iguales a 2,5 mm 			3
Jarabes de Maíz	Glucosa	Etapa de Despacho a Granel de jarabe de Glucosa: Cuerpos extraños mayores a 7 mm.			2
	Alta Maltosa	Etapa de Despacho a Granel de jarabe de Alta Maltosa: Cuerpos extraños mayores a 7 mm.			2
Aceite Crudo	Aceite Crudo de Maíz	Etapa de Despacho a Granel de Aceite Crudo: Cuerpos extraños mayores a 7 mm.			2
Fibra Seca	Fibra Seca Uso Alimenticio	Etapa de Tamizado de Fibra Seca: Cuerpos extraños mayores a 7 mm.			2

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 23 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

A continuación se muestra el modo en que se controlan estos peligros:

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Recepción del Maíz
PELIGRO DETECTADO	Presencia de metales pesados, pesticidas y/o micotoxinas por encima de los niveles permisibles
LÍMITE CRÍTICO	Rango permisible según Art. 160 y 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos así como de Resolución Exenta 762 y 33.
¿QUÉ SE CONTROLA?	Cumplimiento dentro de límites permisibles de metales pesados, pesticidas y micotoxinas en el maíz utilizado en la elaboración de producto alimenticio que pudiera afectar la inocuidad del mismo.
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Supervisor de MMPP y MMEE solicita al proveedor el envío de muestra. La muestra debe entregarse al menos 5 días hábiles antes de la fecha programada por Promaiz para el despacho de la carga en planta. 2. Luego el Jefe de Control de Calidad solicita la realización de análisis e informa al Supervisor de MMPP y MMEE sobre los resultados obtenidos a fin de validar si el producto está apto para adjudicar la orden de compra. 3. Jefe de Control de Calidad revisa los resultados obtenidos en los análisis metales pesados, pesticidas y micotoxinas a la muestra del proveedor. 4. En caso de cumplimiento de los rangos permisibles Art. 160 y 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos así como de Resolución Exenta 762 y 33 se procederá a ADJUDICAR ORDEN DE COMPRA y RECEPCIONAR las cargas de maíz según lo establecido en POE-BPM-12. 5. Registra en R-SIG-11 e incorporar al listado de proveedores aprobados
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	Antes de realizar la compra de maíz
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de MMPP y MMEE: es el responsable de solicitar y recibir la muestra del proveedor. Informa al proveedor sobre la documentación que debe poseer el producto. Realiza evaluación al proveedor. Realiza reclamo al proveedor en caso de ser necesario. Carga a SAP documentación. Revisa y mantiene actualizado listado de proveedores aprobados. • Jefe de Control de Calidad: Solicita análisis a laboratorio externo cuando sea necesario. Informa al Supervisor de MMPP y MMEE sobre resultados de análisis. Compara resultados con la normativa legal vigente bajo la cual el personal del Laboratorio debe guiarse en la revisión de documentos en caso de su ausencia. Registra en R-SIG-11.
ACCIONES CORRECTIVAS	<ul style="list-style-type: none"> • RECHAZO del producto ofrecido por el proveedor en la licitación: aplica en caso de superar los límites permisibles según Art. 160 y 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos así como de Resolución Exenta 762 y 33. • RETENCION de camiones: si existiera la imperiosa necesidad de realizar compra de maíz no planificada y no se ha obtenido oportunamente los resultados o la documentación se encuentra incompleta, el Supervisor de MMPP y MMEE informará al Gerente de Operaciones de la situación quedando carga retenida hasta entonces. La ubicación y manejo de esta situación dependerá de la disponibilidad de silos y dinámica de planta.
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> • Líder de inocuidad mensualmente revisa cuáles fueron los proveedores que despacharon maíz, análisis realizados, resultados obtenidos y cumplimiento de lo establecido para el PCC.
CODIGO DE REGISTRO	<ul style="list-style-type: none"> • R-SIG-11 Registro recepción y análisis de muestras de maíz • Listado de proveedores aprobados • Archivos físicos y/o digitales de Laboratorio de Calidad con certificados del proveedor y/o análisis
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none"> • Romanero: controla el tráfico de transportes. • Personal de MMPP: recibe documentación física y hace llegar al Supervisor de MMPP y MMEE. Toma las muestras del maíz en camión para análisis posteriores y confirmar su aceptación. • Jefe de Control de Calidad: es quien suministra la normativa legal vigente bajo la cual el personal del Laboratorio debe guiarse en la revisión de documentos en caso de su ausencia. Solicita análisis a laboratorio externo cuando sea necesario. Informa oportunamente al Supervisor de MMPP y MMEE sobre resultados de análisis. Informa al equipo HACCP la necesidad de aplicar procedimiento de retiro y recuperación de producto (POE-BPM-05) en caso de incumplimiento de la normativa legal. • Analistas Laboratorio: Revisan rangos indicados de los certificados Vs. Normativa vigente. Informa al Supervisor de MMPP y MMEE sobre las desviaciones, si fuera necesario. Guarda las muestras que serán analizadas con posterioridad. Archivan los documentos físicos en carpeta vinculados a la carga de maíz recibida.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 24 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Tamizado en Almidón Alimenticio
PELIGRO DETECTADO	Presencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm
LIMITE CRÍTICO	Ausencia
¿QUÉ SE CONTROLA?	Ausencia de materias extrañas mayores a 7 mm en el producto terminado que afecten la inocuidad del mismo.
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del estado del tamiz, lo cual implica observar con atención su malla (Ejemplo: sin perforaciones, libre de óxido). Anotar en el registro R-PRO-33 las condiciones observadas según la nomenclatura establecida (Ejemplo: ✓, X, N/A) e indicar si se recibió linterna al inicio del turno. Si el monitoreo se realiza en horas con poca luminosidad (Ejemplo: noche, madrugada) hacer uso de la lámpara instalada adyacente al tamiz, deberá verificarse que la lámpara se encuentre operativa (Ejemplo: que se encuentre en el lugar, con batería) para realizar el monitoreo quedando evidencia en el registro R-PRO-33. La lámpara debe devolverse al lugar de donde fue tomada luego de realizar la inspección.
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	Al inicio de cada turno si se envasa Almidón Alimenticio Nativo o Almidón Alimenticio BH
RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> Encargado del área (Operador Líder Envasado de Almidones): Realiza la inspección visual del tamiz. Registra lo observado en el R-PRO-33. Informa desviaciones al Jefe de Turno.
ACCIONES CORRECTIVAS	<ol style="list-style-type: none"> Si el tamiz se encuentra roto: <ol style="list-style-type: none"> Se debe dar aviso al Jefe de Turno para luego detener la etapa de secado. Separar, identificar y cuantificar todos los productos que pasaron con posterioridad a la última verificación aceptable (producto potencialmente no inocuo). El Jefe de Turno debe solicitar al personal de mantención la corrección y/o sustitución del equipo Una vez corregida la falla del tamiz se continuará con la etapa de envasado. El producto comprometido que fue separado, identificado y cuantificado como potencialmente no inocuo será retenido, cambiado de código a producto industrial y posteriormente será analizado por control de calidad para determinar su destino final. Si durante la revisión del tamiz se visualizan cuerpos extraños mayores a 7 mm se debe informar al Jefe de Turno y Jefe de Producción quienes evaluarán si se requiere investigar el origen de éstos materiales. En caso de reportarse pérdida, extravío o daño de la lámpara utilizada durante los monitoreos de poca luminosidad, solicitar al Jefe de Turno lámpara de repuesto para efectuar el monitoreo. El Jefe de Turno deberá iniciar la investigación de la linterna extraviada.
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Turno antes de finalizar la jornada revisa y firma en señal de conformidad Mensualmente el Líder de inocuidad revisa cuadernillos e informa desviaciones en caso de ser necesario.
CODIGO DE REGISTRO	<ul style="list-style-type: none"> R-PRO-33
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none"> Personal de Mantención: ejecuta mantenimiento preventivo y correctivo. Jefe de Turno: autoriza detención del proceso. Solicita correcciones al personal de mantención. Avisa al Jefe de Producción sobre cuerpos extraños para investigación y análisis de causa raíz. Jefe de Calidad: analiza resultados físico-químicos y microbiológicos del producto comprometido para indicar destino final del mismo. Líder de inocuidad: revisa los registros realizados. Informa desviaciones en caso de ser necesario.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.



MANUAL HACCP

Página: 25 de 46

Versión: 02
Fecha: 06-01-2020

Código:
M-SIG-02

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Envasado de Fibra Seca Alimenticia (Tamizado)
PELIGRO DETECTADO	Presencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm
LIMITE CRÍTICO	Ausencia
¿QUÉ SE CONTROLA?	Ausencia de materias extrañas mayores a 7 mm en el producto terminado que afecten la inocuidad del mismo.
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none">Inspección visual del estado del tamiz, lo cual implica observar con atención su malla (Ejemplo: sin perforaciones, libre de óxido, sin telas de araña en su interior).Anotar en el registro R-PRO-35-1 las condiciones observadas según la nomenclatura establecida (Ejemplo: ✓, X, N/A) e indicar si se recibió linterna al inicio del turno.
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	Antes de iniciar el envasado de fibra seca molida
RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none">Encargado del área (Operador Líder Envasado de Almidones): Realiza la inspección visual del tamiz. Registra lo observado en el R-PRO-35-1. Informa desviaciones al Jefe de Turno.
ACCIONES CORRECTIVAS	<ol style="list-style-type: none">Si el tamiz se encuentra roto:<ol style="list-style-type: none">Se debe dar aviso al Jefe de Turno para luego detener la etapa de tamizado y envasado.Separar, identificar y cuantificar todos los productos que pasaron con posterioridad a la última verificación aceptable (producto potencialmente no inocuo).El Jefe de Turno debe solicitar al personal de mantención la corrección y/o sustitución de la unidad afectada.Una vez corregida la falla del tamiz se continuará con la etapa de tamizado y envasado.El producto comprometido que fue separado, identificado y cuantificado como potencialmente no inocuo será retenido, cambiado de código a producto industrial y posteriormente será analizado por control de calidad para determinar su destino final.Si durante la revisión del tamiz se visualizan cuerpos extraños mayores a 7 mm se debe indicar en registro qué tipo de material fue encontrado e informar al Jefe de Turno y Jefe de Producción quienes evaluarán si se requiere investigar el origen de éstos materiales.
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none">Jefe de Turno antes de finalizar la jornada revisa y firma en señal de conformidadMensualmente el Líder de inocuidad revisa cuadernillos e informa desviaciones en caso de ser necesario.
CODIGO DE REGISTRO	<ul style="list-style-type: none">R-PRO-35-1
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none">Personal de Mantención: ejecuta mantenimiento preventivo y correctivo.Jefe de Turno: autoriza detención del proceso. Solicita correcciones al personal de mantención. Avisa al Jefe de Producción sobre cuerpos extraños para investigación y análisis de causa raíz.Jefe de Calidad: analiza resultados físico-químicos y microbiológicos del producto comprometido para indicar destino final del mismo.Líder de inocuidad: revisa los registros realizados. Informa desviaciones en caso de ser necesario.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 26 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Despacho a Granel de Jarabes de Maíz (Glucosa y Maltosa)
PELIGRO DETECTADO	Presencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm
LÍMITE CRÍTICO	Ausencia.
¿QUÉ SE CONTROLA?	Ausencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm en el producto terminado que afecten la inocuidad del mismo
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del filtro de carga, lo cual implica observar con atención su malla (Ejemplo: sin perforaciones, libre de óxido) antes de iniciar y al finalizar la carga. Anotar en el registro R-PRO-37 las condiciones observadas según la nomenclatura establecida (Ejemplo: ✓, X, N/A) e indicar si se recibió linterna al inicio del turno. Anotar el registro la hora de inicio y fin de la carga Si el monitoreo se realiza en horas con poca luminosidad (Ejemplo: noche, madrugada, penumbra) hacer uso de la lámpara, deberá verificarse que la lámpara se encuentre operativa (Ejemplo: que se encuentre en el lugar, con batería) para realizar el monitoreo quedando evidencia en el registro R-PRO-37. La lámpara debe devolverse al lugar de donde fue tomada (casillero de turno) luego de realizar la inspección.
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Antes de iniciar la carga de camiones de jarabe de maíz Al finalizar la carga de camiones de jarabe de maíz
RESPONSABLE	Encargado del área (Operador de Refinería para Carga de Camiones)
ACCIONES CORRECTIVAS	<ol style="list-style-type: none"> Si el filtro se encuentra roto (antes o después del llenado): <ol style="list-style-type: none"> Se debe dar aviso al Jefe de Turno y detener el llenado de los estanques. Luego se identificar y cuantificar los productos que pasaron con posterioridad a la última verificación aceptable (producto potencialmente no inocuo). El Jefe de Turno debe avisar al Jefe de Producción para aplicar procedimiento de Retiro y Recuperación de Producto (POE-BPM-05). El Jefe de Turno debe solicitar el personal de mantención la corrección y/o sustitución del equipo Una vez corregida la falla del filtro se continuará con el llenado de los estanques. Aquellos camiones que resultaron identificados y cuantificados como potencialmente no inocuos se deben descargar en estanque de almacenamiento vacío para posteriormente ser analizados por control de calidad para determinar su destino final. En caso de reportarse pérdida, extravío o daño de la lámpara utilizada durante los monitoreos de poca luminosidad, solicitar al Jefe de Turno lámpara de repuesto para efectuar el monitoreo. El Jefe de Turno deberá iniciar la investigación de la lámpara extraviada.
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Turno antes de finalizar la jornada revisa y firma en señal de conformidad Mensualmente el Líder de inocuidad revisa cuadernillos e informa desviaciones en caso de ser necesario.
CODIGO DE REGISTRO	R-PRO-37
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none"> Personal de Mantención: ejecuta mantenimiento preventivo y correctivo. Jefe de Turno: autoriza detención del proceso. Solicita correcciones al personal de mantención. Avisa al Jefe de Producción sobre cuerpos extraños para investigación y análisis de causa raíz. Jefe de Calidad: analiza resultados físico-químicos y microbiológicos del producto comprometido para indicar destino final del mismo. Líder de inocuidad: revisa los registros realizados. Informa desviaciones en caso de ser necesario.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 27 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Despacho a Granel de Aceite Crudo
PELIGRO DETECTADO	Presencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm
LÍMITE CRÍTICO	Ausencia.
¿QUÉ SE CONTROLA?	Ausencia de cuerpos extraños mayores a 7 mm en el producto terminado que afecten la inocuidad del mismo
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del filtro de carga, lo cual implica observar con atención su malla (Ejemplo: sin perforaciones, libre de óxido) antes de iniciar y al finalizar la carga. Anotar en el registro R-PRO-30 las condiciones observadas según la nomenclatura establecida (Ejemplo: ✓, X, N/A) e indicar si se recibió linterna al inicio del turno. Anotar el registro la hora de inicio y fin de la carga Los camiones sólo se cargan de día
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Antes de iniciar la carga de camiones de aceite crudo de maíz Al finalizar la carga de camiones de aceite crudo de maíz
RESPONSABLE	Encargado del área (Operador de Planta de Aceite para Carga de Camiones)
ACCIONES CORRECTIVAS	<ol style="list-style-type: none"> Si el filtro se encuentra roto (antes o después del llenado): <ol style="list-style-type: none"> Se debe dar aviso al Jefe de Turno y detener el llenado de los estanques. Identificar y cuantificar los productos que pasaron con posterioridad a la última verificación aceptable (producto potencialmente no inocuo). El Jefe de Turno debe avisar al Jefe de Producción para aplicar procedimiento de Retiro y Recuperación de Producto (POE-BPM-05). El Jefe de Turno debe solicitar al personal de mantención la corrección y/o sustitución de la unidad afectada. Una vez corregida la falla del filtro se continuará con el llenado de los estanques. Aquellos camiones que resultaron identificados y cuantificados como potencialmente no inocuos se deben descargar en estanque de almacenamiento vacío para posteriormente ser analizados por control de calidad para determinar su destino final.
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Turno antes de finalizar la jornada revisa y firma en señal de conformidad Mensualmente el Líder de inocuidad revisa cuadernillos e informa desviaciones en caso de ser necesario.
CODIGO DE REGISTRO	R-PRO-30
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none"> Personal de Mantención: ejecuta mantenimiento preventivo y correctivo. Jefe de Turno: autoriza detención del proceso. Solicita correcciones al personal de mantención. Avisa al Jefe de Producción sobre cuerpos extraños para investigación y análisis de causa raíz. Jefe de Calidad: analiza resultados físico-químicos y microbiológicos del producto comprometido para indicar destino final del mismo. Líder de inocuidad: revisa los registros realizados. Informa desviaciones en caso de ser necesario.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 28 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

ETAPA COMPROMETIDA	Etapa de Detección de Metales en Almidón Moldeo (AM) sacos 25 kg
PELIGRO DETECTADO	Presencia de partículas metálicas ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm, no ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm e inoxidables mayores o iguales a 2,5 mm.
LIMITE CRÍTICO	Funcionamiento del detector de metales al identificar presencia de partículas metálicas ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm, no ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm e inoxidables mayores o iguales a 2,5 mm.
¿QUÉ SE CONTROLA?	<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de materiales metálicos ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm, no ferrosos mayores o iguales a 2,0 mm e inoxidables mayores o iguales a 2,5 mm. Toda la producción de Almidón Moldeo (AM) debe pasar por detector de metales.
¿CÓMO SE CONTROLA?	<ol style="list-style-type: none"> Al finalizar la producción de Almidón Moldeo (AM) el Operador del área llevará los pallets producidos durante su turno a la sala de envasado de almidones posicionándolos cerca del detector de metales #2 (TAG 23-43-002) Si el equipo se encuentra des-energizado o es la primera vez en el turno que se usa el equipo se debe solicitar la programación del equipo al Eléctrico de Turno (según Instructivo I-M-08) e indicarle el tipo de producto que se someterá a inspección (Almidón AM) a fin de que el Eléctrico de Turno pueda seleccionar el programa que corresponda. Al finalizar la programación, el Operador del área realiza prueba inicial donde coloca los patrones (ferroso, no ferroso e inoxidable) sobre el saco. Registrar las señales emitidas por el detector (baliza encendida, sonido y detención de la cinta) en R-PRO-14-1. Si ninguna de las señales se activa no continuar con la operación y avisar al Jefe de Turno.
¿CUÁNDO SE CONTROLA?	Antes de finalizar el turno
RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> Encargado del área (Operador Líder Envasado de Almidón AM): Posiciona y somete al detector los sacos envasados de Almidón AM. Registra las señales emitidas por el detector durante la prueba inicial. Informa desviaciones al Jefe de Turno. Solicita al electricista siempre que sea necesario.
ACCIONES CORRECTIVAS	<ul style="list-style-type: none"> Si alguna de las señales de alerta del detector no se activan (baliza encendida, sonido y detención de la cinta), dar aviso al Eléctrico de Turno. No continuar con la operación hasta identificar el origen de la falla. Una vez identificada la falla (Ejemplo: baliza apagada por daño en su bombilla) se debe avisar al Jefe de Turno y según la trascendencia de ésta se podrá continuar con la operación. Si al realizar la prueba inicial no detecta alguno de los 3 patrones dar aviso al Eléctrico de Turno, quien informará al Jefe de Turno en caso de no poder resolver directamente la falla. Al finalizar el lote volver a pasar por el detector de metales los sacos que fueron destinados al pallet identificado como RECHAZADO, si nuevamente fueran acusados por el detector entonces identificar y contabilizar como producto potencialmente no inocuo para su posterior tamizado a fin de identificar el peligro. Dejar registro en R-PRO-14-1 de la cantidad de sacos RECHAZADOS acusados. Avisar al Jefe de Turno sobre el objeto encontrado (si fuese encontrado). Finalmente, luego de los respectivos análisis de control de calidad se determinará el destino final. En caso de falla eléctrica o corte de energía solicitar al Electricista de Turno para programar nuevamente el equipo. Registrar dicha intervención en el R-PRO-14-1
VERIFICACION	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de Turno antes de finalizar la jornada revisa y firma en señal de conformidad Mensualmente el Líder de inocuidad revisa cuadernillos e informa desviaciones en caso de ser necesario.
CODIGO DE REGISTRO	R-PRO-14-1
OTRO PERSONAL ASOCIADO	<ul style="list-style-type: none"> Eléctrico de Turno: ejecuta y registra la programación del equipo Jefe de Mantenión: solicita mantenimiento preventivo y correctivo con personal especializado siempre que sea necesario. Suministra instructivo y capacitación al personal de mantención. Jefe de Turno: autoriza detención del proceso. Revisa que la cantidad de sacos aprobados por el detector (producción reportada) + los sacos acusados por el detector correspondan con el total de la producto procesado. Jefe de Calidad: analiza resultados físico-químicos y microbiológicos del producto comprometido para indicar destino final del mismo. Líder de inocuidad: revisa registros realizados. Informa desviaciones en caso de ser necesario.

NOTA: ESTE DOCUMENTO AL MOMENTO DE SER IMPRESO DEJA DE TENER VALIDEZ COMO DOCUMENTO CONTROLADO Y PASA A SER UNA COPIA NO CONTROLADA.

	MANUAL HACCP		
	Página: 29 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

ESTABLECIMIENTO DEL PLAN HACCP

6.8.1 Plan HACCP

Promaiz cuenta con un Plan HACCP basado en las normativas de Codex Alimentarius y NCh 2861:2004 el cual se encuentra certificado. Este plan tiene como aspectos relevantes:

- Los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.
- Las medidas de control.
- Los límites críticos.
- Correcciones y acciones correctivas a llevarse a cabo si se exceden los límites operativos y/o críticos.
- Responsabilidad y autoridad del sistema.
- Compromiso gerencial en el Sistema Integrado de Gestión de Calidad y recursos para su funcionamiento.
- Elaboración de programas de pre-requisitos, monitoreo y verificación.

6.8.2 Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC)

En el plan HACCP de las líneas indicadas en la sección 6.3.1 al 6.3.4 y los peligros detectados fueron analizados siguiendo las preguntas del árbol de decisión (sección 6.6). Como consecuencia de dicha revisión se establecieron los siguientes PCC cuyas medidas, límites, forma de controlar y responsabilidades se explican en la sección 6.7.

Sección de Planta	Cantidad Total de PCC
Almidones Alimenticios (Nativo y BH)	2
Almidones Alimenticios (AM)	3
Jarabe de Glucosa	2
Jarabe de Alta Maltosa	2
Aceite Crudo	2
Fibra Seca	2

	MANUAL HACCP		
	Página: 30 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

6.8.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control

Para todos los productos terminados descritos en la sección 6.3.1 al 6.3.4 se ha establecido que todos los productos terminados deben pasar por las etapas operativas de tamizado, filtrado y/o detección de metales (según les corresponda en su diagrama de flujo), no aceptándose otra condición.

Así mismo se considera como límite crítico valores máximos permisibles según Art. 160 y 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos y RES 762 los para la materia prima Maíz, por lo cual cualquier orden de compra recibida de éste material debe cumplir con éstos criterios para su aceptación.

6.8.4 Sistema de seguimiento de los puntos críticos de control y acciones efectuadas cuando los resultados de seguimientos superan los límites críticos

Para garantizar que los PCC de las etapas comprometidas se mantienen bajo control, se establece en los procedimientos de fabricación y registros asociados (indicados en la sección 4.2) el método, frecuencia, límites críticos y acciones correctivas para cada medida instaurada para minimizar el peligro detectado.

Registro Asociado	Nombre del Documento	Procedimiento Asociado	Monitor	Verificador	Revisión de Cumplimiento
Reporte digital R-SIG-25	Reporte SAP de maíz recibido y otras MMPP	POE-BPM-12	Analista Laboratorio	Jefe Control de Calidad	Líder HACCP
R-PRO-33	Registro PCC Tamiz Primario	I-PRO-15	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-34	Registro PCC Detector de Metales Almidón	I-PRO-15	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-14-1	Registro PCC Detector de Metales Almidón AM	I-PRO-15	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-39	Registro PCC Tamiz Gluten Meal	I-PRO-15	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-30	Registro PCC Filtro Aceite Crudo	I-PRO-05	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-37	Registro PCC Filtro Jarabes	I-PRO-26	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP
R-PRO-35-1	Registro PCC Tamiz Fibra	I-PRO-11-1	Operador Líder del Área	Jefe de Turno	Líder HACCP

	MANUAL HACCP	
	Página: 31 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

6.9 ACTUALIZACION DE LA INFORMACION PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN HACCP

Cada vez que se produzcan cambios en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, el equipo HACCP deberá incorporarlo y actualizar, cuando sea necesario, lo relacionado con:

- Las características de los productos
- El uso previsto
- Diagramas de flujo
- Descripción de las etapas de proceso
- Medidas de control

La introducción de estos cambios puede dar lugar a modificaciones en los PPR y en el Plan HACCP.

7. PLANIFICACION DE LA VERIFICACION

El equipo de gestión de la inocuidad alimentaria realiza la verificación del plan, ya que es esto contribuye a la retroalimentación del mismo.

7.1 SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Promaiz posee un Procedimiento de Trazabilidad (P-SIG-11) el cual tiene como objetivo establecer el sistema de identificación y seguimiento total del producto a través del proceso productivo desde la identificación de las materias primas, incluyendo los materiales de envasado y productos auxiliares de elaboración hasta el producto terminado en los puntos de venta.

Todas las materias primas se identifican a su llegada con código interno, el cual será utilizado durante todo el proceso productivo a fin de identificar rápidamente toda la información

	MANUAL HACCP	
	Página: 32 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

relacionada con alguna producción determinada. De cada producción se toman muestras a fin de ser utilizadas en caso de dudas o como testimonio.

La conservación de muestras y registros será al menos hasta superados los 90 días posteriores a la vida útil declarada en las fichas técnicas del producto dando cumplimiento a lo indicado en el Art. 66 y 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

7.2 CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Cualquier producto elaborado o materia prima que no cumpla con los parámetros del programa de Pre-Requisitos o en el Plan HACCP, es decir se encuentre fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud, por lo tanto sería potencialmente no inocuo. Bajo este escenario debe tratarse según lo establecido por el Sistema Integrado de Gestión de Calidad para el tratamiento de No Conformidades indicado en M-SIG-01.

7.2.1 Correcciones

Cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificado un procedimiento de acciones a seguir a fin de corregir situación y restablecer condiciones normales de proceso. El producto afectado por esta pérdida de control puede ser potencialmente no inocuo, por lo que se debe identificar y controlar antes de ser utilizado y liberado.

7.2.2 Acciones Correctivas

Las acciones correctivas cumplen los parámetros establecido por Promaiz para el tratamiento y seguimiento según lo indicado en el M-SIG-01.

Las acciones correctivas se implementaran cada vez que se generen no conformidades de las siguientes fuentes:

- Problemas repetitivos.
- Auditorías Internas del Sistema.
- Auditorías Externas de clientes, de certificación y/o seguimiento.

	MANUAL HACCP		
	Página: 33 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

- Reclamos de Clientes.
- Revisiones de Organismos Fiscalizadores.
- Revisión del sistema (buenas prácticas, HACCP, calidad).
- Revisiones Gerenciales.

En los casos donde la no conformidad esté relacionada con aspectos de Seguridad Alimentaria, Aspectos Legales o de Calidad, estos deberán ser abordados por Equipo de Inocuidad Alimentaria (Equipo HACCP) y con responsabilidades sobre las aéreas que son afectadas por la No Conformidad.

8. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS

Cuando se considera que un producto es potencialmente no inocuo, Promaiz se asegura de prevenir la entrada de dicho producto a la cadena de producción.

Mediante una serie de medidas como por ejemplo:

- Manteniendo bajo la responsabilidad del área de control de calidad el producto afectado (bodega de productos rechazados)
- Realizando evaluaciones del producto no conforme. Antes de re-integrar el producto potencialmente no inocuo se debe verificar que:
 - ✓ Los peligros potenciales detectados en el producto han sido reducidos a niveles aceptables.
 - ✓ Los peligros potenciales detectados pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la línea de producción.
 - ✓ Los niveles de peligro detectados, aunque resulten de una no conformidad, son inferiores a los establecidos para ese peligro.

Por tales motivos en caso de detectar desviaciones en los PCC que generen un producto potencialmente no inocuo se procede de la siguiente manera:

Para aquellos productos envasados se ha designado e identificando como "PRODUCTO RECHAZADO" un área particular dentro de la sala de envasado, al finalizar la producción del lote debe informarse al Jefe de Turno sobre los motivos de rechazo para que éste informe al

	MANUAL HACCP	
	Página: 34 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

Jefe de Producción quien reasigna el destino del mismo si fuera el caso e indica cualquier acción posterior que deba ejecutarse.

Para aquellos productos a granel en caso de detectarse desviaciones Jefe de Control de Calidad reasigna el destino del mismo si fuera el caso e indica cualquier acción posterior que deba ejecutarse, quedando el producto no disponible por bloqueo de bodega SAP.

8.1 Evaluación de la Liberación

Si se demuestra que el producto evaluado es inocuo para la salud y después de evaluar la posible liberación del producto esta resulta negativa se pueden adoptar las siguientes medidas:

- Reprocesarlo
- Reasignar destino (uso industrial o animal)
- Desnaturalizarlo (eliminarlo)

8.2 Disposición de los Productos No Conformes

Si el producto es inocuo se reintegra a la línea de proceso (Reproceso), haciendo una evaluación para la liberación de la partida retenida. Para ello el producto potencialmente no inocuo debe cumplir con:

- Pruebas de que la combinación de medidas de control han sido eficaces
- Pruebas de verificación (análisis del producto final, muestreos de productos, etc.)

Si el producto potencialmente no inocuo cumple con las especificaciones un producto grado industrial (no alimenticio) se podrá reasignar su destino (cambio de cliente, mercado). En caso de aplicar la desnaturalización seguir lo indicado en el POE-BPM-05 Procedimiento de Recall.

8.3 Retiro de los Productos

A fin de proceder a localizar y retirar de manera pronta las partidas afectadas, manteniéndolos identificados y en lugar habilitado para producto no conforme. A la espera de destino definitivo. Las actividades relacionadas con retiro de producto se detallan en POE-BPM-05 Procedimiento de Recall.

	MANUAL HACCP	
	Página: 35 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

9.0 VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

El Equipo de Inocuidad Alimentaria (Equipo HACCP) desarrolló el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basándose en diversas fuentes bibliográficas, tanto de documentación científica, académica y reglamentaria. Toda este material bibliográfico permitió planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control; sirviendo para verificar y mejorar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de Promaiz.

9.1 Validación de las Medidas de Control

Bajo este punto Promaiz debió verificar que:

- Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los productos definidos.
- Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los productos.

Con respecto a los peligros significativos detectados en las líneas productivas se consultaron las siguientes fuentes bibliográficas:

HACCP, A practical Approach, de Sara Mortimore y Carol Wallace

Estas autoras explican y diferencian los diferentes tipos de contaminación física en los alimentos. El capítulo de su libro habla acerca de los peligros, aquellos que son significativos y sus medidas de control, explicando los diferentes tipo de peligros físicos, químicos y biológicos a controlar a la hora de analizar.

HACCP, Análisis de peligros y Puntos críticos de Control, Guía Orientadora, Servicio nacional de Sanidad y calidad Alimentaria Argentina

Esta guía se usó como material de apoyo en la implementación del Plan HACCP para las 3 líneas de nuestros productos en polvo, en especial el Anexo III, referidos a los criterios microbiológicos, donde se definen, se identifican los componentes para los criterios, metodología microbiológica.

	MANUAL HACCP	
	Página: 36 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

Norma Chilena 2861, Sistema de análisis de peligros y puntos críticos, directrices para su aplicación

Esta norma es la columna vertebral del análisis de peligro ya que entrega las directrices que están alineadas con el Codex, en materia de implementación de HACCP, además actualmente es el marco regulatorio en el cual nuestra empresa pretende certificar.

Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens And For Gluten in Food, FDA 2006

Este documento preparado por la FDA se utiliza para entender de mejor los mecanismos de reacción frente a las alergias alimentarias, interiorizarse sobre la respuestas inmunológica frente a sustancias alérgicas, conocer signos y síntomas de las reacciones de alergia a los alimentos, conocer estudios realizados por la FDA sobre el tema.

Preventing Foreign Material Contamination of Foods, Duog Peariso

Este libro explica y define los diferentes tipos de contaminantes extraños presentes en los alimentos. Clasifica los materiales extraños y la manera en que partículas mayores a 7 mm pueden causar daño en las personas.

Control Sanitario Sitio Oficial de la Pan American Health Organization and World Health Organization

Según textos publicados por dichas organizaciones se señala a los peligros biológicos como los de mayor riesgo para la inocuidad de los alimentos ya que generalmente las bacterias patogénicas son causantes de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) que pueden poner en riesgo la inocuidad del alimento y la salud del consumidor (hombre, animales y plantas). En una extensa explicación se indica cómo la actividad de agua (a_w), acidez (pH), composición química del alimento (nutrientes), humedad, temperatura entre otros factores intrínseco y extrínsecos favorecen la proliferación de bacterias, virus, parásitos, etc.

	MANUAL HACCP	
	Página: 37 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

Section 555.425- Foods-Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects

Esta normativa da el marco regulatorio sobre la presencia de cuerpos extraños en alimentos, a la vez que especifica el tamaño sobre el cual los estudios han demostrado que una partícula extraña puede causar daño en las personas. Indica al respecto:

“From 1972 through 1997, the FDA Health Hazard Evaluation Board evaluated approximately 190 cases of hard or sharp foreign objects in food. These include cases of both injury and non-injury reported to FDA. The Board found that foreign objects that are less than 7 mm, maximum dimension, rarely cause trauma or serious injury except in special risk groups such as infants, surgery patients, and the elderly. The scientific and clinical literature supports this conclusion.”

Frazier, W.C. y Westhoff, D.C. “Microbiología de los Alimentos. Sección 11: Contaminación, Conservación y Alteraciones de los Cereales y Productos Derivados”

Este libro nos muestra como la contaminación con mohos (siendo las especies más comunes *Aspergillus*, *Penicillium*, *Mucor*, *Rhizopus* y *Fusarium*) en los granos de cereales (como lo es el maíz) y sus derivados es posible que contengan micotoxinas. Para evitar esta posible amenaza a la salud de las personas y animales se recomienda que los granos almacenados a granel se mantengan secos, libre de insectos, protegidos contra el fuego, evitando cambios bruscos de temperatura (mantener alrededor de 4,4 a 7,2 °C) y humedades menores al 12 – 13%.

Además se indica como los mohos son la causa más frecuente e importante de la alteración de la mayoría de los productos de panadería, tal como es caso del almidón de maíz, si bien es cierto que las temperaturas que se manejan durante la fabricación suelen ser suficientemente elevadas como destruir las esporas de los mohos, sin embargo al ocurrir enmohecimiento en la superficie durante etapas posteriores ésta pudo provenir del aire, superficies, herramientas, manipulación y/o envases. Para evitar estas situaciones, en éste tipo de producto, algunas de las acciones recomendadas es mantener una atmósfera con humedad relativa inferior al 90% a fin de prevenir el crecimiento de mohos y la adición de sustancias químicas de acción micostática.

Tabla 11.1. Perfil microbiológico de los granos de cereales y alimentos derivados.

Clase de alimento	Microflora típica	Oscilación cuantitativa	Observaciones
Granos de cereales pelados	Mohos	10^2 – 10^4 /g	Recuentos representativos de los granos «normales» en los canales comerciales; evidentemente, los granos «añezados», «enmohecidos», o «alterados», sobrepasarían estas oscilaciones
	Levaduras y hongos levaduriformes	10^2 – 10^4 /g	
	Bacterias		Dependiendo de la cantidad de tierra incorporada a la muestra de grano
	Recuento de aerobias en placa	10^2 – 10^6 /g	
	Grupo de coliformes	10^2 – 10^4 /g	
	<i>E. coli</i>	10 – 10^3 /g	
Harina (s), harina de maíz, sémola de maíz, sémola	Actinomicetos	10^3 – 10^6 /g	
	Mohos	10^2 – 10^4 /g	
	Levaduras y hongos levaduriformes	10 – 10^2 /g	En la harina, los recuentos de microorganismos pueden variar de un período de almacenamiento a otro según el contenido de humedad y las condiciones de almacenamiento. El recuento definitivo hallado depende de la carga microbiana inicial, de la tasa de multiplicación y de la tasa de muerte. Durante el almacenamiento, con frecuencia los recuentos descienden; no obstante, a veces también se han registrado aumentos
	Bacterias		
	Recuento de aerobias en placa	10^2 – 10^6 /g	
	Grupo de coliformes	0 – 10 /g	
Cereales para desayunos y «téntempiés»	Esporas «de la viscosidad»	0 – 10^2 /g	Las harinas de soja a veces contienen salmonelas; las demás harinas raras veces las contienen
	Mohos	0 – 10^3 /g	
	Levaduras y hongos levaduriformes	0 – 10^2 /g	
	Bacterias		
	Recuento de aerobias en placa	0 – 10^2 /g	
	Grupo de coliformes	0 – 10^2 /g	
Masas refrigeradas y congeladas	Mohos	10^2 – 10^4 /g	Los recuentos de levaduras reflejan el inóculo añadido intencionadamente como parte integrante de la formulación del alimento—no significa «contaminación»
	Levaduras y hongos levaduriformes	10^3 – 10^6 /g	
	Bacterias		En esta recopilación no se ha incluido el caso especial de los «bizcochos de suero de mantequilla» que contienen de 10^2 a 10^4 bacterias productoras de ácido láctico
	Recuento de aerobias en placa	10^2 – 10^6 /g	
	Grupo de coliformes	10 – 10^2 /g	
	Psicrótrofos	10 – 10^2 /g	

Frazier, W.C. y Westhoff, D.C. “Microbiología de los Alimentos. Sección 12: Contaminación, Conservación y Alteraciones de los Azúcares y de los Productos Azucarados”

En ésta sección se indica que rara vez los alimentos dulces están relacionados con brotes de intoxicaciones alimentarias ya que dados sus bajos valores de actividad de agua (a_w entre 0.62 – 0.65) y alta concentración de azúcar los microorganismos no son capaces de crecer en ellos.

Bajo éstas condiciones las levaduras osmófilas son las más favorecidas, sin embargo una a_w tan baja como 0.7 hace improbable cualquier alteración por microorganismos de un alimento mantenido a temperatura ambiente.

Adicionalmente, enfatiza como algunos de los tratamientos (especialmente térmicos) empleados en la fabricación de azúcares y jarabes (clarificación, evaporación, filtración,

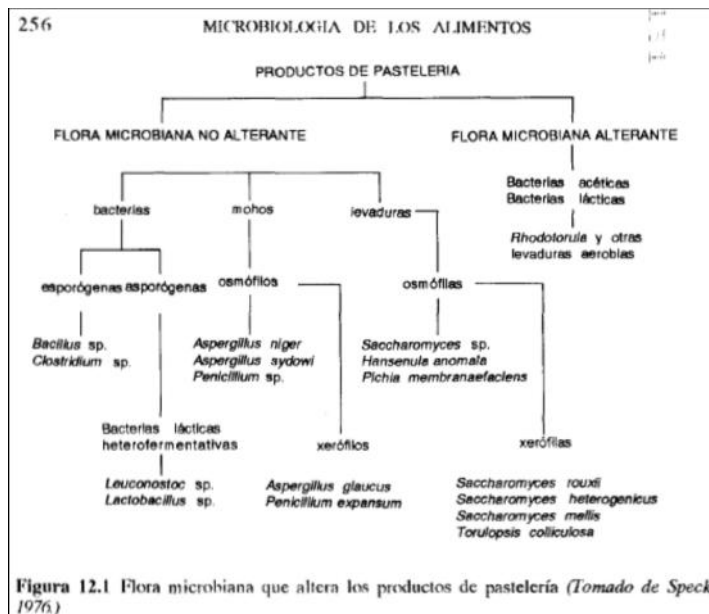
	MANUAL HACCP	
	Página: 39 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

centrifugación, entre otros) reducen el número de microorganismos. Recomendando el almacenamiento a bajas temperaturas para inhibir o retardar las modificaciones químicas y multiplicación microbiológica, además del llenado total de los recipientes, la agitación periódica y/o exposición a la luz ultravioleta evitan el crecimiento de hongos en las superficies sin embargo estos equipos con el paso del tiempo empiezan a cubrirse con salpicaduras del jarabe hasta que la luz UV no puede penetrar el jarabe más denso.

En el caso específico de los jarabes, se señala como favorable la incorporación del dióxido de azufre (SO₂) por su acción antimicrobiana además de impedir modificaciones enzimáticas y no enzimáticas y alteraciones de su color.

El SO₂ junto a la baja humedad y la elevada presión osmótica del jarabe inhiben el crecimiento de microorganismos, ya que a mayor concentración de azúcar (67 a 72° Brix) mayor será la presión osmótica resultando en un menor número de especies de microorganismos capaces de crecer causando la alteración del producto.

También se puntualiza que entre los posibles y principales causantes de alteraciones en los jarabes se encuentran los microorganismos osmófilos o xerotolerantes así como ciertas levaduras (*Saccharomyces*, *Candida*, *Rhodotorula*, *Zygosaccharomyces*), mohos y bacterias (*Bacillus* y *Leuconostoc*).



Frazier, W.C. y Westhoff, D.C. “Microbiología de los Alimentos. Sección 20: Alimentos Diversos”

En la ésta sección se mencionan las grasas y aceites como alimentos propensos a sufrir alteraciones químicas (rancidez, color, sabor, olor, etc.) ya que dada su baja humedad las alteraciones por microorganismos no son favorecidas; siendo los mohos (tales como: *Pseudomonas*, *Micrococcus*, *Bacillus*, *Serratia*, *Achromobacter* y *Proteus*) los microorganismos que pudieran reproducirse con mayor facilidad ocasionando la oxidación de las grasas generando su ensuciamiento.

Hull, P. “Glucose Syrups: Technology & Applications”. Año 2009.

En esta literatura especializada nuevamente se indica como favorable la incorporación de SO_2 a los jarabes ya que minimiza el crecimiento microbiológico y el deterioro de la lechada de almidón. También reduce la formación de color durante la etapa de conversión al bloquear la reacción que se produce entre los azúcares reducidos y las proteínas (las cuales están contenidas en el almidón y en la contaminación microbiológica) generando color (Reacción de Maillard) siendo una condición de calidad indeseable durante el proceso de fabricación y almacenamiento de jarabes. Así mismo se ratifica que al evaporar el jarabe hasta un 70% de sólidos durante la etapa de concentración de jarabes previene el crecimiento microbiológico.

	MANUAL HACCP	
	Página: 41 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

Otro criterio avalado por el autor es que los tanques de almacenamiento y transporte que continuamente son usados para jarabes generalmente no requieren ser lavados (debe evitarse su lavado) debido a que los jarabes son líquidos viscosos que requieren grandes cantidades de agua para removerlos lo cual deja pequeñas cantidades de jarabe diluido en el tanque o en las tuberías luego de la limpieza sirviendo como una fuente potencial para el crecimiento de levaduras y otros microbios lo cual contaminaría los siguientes despachos de jarabe.

Con respecto a la contaminación con micotoxinas, ésta es considerada como probable bien sea a partir de la materia prima (maíz) o usualmente debido a un almacenamiento incorrecto. Se señalan como las micotoxinas típicas producidas por los hongos a las *Fusarium*, *Aspergillus* y *Penicillium*.

Resolución N° 427 Exenta del Ministerio de Salud de Chile

Según lo establecido en la letra h) del Art. 107 del Reglamento Sanitario de los Alimentos se deben rotular los alimentos y sus derivados que contengan una cantidad superior a 10 mg/kg de sulfito. Por ello en las descripciones y especificaciones técnicas de nuestros productos es declarada la concentración de dióxido de azufre (SO₂) siempre que se supere dicho límite.

Art. 160 del Reglamento Sanitario de los Alimentos

En éste apartado se indican los límites permisibles de micotoxinas según el tipo de alimenticio, en el caso de Promaíz aplican aquellos vinculados a cereales (maíz) y sus derivados.



MANUAL HACCP

Página: 42 de 46

Versión: 02
Fecha: 06-01-2020

Código:
M-SIG-02

Micotoxinas	Alimento Asociado	Límite
Aflatoxinas totales (B1 B2 G1 G2)	Cereales y sus derivados; los siguientes tipos de especias: Capsicum, Pimienta, Nuez Moscada, Jengibre y Cúrcuma; y los siguientes frutos secos: maní, almendras, nueces, avellanas, pistachos, higos secos y nueces de Brasil	10 ppb
Aflatoxina M1	Leche cruda, leche natural tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos	0,5 ppb
Zearalenona	Cereales y sus derivados	200 ppb
Patulina	Jugos o zumos, concentrados, néctares, compota y puré de manzanas, peras, peras asiáticas, nísperos y membrillos	50 ppb
Ocratoxina	Cereales y sus derivados; cacao; pasas, jugos o zumos, néctares y concentrado de uva; y café en grano	5 ppb
	Café soluble (café instantáneo)	10 ppb
Deoxinivalenol	Cereales y sus derivados	750 ppb
Fumonisin	Maíz no elaborado	4000 ppb
	Maíz y sus derivados para consumo directo	1000 ppb

Art. 169 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)

En éste apartado se indican los metales pesados (arsénico, cadmio, cobre, estaño, hierro, mercurio, plomo, selenio y zinc) límites máximos que no se pueden sobrepasar según el tipo de producto alimenticio aplicando algunos de ellos a los productos fabricados por Promaiz.

Resumiendo la tabla presentada en el RSA según los tipos de productos fabricados:

METAL	PRODUCTO	LIMITE MAXIMO (mg/kg de producto final)
ARSÉNICO	Aceites y grasas comestibles	0,1
	Jarabe de Glucosa	1,0
	Cereales, legumbres y leguminosas	0,5
	Otros productos líquidos	0,12
	Otros productos sólidos	1,00
CADMIO	No aplica	---
COBRE	Aceites y grasas no virgen	0,1
	Jarabe de Glucosa	5,0
	Otros productos	10,0
ESTAÑO	Frutas y hortalizas en conserva	250,0
HIERRO	Aceites y grasas no virgen	1,5
MERCURIO	Cereales, legumbres y leguminosas	0,05
PLOMO	Aceites y grasas comestibles	0,1
	Jarabe de glucosa	2,0
	Otros productos	2,0
SELENIO	En productos líquidos	0,05
	En productos sólidos	0,30
ZINC	Otros productos	100,0

	MANUAL HACCP	
	Página: 43 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020
		Código: M-SIG-02

Resolución N° 762/2011 Exenta del Ministerio de Salud de Chile

En ésta normativa se incluyen 42 nuevos plaguicidas con sus respectivos límites máximos residuales a la lista establecida por el Codex Alimentarius.

A raíz de estas referencias, dentro de las medidas de control adoptadas para reducir el peligro por contaminación física se establecen filtros y tamices con apertura hasta 2,0 mm así como un detector de metales con sensibilidad para materiales metálicos ferrosos y no ferrosos a partir de 2,0 mm e inoxidable desde 2,5 mm; de manera de tener un límite operación que permita evitar de manera cierta la inclusión de partículas superiores a 7 mm en el producto final.

Igualmente se establecen los límites permisibles para metales pesados, pesticidas y micotoxinas para la MMPP-Maíz según el Reglamento Sanitario de los Alimentos y RES 762 además de documentación necesaria y medidas de control para prevenir la aparición de éstos peligros.

A fin de demostrar que el peligro es reducido a niveles aceptables y validar las medidas de control se realiza evaluación introduciendo de manera programada objetos extraños a en las etapas comprometidas a fin de comprobar que estas sean retenidas antes de su envasado y revisando la documentación exigida para la recepción de MMPP-Maíz.

Estas pruebas resultaron positivas quedando consignado en los documentos D-SIG-22, D-SIG-23, D-SIG-24, D-SIG-25, D-SIG-26, D-SIG-27, D-SIG-28 y D-SIG-33, evidenciándose con fotografías y reportes la eficacia de esta medida correctiva.

8.3 Control de monitoreo y medición

Dentro del Sistema Integrado de Gestión de Calidad se tiene contemplado según I-M-01 Instructivo Calibración Instrumentos Planta, I-M-07 Instructivo de Calibración de Balanzas, apartado 2.18 del M-SIG-01 y Listado de Instrumentos de Medición Operativos que se

	<h1>MANUAL HACCP</h1>		
	Página: 44 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

encuentran en planta disponible en GESTION ISO, de este modo se indica la forma y frecuencia de realizar los equipos involucrados.

Algunos de estos equipos son calibrados por entidades especializadas y certificadas. Cada calibración realizada esta acompañada de un certificado emitido por estas instituciones.

PANTALLA DE LA PLATAFORMA GESTION ISO



8.4 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Como todo sistema, el sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria tiene que ser verificado al menos anualmente para comprobar si se ajusta a los requisitos, si está implementado, actualizado y funciona eficazmente. Para ello se siguen una serie de mecanismos planificados y sus resultados son plasmados en los documentos R-SIG-28 y R-SIG-29.

8.4.1 Auditoria Interna

La herramienta necesaria para la verificación del sistema es la realización de auditorías internas a intervalos planificados (mínimo anualmente). Con ello se persigue saber si el sistema está conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos, así como si está correctamente implementado y actualizado.

	MANUAL HACCP		
	Página: 45 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

8.4.2 Evaluación de los resultados de las actividades de verificación

Una vez finalizadas las auditorias deben ser remitidas al equipo de inocuidad, el cual realiza:

- La evaluación de los resultados, es decir la verificación de los procedimientos
- Análisis los resultados de las actividades de verificación de las auditorias, internas o externas.

8.4.3 Verificación Integral de Programa de Pre-Requisitos y Plan HACCP

Mediante la verificación integral de Programa de Pre-Requisitos y Plan HACCP es posible realizar una evaluación completa del proceso, instalaciones, documentos y demás informaciones que complementa el sistema de gestión.

8.4.4 Análisis de los Resultados de las Actividades de Verificación

Estas se informan durante la Revisión Gerencial.

8.5 MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La mejora continua implica utilizar una serie de mecanismos que permitan enfocar y direccionar los esfuerzos de la empresa. Dentro de ellos se destacan:

- La comunicación interna y externa
- La revisión por parte de la dirección
- Auditorías internas
- Evaluación de los resultados de las verificaciones
- Validación de las medidas de control
- Acciones correctivas
- Actualizaciones del Sistema

8.6 ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad alimentaria, Promaiz debe asegurarse que se lleva a cabo la actualización, esto es parte de tareas del equipo de inocuidad, el cual debe basarse en los siguientes aspectos a la hora de actualizar el sistema:

- La comunicación interna y externa

	MANUAL HACCP		
	Página: 46 de 46	Versión: 02 Fecha: 06-01-2020	Código: M-SIG-02

- Cualquier información tecnológica o estudios referentes a procesos
- Las conclusiones extraídas de los análisis efectuados a las verificaciones

Promaiz como parte de la revisión gerencial tiene como intervalo realizar anualmente la revisión de sus sistemas a fin de identificar alguna información que permita mantener al día las directrices del su sistema.

9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCION MODIFICACION	Nº Revisión
28-03-2019	Oficialización de documentos	V00
02-05-2019	Se realizan aclaratorias a los aspectos señalados en auditoria de certificación HACCP - Fase I y II. Se cambia monitoreo de PCC – MMPP maíz	V01
06-01-2020	Se actualizaron los responsables de registros. Se cambia plataforma Q-ALDES por GESTION ISO	V02