



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
AGROINDUSTRIAS**



TÍTULO:

Adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango kent (*mangifera indica l.*)

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

PRESENTADO POR :

Br. Julio Cesar Espinoza Zeta

Br. Ronald Joan Carlos Gonzaga Delgado.

TUMBES – PERU

2018



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE AGROINDUSTRIAS



TRABAJO ACADÉMICO

“Adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la normativa de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango kent (mangifera indica l)”


PRESENTADO POR :

Br. Julio Cesar Espinoza Zeta.

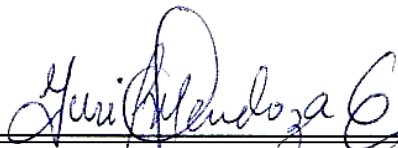
Br. Ronald Joan Carlos Gonzaga Delgado.

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL

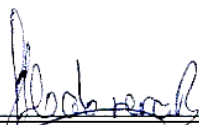
SUSTENTADO Y APROBADO ANTE EL SIGUIENTE JURADO:



Dr. CARLOS ALBERTO CANEPA LA COTERA
PRESIDENTE



Mg. YURI IVAN MENDOZA GARAY
SECRETARIO



Mg. JOSE LUIS CABRERA REYES
VOCAL



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
ESCUELA PROFESIONAL DE AGROINDUSTRIAS
CAMPUS UNIVERSITARIO S/N "LA CRUZ"
SECRETARÍA ACADÉMICA
TUMBES - PERU**



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En Tumbes, a los Veinte días del mes de Setiembre de dos mil dieciocho, se reunieron en el Aula F-1 del Pabellón "F" de la Ciudad Universitaria de la UNTUMBES, los integrantes del jurado designados según Resolución N° 118-2018/UNTUMBES-VRACAD-FCA-D (07-09-2018) y Resolución N° 120-2018/UNTUMBES-VRACAD-FCA-D (12-09-2018) donde se aprueba el Proyecto de Tesis y ratifica el jurado; con el objeto de evaluar la sustentación de la tesis denominada: **"Adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*)"** para optar el Título de Ingeniero Agroindustrial.

A las Cuatro horas con Cuarenta y Cinco minutos y, de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento respectivo, el presidente del jurado dio por iniciado el acto.

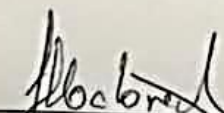
Luego de la exposición del trabajo, la formulación de preguntas y la deliberación del jurado lo declararon Aprobado por Unanimitad con el calificativo de Muy buena.

Por lo tanto los Bachilleres, **ESPINOZA ZETA JULIO CESAR** y **GONZAGA DELGADO RONALD JOAN CARLOS**, quedan aptos para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, les expida el Título Profesional de Ingeniero Agroindustrial de conformidad con lo estipulado en el Artículo 90° del Estatuto de la Universidad Nacional de Tumbes y a lo normado en el Reglamento de Grados y Títulos.

Siendo las dieciocho horas con diez minutos, el presidente del jurado dió por concluido el presente acto académico y para mayor constancia de lo actuado firman en señal de conformidad todos los integrantes de este jurado, presentes en el acto de sustentación.


Dr. CARLOS ALBERTO CANEPA LA COTERA
Presidente


Mg. YURI IVAN MENDIOZA GARAY
Secretario


Mg. JOSE LUIS CABRERA REYES
Vocal

Tesis

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

0%

PUBLICACIONES

%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.lamolina.edu.pe Fuente de Internet	2%
2	www.anmat.gov.ar Fuente de Internet	1%
3	docplayer.es Fuente de Internet	1%
4	exoticfruitbox.com Fuente de Internet	1%
5	www.scribd.com Fuente de Internet	1%
6	bdigital.zamorano.edu Fuente de Internet	1%
7	hualix.com.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
9	es.scribd.com Fuente de Internet	<1%

Ing. Dorian Yasser Aguirre Campos
Asesor Del Proyecto De Tesis

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Br. Espinoza Zeta Julio Cesar, identificado con dni n° 47875047 y **Br. Gonzaga Delgado Ronald Joan Carlos**, identificado con DNI N° 70437758, egresados de la Universidad Nacional de Tumbes, Escuela Académico Profesional de Agroindustrias, declaramos que el trabajo académico titulado “**Adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango kent (*mangifera indica l.*)**”, presentada para la obtención del Título Profesional con mención en Ingeniería Agroindustrial.

Por tanto, declaramos lo siguiente:

- Hemos mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.
- No hemos utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.
- Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentando completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
- Somos consciente de que nuestro trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios. De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinan el procedimiento disciplinario.

Tumbes, septiembre de 2018



Julio César Espinoza Zeta
DNI: 47875047



Ronald Joan Carlos Gonzaga Delgado
DNI: 70437758

CERTIFICACIÓN

Ing. Dorian Yasser Aguirre Campos

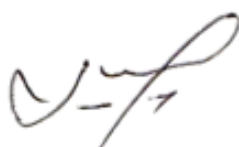
Docente de la Universidad Nacional de Tumbes, Adscrito a la Facultad de Ciencias Agrarias Departamento Académico Profesional de Agroindustrias.

CERTIFICA:

Que la presente tesis:

“Adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango kent (*mangifera indica l.*)”, Elaborada por los bachilleres en ingeniería agroindustrial: **Espinoza Zeta, Julio Cesar** y **Gonzaga Delgado, Ronald Joan Carlos**, ha sido asesorada y revisada por mi persona.

Tumbes 13 de septiembre del 2018



Ing. Dorian Yasser Aguirre Campos
Asesor Del Proyecto De Tesis

RESPONSABLES


Br. Julio Cesar Espinoza Zeta



Ejecutor

Br. Ronald Joan Carlos Gonzaga Delgado

Ejecutor



Ing. Dorian Yasser Aguirre Campos

Asesor

Dr. Javier Querevalú Ortiz



Co-asesor

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a nuestro Dios, porque es quien nos brinda la sabiduría con abundancia y sin reproches, por qué nos das la fortaleza para poder emprender cualquier proyecto en nuestra vida.

A mí querida esposa por estar siempre a mi lado cuidando de nuestra linda princesa, por brindarme amor, cariño, comprensión y exhortarme a seguir adelante.

A mis queridos Padres y hermanos porque ellos son los que me brindan su apoyo incondicional y me guían en cada paso que doy.

También a mis estimado docentes por haberme brindado la oportunidad de incentivar en mí el espíritu investigador, para enriquecer mis conocimientos.

Julio Cesar Espinoza Zeta

DEDICATORIA

Este trabajo quiero dedicarlo a Dios, porque es quien me brinda la fortaleza para poder lograr todo lo que me propongo

A mis padres por haberme apoyado incondicionalmente durante todo este proceso y nunca dejarme caer.

A mi futura esposa por el amor que me entrega y por darme la bendición más grande de tener un hijo.

A todos mi amigos por las experiencias vividas y hacer que todo sea un proceso educativo inolvidable.

A mis docentes por siempre incentivarnos a salir adelante, inculcarnos la investigación y guiarnos a ser mejores personas.

Ronald Joan Carlos Gonzaga Delgado

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, queremos agradecer a Dios por darnos la fortaleza y perseverancia para la elaboración y culminación de este trabajo de titulación y sobre todo por darnos las fuerzas necesarias para no rendirnos.

Un agradecimiento especial a nuestro asesor Ing. Dorian Aguirre Campos, por su dedicación, acertadas sugerencias y la confianza transmitida, que fueron factores claves para la obtención de la Tesis.

A nuestros padres quienes a lo largo de toda nuestra vida han apoyado y motivado nuestra formación académica, creyeron en nosotros en todo momento y no dudaron de nuestras habilidades.

A nuestros profesores a quienes les debemos gran parte de nuestros conocimientos, gracias a su paciencia y enseñanza y finalmente un eterno agradecimiento a esta prestigiosa universidad la cual abrió sus puertas a jóvenes como nosotros, preparándonos para un futuro competitivo y formándonos como personas de bien.

Nuestro eterno agradecimiento a todas las personas que estuvieron involucradas directa o indirectamente en la elaboración de este trabajo de investigación.

RESUMEN

El presente estudio ha sido realizado con la finalidad de adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*), desde una perspectiva general para aquellas empresas agroindustriales que involucran este proceso.

Para realizar el trabajo se utilizó el método descriptivo - exploratorio. Basándonos en la experiencia que hemos obtenido durante estos últimos años, laborando en plantas agroindustriales en las áreas vinculadas a la calidad.

Para el proceso de investigación se ha recopilado un registro de información de la experiencia en planta, así mismo información de la entidad reconocida internacionalmente en temas de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) y otros proyectos de investigación.

Para el cumplimiento de nuestros objetivos se aplicó y proceso la información en el análisis de peligros para el proceso en mención, el diseño de los controles preventivos de saneamiento, proceso, alérgenos y cadena de suministros; por ende, un plan de retiro del mercado.

Siendo uno de nuestros principales aportes evidenciar que el sistema preventivo de inocuidad alimentaria de la normativa FDA garantiza un certero control de puntos críticos lo cual reduce riesgos, peligros o posibles incidencias de contaminación que van desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado.

Palabras claves: Inocuidad, plan de retiro del mercado, Normativa FDA, sistemas de proceso, mango congelado.

ABSTRACT

The present study has been done in order to adapt the system of preventive controls of safety, food and Drug Administration to handle frozen process Kent (*Mangifera indica* L.), from a general perspective for agro-industrial companies that involve this process.

The descriptive method - was used to perform the work exploratory. Based on the experience we have gained over the last years, working in the agro-industrial plants in areas related to quality.

For the research process is has compiled a record of information of the experience on the ground, thus same authority information internationally on issues of preventive controls of safety, the food and Drug Administration (FDA) and other research projects.

It was applied to the fulfillment of our objectives and process the information in the analysis of dangers for the process in question, the design of preventive sanitation, process, allergens and supply chain controls; therefore a recall plan.

One of our main contributions demonstrate that the preventive system of food safety of FDA regulations guarantee an accurate control of critical points which reduces risks, hazards, or potential incidents of pollution ranging from the reception of raw materials to the finished product dispatch.

Key words: safety, plan of withdrawal from the market, FDA regulations, processing systems, mango frozen.

INDICE

DECLARACIÓN DE AUTORÍA	5
CERTIFICACIÓN	6
DEDICATORIA	8
AGRADECIMIENTOS	10
RESUMEN	11
ABSTRACT	12
INDICE	13
INTRODUCCIÓN	19
I. PLAN DE INVESTIGACIÓN	20
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
1.1.1. Situación problemática	20
1.1.2. Formulación del problema	20
1.1.3. Justificación	20
1.2. Hipótesis	22
1.2.1. Formulación de hipótesis	22
1.3. Variable y Operacionalización	22
1.3.1. Variables	22
1.3.2. Definición de variables	23
1.3.3. Definición operacional	23
1.4. Objetivos	25
1.4.1. Objetivo General	25
1.4.2. Objetivos específicos	25
II. MARCO REFERENCIAL DEL PROBLEMA	25
2.1. ANTECEDENTES	25
III. REVISIÓN DE LITERATURA	27
3.1. DEFINICIONES RELACIONADAS AL TEMA	27
3.1.1. Norma	27
3.1.2. Análisis de peligros:	27
3.1.3. Inocuidad alimentaria	27
3.1.4. Alérgeno alimentario	27
3.1.5. Alimento envasado no expuesto	28
3.1.6. Alimento	28
3.1.7. Análisis de peligros y punto crítico de control	28
3.1.8. BPM (buenas prácticas de manufactura):	29
3.1.9. Condiciones sanitarias	29
3.1.10. Contacto cruzado de alérgenos	29

3.1.11. Contaminación cruzada	29
3.1.12. Controles preventivos	29
3.1.13. Control aplicado en la cadena de suministro	30
3.1.14. Corrección	30
3.1.15. Desinfectar	30
3.1.16. Desviación	30
3.1.17. FDA	30
3.1.18. Límite crítico	30
3.1.19. Límites de operación	31
3.1.20. Limpieza	31
3.1.21. Lote	31
3.1.22. Acción correctiva	31
3.1.23. Microorganismos	31
3.1.24. Minimizar significativamente	31
3.1.25. Monitoreo	32
3.1.26. Parámetro	32
3.1.27. Patógeno ambiental	32
3.1.28. Patógeno	32
3.1.29. PCC	32
3.1.30. Peligro	32
3.1.31. Producto reelaborado	33
3.1.32. Programas de prerrequisitos	33
3.1.33. Proveedor	33
3.1.34. Punto crítico de control (PCC)	33
3.1.35. Severidad	33
3.1.36. Sistema de inocuidad alimentaria	33
3.1.37. Superficie de contacto con el alimento	33
3.1.38. Superficie que no entra en contacto con el alimento	35
3.1.39. Validación	35
3.1.40. Verificación	35
3.1.41. Certificación de un producto	35
3.1.42. Procedimientos	35
3.1.43. Registros	35
3.1.44. Medidas de control	36
3.2. EL MANGO	36
3.2.1. Definición	36
3.2.2. Origen	36
3.2.3. Variedades	38

3.2.4. El mango variedad Kent (Mangifera indica L)	39
3.3. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL MANGO	39
3.4. CONTROLES PREVENTIVOS DE ALIMENTOS PARA HUMANOS DE LA FDA	40
3.4.1. Actualizaciones de las prácticas actuales de buenas prácticas de manufactura (CGMP)	40
3.4.2. Alianza de controles preventivos para la inocuidad alimentaria	41
3.4.3. Historia de la alianza FSPCA	41
3.4.4. Regulaciones actuales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos	42
3.4.5. Plan de inocuidad alimentaria	42
3.4.6. Análisis de peligros y determinación de controles preventivos	43
3.4.7. Controles preventivos de proceso	45
3.4.7.1. Vínculo con el análisis de peligros	45
IV. MATERIALES Y MÉTODOS	46
4.1. MATERIALES	46
4.2. METODOLOGÍA	46
4.2.1. Equipo de inocuidad alimentaria	46
4.2.1.1. Nombre	47
4.2.1.2. Puesto	47
4.2.1.3. Curso	47
4.2.2. Descripción del producto	48
4.2.3. Flujo de proceso para realizar congelado de mango	52
4.2.4. Descripción del proceso	55
4.2.4.1. Recepción de materia prima y materiales de envasado	55
4.2.4.2. Etapas del proceso	56
4.2.5. Análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para la alimentación humana	63
4.2.6. Hoja de trabajo de análisis de riesgos de la normativa FDA	63
4.2.7. Identificar medidas de control preventivo	65
4.2.7.1. Formulario para controles de proceso	66
4.2.7.2. Formulario para controles de saneamiento	68
4.2.7.3. Formulario de control de alérgenos de alimentos	69
4.2.7.4. Formulario para el análisis de ingredientes de alérgenos alimentarios	70
4.2.7.5. Formularios FSPCA para controles de alérgenos alimenticios	70
4.2.7.6. Formulario para el programa de controles preventivos	72

aplicado a la cadena de suministro	
4.3. ACCIONES CORRECTIVAS Y CORRECCIONES	73
4.4. PLAN DE RETIRO DEL MERCADO.	74
4.4.1. Sistema de trazabilidad	74
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	75
5.1. RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE RIEGOS DEL PROCESO DE CONGELADO DE MANGO KENT.	75
5.2. ADECUACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS.	86
5.2.1. Control preventivo del proceso	86
5.2.2. Control preventivo de alérgenos	71
5.2.3. Control preventivo de saneamiento	92
5.2.3.1. Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos en el área de recepción	94
5.2.3.2. Inspección de Higiene y BPM durante el proceso	102
5.2.3.3. Limpieza de equipos de frío, túnel estático, IQF, calibrador	105
5.2.4. Control de cadena de suministros	112
5.3. DISEÑO DEL PLAN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	113
5.3.1. EQUIPO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS	114
5.3.1.1. Funciones del equipo de recuperación de productos	114
5.3.2. ETAPAS DE RECUPERACIÓN DEL PRODUCTO	118
5.3.2.1. Flujograma de recuperación del producto	118
5.3.2.2. Determinar si se necesita retirar el producto del mercado	119
5.3.2.3. Descripción del proceso de recuperación de productos	120
5.3.2.4. Fases del plan de acción	121
5.3.2.5. Plantillas de cartas de notificación	122
5.3.2.6. Destrucción/ reacondicionamiento del producto	122
5.3.2.7. Frecuencia de revisión del sistema (simulacro de retiro)	123
5.3.3. TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS	123
5.3.3.1. Revisión	123
5.3.3.2. Procedimiento	124
5.3.3.3. Almacén de producto terminado	126
5.3.3.4. Despacho de producto terminado	126
5.3.3.5. Certificados de materiales e insumos primarios	127
5.3.3.6. Codificado del producto	127
5.3.3.7. Proceso de codificación de fruta congelado	128
5.3.3.8. El proceso de trazabilidad	129
5.3.3.9. Lista de números de contactos para la recuperación del	129

	producto	
VI.	CONCLUSIONES	134
VII.	RECOMENDACIONES	135
VIII.	BIBLIOGRAFIA	136
IX.	ANEXOS	137

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N°01	Validaciones de lavado y desinfección de mango	137
Anexo N°02	Validación de detector de metales	144
Anexo N°03	Plantillas para retiro del producto del mercado	150
PR -001	Inspección de ingreso de materiales	161
PR-002	Limpieza y desinfección de útiles de limpieza	165
PR-003	Medición de los niveles de cloro, dureza y turbidez en agua de lavado	169
PR-004	Almacén de producto congelado	175
PR-005	Inspección de contenedores	179
FR-001	Inspección de materiales e insumos	184
FR-002	Inspección e integridad de materiales de proceso	185
FR-003	Inspección e integridad de cuchillas	186
FR-004	Control de limpieza y estado físico de la infraestructura equipos y materiales	187
FR-005	Control de magnetos y detector de metales	188
FR-006	Monitoreo de temperaturas de ambiente de planta de congelados	190
FR-007	Check List de vehículo de transporte de insumos, materia prima y producto terminado	191
FR-008	Control de limpieza y estado físico de la infraestructura equipos y materiales	192
FR-009	Control sanitario para la producción de fruta	195
FR-010	Control de concentraciones de detergentes y desinfectantes empleados para la limpieza de instalaciones y equipos	197
FR-011	Control diario de la calidad del agua de proceso	198
FR-012	Acciones correctivas de fruta congelada	199
FR-013	Verificación de cloro libre y pH de agua de lavado y desinfección de manos	200
FR-014	Control de lavado y desinfección de fruta congelada	201
FR-015	Control de embarques de producto terminado de fruta congelada	202

INTRODUCCIÓN

Se registra en los últimos años un crecimiento en el sector agroexportador lo cual implica una importante tendencia de crecimiento, esto se ha dado gracias al incremento de la demanda a nivel mundial, esto da como resultado nuevas preferencias de consumo de productos, gracias a esto se generan grandes oportunidades de negocio para las regiones del Perú.

Se está desarrollando la tendencia en los mercados por demandar alimentos sanos (inocuos), naturales y de calidad, como es el caso de las frutas y vegetales.

Dentro de los frutos tropicales más valorados a nivel global está el mango, este crecimiento de aceptación por el consumidor se refleja en el aumento de su demanda. Ya que el mango es un fruto muy agradable por su sabor y apariencia. En este mismo sentido, el crecimiento en el Perú ha sido progresivo por los datos de las superficies cultivadas y por el nivel de exportaciones de este fruto, siendo la Región Piura – Tambogrande el principal exponente de este crecimiento, los datos del APEM de este año destacaron el crecimiento de exportaciones de este fruto tanto fresco como congelado.

El Perú tiene ventajas competitivas y comparativas para el crecimiento y desarrollo del sector del mango, ya que es ventana comercial, dispone de muchas variedades de climas y su mayor nivel de productividad, todos estos factores son los que permiten ofrecer un producto de calidad y a la vez sano.

La tendencia frente a las enfermedades transmitidas por alimentos señala una preocupación por requerir productos seguros, esto ha obligado a crear nuevas normativas estrictas, las empresas destinadas a la producción de procesamiento de alimentos que no estén al día con lo que respecta a estas nuevas tendencias, no podrán seguir siendo competitivas.

I. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1. Situación problemática

En el Perú, pocas empresas están al tanto de las tendencias y cambios de normativos en inocuidad alimentaria, impidiendo su ingreso a nuevos mercados, arriesgando sus productos y procesos e incurriendo en potenciales peligros de contaminación alimentaria.

Los alimentos son una fuente potencial de contaminación, tanto química como biológica, a los que nadie es inmune, ni en un país en desarrollo ni desarrollado. Cuando los alimentos se contaminan en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conlleva riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diferentes comunidades y naciones (Software ISO, 2018).

Debido a que las enfermedades transmitidas a través de alimentos pueden ser graves, o incluso fatales, es importante que usted conozca y practique el manejo adecuado de los alimentos, para reducir su riesgo de enfermarse con alimentos contaminados. (FDA, 2018).

La producción de alimentos sanos es una preocupación permanente de quienes se dedican a esta actividad, de los organismos del Estado encargados de velar por la salud de los consumidores y de la sociedad en general.

El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos ha sido realizado, hasta hace poco tiempo, mediante un enfoque reactivo, punitivo y de retirada del mercado de los alimentos. Bajo éste la responsabilidad de producir alimentos sanos recaía fundamentalmente en las empresas

que debían producir los alimentos bajo ciertos estándares de calidad y sobre el Estado, que debía inspeccionar productos y procesos y tomar las medidas, cuando detectaba un fraude o productos insanos. (Carmen, 2007).

Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas –casi 1 de cada 10 habitantes– por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). (FAO. 2018).

Las estadísticas demuestran que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), en su mayoría, son causadas por aquellos que han sido preparados o manipulados incorrectamente en los establecimientos de elaboración. "Por eso es importante que los manipuladores y consumidores de alimentos adopten prácticas higiénicas básicas durante la venta, compra, preparación y consumo, para proteger la salud de la población en general" (Saavedra, 2018)

1.1.2. Formulación del problema

¿Cómo adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica* L)?

1.1.3. Justificación

Los principales aportes de la investigación serían:

- a) Evidenciar que el sistema preventivo de inocuidad alimentaria de la normativa FDA garantiza un certero control de puntos críticos lo cual reduce riesgos y peligros o posibles contaminaciones microbiológicas desde la recepción de la materia prima hasta el producto congelado empacado obteniendo así un nivel de inocuidad aceptable para el producto.

- b) Aprovechar que, bajos estrictos criterios de inocuidad, la demanda de mango congelado crece significativamente en los últimos años en el mercado estadounidense.
- c) Establecer la factibilidad de adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la FDA al proceso de congelado de mango.
- d) Es por estas razones, este proyecto tiene como objetivo adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*), dada la tendencia de éstos mercados de consumir esta clase de productos con requerimientos aceptables de calidad, y contribuir a ampliar la oferta exportable, y diversificar los mercados de destino de nuestras exportaciones.

1.2. Hipótesis.

1.2.1. Formulación de la hipótesis

Para adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*). Se requiere realizar el análisis de peligros, diseñar los controles preventivos y elaborar el plan de retiro del producto.

1.3. Variables y operacionalización

1.3.1. Variables

Las variables consideradas en el proyecto son:

- ❖ Análisis de peligros
- ❖ Controles preventivos
- ❖ Plan de retiro del mercado

1.3.2. Definición de las Variables

1.3.2.1. Análisis de peligros

Proceso de recolección y evaluación de información acerca de los peligros asociados con los alimentos que están siendo considerados para decidir cuáles son significativos y deben de ser incluidos en el plan de HACCP. (Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados, 2011)

1.3.2.2. Controles preventivos

Cualquier acción o actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable. (Gonzales, s.f)

1.3.2.3. Plan de retiro del mercado

Se entenderá por retirada del mercado a toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso así como su oferta al consumidor. (MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE DE MADRID, 2012)

1.3.3. Definición operacional

Cuadro N° 1: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN

PROBLEMA	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLE	INDICADOR
¿Cómo adecuar el sistema de controles preventivos de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (<i>Mangifera indica</i> L)?	Realizar el análisis de peligro	Análisis de peligros	Cuadro de análisis de peligros de la FDA
	Diseñar los controles preventivos de saneamiento, proceso, alérgenos y cadena de suministros.	Controles preventivos	Control preventivo de saneamiento: análisis microbiológicos, proceso: revisión

			de planta y monitoreo, alérgeno: revisión documentaria y cadena de suministros: revisión documentaria
	Elaborar el plan de retiro del producto del mercado	Plan de retiro de mercado.	Trazabilidad y rastreabilidad de producto

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Adecuar el sistema de controles preventivos de inocuidad de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*).

1.4.2. Objetivos Específicos

- ❖ Realizar el análisis de peligros para el proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica L.*).
- ❖ Diseñar los controles preventivos de saneamiento, proceso, alérgenos y cadena de suministros para dicho proceso.

Elaborar el plan de retiro del producto del mercado del mango Kent congelado.

II. MARCO REFERENCIAL DEL PROBLEMA

2.1. ANTECEDENTES

Debemos saber que el consumo de mango Kent (*Mangifera indica L*) en los países donde Perú envía la mayor parte sus exportaciones son Holanda 41% del total, USA 31% de las participaciones en las exportaciones peruanas de mango (Callata, A, & Castro, C. 2016). Teniendo así Perú un crecimiento total en sus exportaciones; aprovechar esta situación, podrá generar un mayor posicionamiento del mango Kent en estos mercados.

Según Mercado, Carmen E. (2007) dice que para garantizar alimentos inocuos y de calidad es necesario trabajar en tres ámbitos: 1) el diseño de un marco normativo moderno armonizado con la normativa internacional, particularmente el Codex Alimentarius; 2) la prevención de la inocuidad en la cadena de alimentos basada en las Buenas Prácticas y 3) el diseño y gestión de un sistema nacional de control de alimentos con instituciones que hagan operativa la legislación, el control, la inspección y la información, educación y comunicación.

Según Villacís (2015). Para evitar la contaminación en alimentos se aplican principios de inocuidad alimentaria, a través de: BPM (Buenas Prácticas de Manufactura); BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento); POE's (Procedimientos Operacionales Estándar); POES's (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización); Análisis de Peligros de Puntos Críticos de Control (APPCC), normas de calidad como las ISO 22000, los mismos que constituyen un sistema integrado de inocuidad y calidad que abarca a toda la cadena productiva alimenticia.

En el Ecuador los controles de inocuidad se inician en 1997 con el sector pesquero aplicando la normativa 21 CFR 123 (Título 21: Food and Drugs; Code of Federal Regulations; Part 123 Fish and Fishery Products) del FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos), con ayuda del APPCC (Análisis de Peligros de Puntos Críticos de Control), por el requisito del

mercado norteamericano, para el ingreso de productos alimenticios. (Padilla, 2010, pág. 8)

La mantequilla de maní suele ser un producto inocuo porque el tostado eficaz del maní puede destruir los posibles patógenos, tales como Salmonella. Sin embargo, un brote extenso en los EE. UU. asociado con productos de maní utilizados a nivel comercial ilustra la importancia de la validación de procesos, los controles de saneamiento y los controles de los proveedores. La investigación del brote descubrió que el proceso de tostado del maní no había sido validado, de manera que no se sabía cuán eficaz era esta medida de control. Además, se encontró Salmonella en el ambiente de procesamiento, lo que sugiere que el ambiente era una fuente potencial de re contaminación del producto y que no eran adecuados los controles de saneamiento. El incidente involucró centenares de compañías que habían utilizado los ingredientes de maní en su producto sin seguir ningún paso adicional para desinfectarlo. Un programa de cadena de suministro, que incluya comprobar que se valide todo paso para eliminar los patógenos y que el proveedor tenga controles para prevenir la contaminación, es otro control preventivo importante que se debe incluir en un sistema sólido de inocuidad alimentaria. En su conjunto, estos controles preventivos pudieron haber impedido o minimizado la magnitud de este incidente y los retiros asociados del mercado. (FSPCA, 2016, pag 35)

III. REVISIÓN DE LITERATURA

3.1. DEFINICIONES RELACIONADAS AL TEMA

3.1.1. Norma

Según ISO (Organización Internacional de Normalización) es una especificación técnica, u otro documento accesible al público, establecida con la cooperación y el consenso, o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada en los resultados combinados de la ciencia, de la tecnología y de la experiencia, que apunta al beneficio óptimo de la comunidad en su conjunto y aprobada por un organismo calificado a nivel nacional, regional, internacional.

3.1.2. Análisis de peligros:

Según la (FSPCA. 2016) Nos indica que es el proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia para decidir cuáles son significativos para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan de APPCC o en el de inocuidad alimentaria.

3.1.3. Inocuidad alimentaria

La inocuidad son todas aquellas condiciones y prácticas que van a garantizar que un alimento no contenga ningún contaminante, que pudiera causar daño a quien lo consuma. Se consideran contaminantes: bacterias, virus, parásitos, hongos, partículas físicas, sustancias químicas nocivas, etc. Cuando ocurre una enfermedad producto del consumo de estos contaminantes, estas son conocidas como enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), las cuales tienen un amplio rango de dolencias, que van desde un leve malestar intestinal hasta incluso la muerte (Gonzales and Vega, 2017).

3.1.4. Alérgeno alimentario

Cualquiera de los siguientes: (1) leche, huevo, pescado (p. ej., corvina, lenguado o bacalao), crustáceos (p. ej., cangrejo, langosta o camarón), nueces de árboles (p. ej., almendras, pacanas o nueces de

nogal), trigo, maní y frijoles de soya; (2) un ingrediente alimentario que contenga proteína derivada de un alimento especificado en el párrafo (1), excepto cualquier aceite muy refinado derivado de un alimento especificado en el párrafo (1) y cualquier ingrediente derivado de tal aceite muy refinado. (FSPCA, 2016, pág. 23)

Según la norma mundial BRC, 2018. Es un componente conocido de un producto alimentario que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica (por ejemplo, los frutos secos y otros alimentos identificados en la legislación pertinente del país de producción o venta).

3.1.5. Alimento envasado no expuesto

Alimento envasado que no está expuesto al ambiente (FSPCA, 2016).

3.1.6. Alimento

Incluye (1) artículos usados en comidas o bebidas para las personas u otros animales, (2) goma de mascar y (3) artículos utilizados como componentes de cualquiera de tales artículos. Los ejemplos de alimentos incluyen frutas, hortalizas, pescado, productos lácteos, huevos, productos agrícolas crudos utilizados como alimento o como componentes de alimentos, piensos (incluidos los alimentos para mascotas), ingredientes de alimentos y piensos, aditivos de alimentos y piensos, suplementos dietarios e ingredientes dietarios, fórmula para lactantes, bebidas (incluidas las bebidas alcohólicas y el agua embotellada), animales vivos para alimento, productos de repostería, alimentos para meriendas, caramelos y alimentos enlatados. No incluye plaguicidas o sustancias de contacto con alimentos, cuyo fin no es tener ningún efecto técnico en el alimento (FSPCA, 2016, pág. 23).

3.1.7. Análisis de peligros y punto crítico de control

Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad alimentaria. (FSPCA, 2016, pág. 24).

3.1.8. BPM (buenas prácticas de manufactura):

La regulación (21 CFR 117 Sub parte B) que describe las condiciones y prácticas que debe seguir la industria alimentaria regulada para procesar alimentos de manera inocua bajo condiciones sanitarias, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución y las consideraciones de niveles de acción por defectos (FSPCA, 2016, pág. 24).

3.1.9. Condiciones sanitarias

El resultado de una combinación de limpieza y desinfección, según corresponda al ambiente, que previene la adulteración de los alimentos. (FSPCA, 2016).

3.1.10. Contacto cruzado de alérgenos

La incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento (FSPCA, 2016).

3.1.11. Contaminación cruzada

La transferencia involuntaria de un patógeno transportado por alimentos de un alimento (en donde puede ocurrir de forma natural) u objeto insalubre a otro alimento (en donde puede presentar un peligro). (FSPCA, 2016).

3.1.12. Controles preventivos

Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona concedora de la manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura,

procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos al momento del análisis (FSPCA, 2016, pág. 25).

3.1.13. Control aplicado en la cadena de suministro

Un control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando el peligro en la materia prima o en el otro ingrediente es controlado antes de su recepción (FSPCA, 2016).

3.1.14. Corrección

Significa una acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio) (FSPCA, 2016, pág. 25).

3.1.15. Desinfectar

Tratar adecuadamente las superficies limpias mediante un proceso que es eficaz para destruir las células vegetativas de patógenos y reducir sustancialmente las cantidades de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar adversamente el producto o su inocuidad para el consumidor. (FSPCA, 2016, pag 25).

3.1.16. Desviación

Incapacidad de cumplir con un límite crítico (FSPCA, 2016).

3.1.17. FDA

Administración de Alimentos y Medicamentos (FSPCA, 2016).

3.1.18. Límite crítico

El valor máximo o mínimo o la combinación de valores en que se debe controlar cualquier parámetro biológico, químico o físico para

minimizar significativamente o prevenir un peligro que requiere de un control preventivo de proceso (FSPCA, 2016).

3.1.19. Límites de operación

Criterios que son más estrictos que los límites críticos y que utiliza un operario para reducir el riesgo de una desviación (FSPCA, 2016).

3.1.20. Limpieza

La eliminación de suciedad, residuos de alimentos, tierra, grasa u otras materias objetables (FSPCA, 2016).

3.1.21. Lote

El alimento producido durante un periodo e identificado por un código específico del establecimiento (FSPCA, 2016).

3.1.22. Acción correctiva

Procedimientos que se deben llevar a cabo si no se implementan apropiadamente los controles preventivos (FSPCA, 2016).

3.1.23. Microorganismos

Levadura, mohos, bacterias, virus, protozoarios y parásitos microscópicos e incluye especies que son patógenas. El término “microorganismos indeseables” abarca los microorganismos patógenos, los que someten los alimentos a la descomposición, los que indican que el alimento está contaminado con suciedad o que de otra forma pueden hacer que se adultere el alimento. (FSPCA, 2016, pág. 26).

3.1.24. Minimizar significativamente

Reducir hasta un nivel aceptable, lo que incluye la eliminación (FSPCA, 2016).

3.1.25. Monitoreo

Conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según el plan. (FSPCA, 2016).

3.1.26. Parámetro

Una característica, rasgo o factor mensurable que puede ayudar a definir un sistema particular (FSPCA, 2016).

3.1.27. Patógeno ambiental

Un patógeno capaz de sobrevivir y persistir dentro del ambiente de manufactura, procesamiento, empaque o conservación, de tal forma que el alimento se puede contaminar y puede resultar en una enfermedad transmitida por alimentos si ese alimento se consume sin ningún tratamiento para minimizar significativamente el patógeno ambiental. Entre los ejemplos de patógenos ambientales para los fines de esta parte se encuentran *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp., pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas que forman esporas (FSPCA, 2016, pág. 26).

3.1.28. Patógeno

Un microorganismo de importancia para la salud pública (FSPCA, 2016).

3.1.29. PCC

Punto crítico de control (FSPCA, 2016)

3.1.30. Peligro

Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión (FSPCA, 2016)

3.1.31. Producto reelaborado

Alimento limpio sin adulterar que se ha sacado del procesamiento por otras razones que no son condiciones insalubres o que se ha reacondicionado con éxito mediante reprocesamiento y que es adecuado para utilizarse como alimento (FSPCA, 2016)

3.1.32. Programas de prerequisites

Procedimientos, incluidas las buenas prácticas de manufactura (BPM), que brindan las condiciones básicas ambientales y de operación necesarias para apoyar el plan de inocuidad alimentaria (FSPCA, 2016)

3.1.33. Proveedor

Establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que se proporciona a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional por parte de otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento (FSPCA, 2016)

3.1.34. Punto crítico de control (PCC)

Un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o reducir tal peligro a un nivel aceptable (FSPCA, 2016)

3.1.35. Severidad

La seriedad de los efectos de un peligro (FSPCA, 2016)

3.1.36. Sistema de inocuidad alimentaria

El resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo (FSPCA, 2016)

3.1.37. Superficie de contacto con el alimento

Las superficies que entran en contacto con los alimentos para consumo humano y las superficies desde las cuales ocurre un escurrimiento u otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación. Las “superficies de contacto con el alimento” incluyen utensilios y superficies de equipo que entran en contacto con el alimento (FSPCA, 2016, pág. 29).

3.1.38. Superficie que no entra en contacto con el alimento

Las superficies que no entran en contacto con los alimentos para consumo humano y desde las cuales no ocurre ningún escurrimiento ni otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación (FSPCA, 2016, pág. 29).

3.1.39. Validación

Obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria, en su conjunto, cuando se ejecuta adecuadamente, es capaz de controlar eficazmente los peligros identificados (FSPCA, 2016, pág. 29).

3.1.40. Verificación

La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control o una combinación de medidas de control está o ha estado operando según el plan y establecer la validez del plan de inocuidad alimentaria (FSPCA, 2016, pág. 29).

3.1.41. Certificación de un producto

Se define como una acción ejecutada por una entidad o organización reconocida como imparcial e independiente de las partes interesadas

(entidad certificadora), con la cual se da confianza de la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona, debidamente identificado, con los requisitos establecidos en normas, reglamentos y/o especificaciones técnicas. (Calixto, 2010)

Se detalla como el procedimiento por el que un organismo de certificación acreditado, tras auditar la competencia de una empresa, garantiza por escrito que dicha empresa cumple con los requisitos de una norma. (BRC, 2018)

3.1.42. Procedimientos

Es el conjunto de normas aplicadas y el método utilizado en el desarrollo de una actividad específica, el método es la manera en cómo se efectúa una operación o una secuencia de operaciones. (Rodrigo, 2001).

Se describe como el método acordado para llevar a cabo una actividad o proceso que se ejecuta y documenta con instrucciones o descripciones detalladas (por ejemplo, un diagrama de flujo) (BRC, 2018).

3.1.43. Registros

Son los documentos que permiten, por un lado, recoger información de los procesos y actividades que se llevan a cabo en la organización y, por otro lado, permiten disponer de evidencias del funcionamiento de los procesos acorde a los procedimientos establecidos. Debemos tomar en cuenta que el Formato es la plantilla o formulario en el que se anotan datos, mientras que el Registro es el propio dato registrado; es decir, el formato se convierte en registro cuando se utiliza para recoger información, no obstante, un registro puede tomarse sin un formato determinado (López, 2015)

3.1.44. Medida de control

Toda medida o actividad que puede llevarse a cabo para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de un producto o reducirlo a un nivel aceptable. (BRC, 2018)

3.2. EL MANGO

3.2.1. Definición.

El mango (*Mangifera indica L.*) es una fruta exótica de origen asiático, que pertenece al género mangifera, de pulpa carnosa y sabor muy dulce. Es una fruta de color verde y sabor medianamente ácido durante su proceso de maduración y amarillo y rojo cuando está completamente maduro. Es baja en calorías y muy rica en ácidos, vitamina C, vitamina B5 y, vitamina A, que lo convierten en una fruta antioxidante, que dota al organismo de un poder defensivo en contra de la degradación de las células. (MINAGRI, 2014).

Por su sabor peculiar y exquisito, se considerado el rey de las frutas tropicales. La planta puede alcanzar hasta treinta metros de altura, el tronco de corteza gris es recto, cilíndrico y de 75 a 100 cm. de diámetro. El fruto es oval, alargado y en forma de riñón o corazón. La piel de la fruta madura adoptando colores que va del verde, amarillo o naranja hasta el rojo intenso. La pulpa es de color amarillo anaranjado, dulce, jugoso. Presenta un sabor y una textura diferenciada al resto de frutas de mesa considerándose la fruta tropical más importante. (Exotic Fruit Box, 2018)

3.2.2. Origen

Su procedencia data desde el noroeste de la India y del norte de Birmania. Se inició su cultivo por primera vez hace aproximadamente cinco mil años. El cultivo del mango se ha esparcido a todas las áreas tropicales y subtropicales del mundo, y México es el principal país exportador del mundo. (Exotic Fruit Box, 2018)

Según De Laroussilhe, F. 1980. Dice que es posible que el mango provenga de Malasia, más generalmente, de la región indo-birmana. Su cultivo se expandió rápidamente en los países vecinos y de forma intensiva en el sudeste asiático a partir de los siglos IV o V a. C.

Se manifiesta que los árabes introdujeron el mango en la costa este de África, en Madagascar y en los puertos del océano Índico, hasta propagarlo en el interior de las tierras. Los africanos también desempeñaron un papel importante en la propagación del mango en toda el África intertropical antes de la colonización. También se sabe que además de la producción de fruta, el árbol se plantaba por su sombra. Los navegantes portugueses esparcieron el mango hasta el Brasil, desde donde se extendió a América del Sur y, posteriormente, del Norte. En Australia no se introdujo hasta el siglo XIX y en Europa hubo algunas implantaciones entre los siglos XVII y XIX, pero sin verdadero éxito.

En un inicio, la esparción del mango se realizaba utilizando semillas, lo que daba frutos de tamaño pequeño, con mucha fibra y con un pronunciado sabor a aguarrás. La multiplicación mediante injertos de variedades monoembríonicas no se desarrolló hasta el siglo XIX, dando lugar a las variedades antillanas como Julie, Amelie, Divine, etc., que se introdujeron en el África occidental.

Estos mangos para comercio suelen proceder por lo general de una hibridación libre o controlada de variedades originales poliembríonicas o monoembríonicas, cuyas características cruzadas permiten obtener frutas que corresponden a las necesidades del mercado. Durante el siglo XX se han realizado importantes trabajos de investigación y selección que han dado como resultado la producción de la variedad Haden, procedente de la variedad india Mulgoba y obtenida mediante un injerto en yema. Tras ésta, aparecieron otras muchas variedades

que actualmente están muy extendidas en todo el mundo. (Laroussilhe, F. 1980)

Según Toribio, C. 1968, indica que el árbol es originario, de Asia tropical y puede ser considerado como las frutas que han sido cultivadas por el hombre desde hace más de 4000 años.

3.2.3. Variedades

Hay una gran diversidad de variedades que se distinguen por su forma, tamaño, textura y sabor, sin embargo las más conocidas comercialmente se pueden agrupar en tres categorías. (AGROBANCO, 2007):

- ❖ Variedades Rojas: Edward, Haden, Kent, Tommy Atkins.
- ❖ Variedades Verdes: Keitt, Amelie.
- ❖ Variedades Amarillas: Criollo de Chulucanas, Chato de Ica, Manila y Ataulfo.

Mango Keitt, su forma es ovaloide y aplanado, de color rosado intenso oscuro con pequeñas tonalidades verdes. Tiene un sabor dulce-frutado, también tiene un ligero sabor ácido. Sobresale de las demás variedades por su bajo contenido en azúcar (Exotic Fruit Box, 2018)

Mango Kent, su forma es ovalada ensanchado, sobresale por tener dulzura intensa con sabor ligero a melocotón. Tiene pulpa jugosa y casi no tiene fibra. Su peso aproximado es de 450-600 gramos teniendo piel gruesa. (Exotic Fruit Box, 2018)

Mango Osteen, es oblongo-oval y alargados, se caracteriza por su color púrpura rojo con zonas de color amarillo naranja verdosos. El peso promedio es de 500 gramos, teniendo una piel gruesa y resistente, su hueso en el interior es pequeño. La planta del mango

Osteen crece de forma recta y es de tamaño medio, el sabor es muy dulce con algo de ácido. (Exotic Fruit Box, 2018)

Mango Tommy Atkins, es oblongo-ovalado, color naranja a rojo intenso, la pulpa de esta variedad cuenta con altos niveles de fibra. (Exotic Fruit Box, 2018)

Otras variedades de mangos: Mango Francis, Ataúlfo, Haden, Irwin, Mora, Ngowe, Apple, Parvin, Smith, Parkins, Red Haden, Gouverneur, Manga rosa, Zill, Sheil, Safeda, Pairi, Mabruka, Alphonso, Sindri, Langra, Julie, etc. (Exotic Fruit Box, 2018)

3.2.4. El mango variedad Kent (*Mangifera indica* L)

El cultivo de mango natural variedad Kent, se cultiva en Tambogrande en la provincia de Piura en Perú, es considerada la zona más fértil a nivel nacional en producción de mango tanto en calidad y en productividad (Navarro Fruit SAC, 2016)

Es una Fruta de color amarillo con verde con coloración rojiza, bajo en fibra, jugoso y con sabor dulce y agradable, es de excelente calidad para el consumo. Esta variedad tiene una cáscara fuerte que resiste el tratamiento hidrotérmico, el cual consiste en sumergir la fruta en agua tibia a 45 grados para descartar la presencia de moscas, es un requisito sanitario para las exportaciones de mango a los Estados Unidos, China, Nueva Zelanda y Chile. (Agrobanco, 2007)

3.3. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL MANGO

Según IICA, 2007, Las especificaciones técnicas son:

- ❖ Nombre del Producto en español: Mango
- ❖ Nombre del Producto en Inglés: Mangoe
- ❖ Familia: Anacardiáceas
- ❖ Nombre Científico: *Mangifera indica*
- ❖ Origen: India

3.4. CONTROLES PREVENTIVOS DE ALIMENTOS PARA HUMANOS DE LA FDA

En general, las instalaciones de alimentos nacionales y extranjeros deben cumplir con los requisitos de controles preventivos basados en el riesgo exigidos por la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) de la FDA, así como modernizó las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (CGMP) de esta regla (a menos que se aplique una exención). (FDA.gov, 2018)

3.4.1. Actualizaciones de las prácticas actuales de buenas prácticas de manufactura (CGMP)

Algunas disposiciones que solían ser no vinculantes, como la educación y la capacitación, ahora son vinculantes. Se requiere que la gerencia se asegure de que todos los empleados que fabrican, procesan, empaacan o retienen alimentos estén calificados para realizar sus tareas asignadas. (FDA.gov, 2018)

Dichos empleados deben tener la combinación necesaria de educación, capacitación y / o experiencia necesaria para fabricar, procesar, empaacar o mantener alimentos limpios y seguros. Las personas deben recibir capacitación sobre los principios de la higiene de los alimentos y la inocuidad de los alimentos, incluida la importancia de la salud e higiene de los empleados según corresponda a los alimentos, las instalaciones y los deberes asignados a las personas. (FDA.gov, 2018)

La posición de larga data de la FDA de que los CGMP abordan el contacto cruzado de alérgenos ahora es explícita en el texto reglamentario. (FDA.gov, 2018)

Los CGMP también incluyen ahora una disposición para almacenar y distribuir subproductos de alimentos humanos que se utilizan para alimentos de origen animal. (FDA.gov, 2018)

3.4.2. Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria

La Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) ofrece programas de educación y capacitación actualizados y eficaces en cuanto a su costo con el objeto de ayudar a la industria alimentaria a cumplir con la regulación sobre análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los requisitos de esta regulación están destinados a fomentar la producción de alimentos inocuos. (FSPCA, 2016)

El programa de la FSPCA se basa en la colaboración entre funcionarios federales y estatales de regulación, investigadores y educadores académicos de inocuidad alimentaria y representantes de la industria estadounidense de alimentos. (FSPCA, 2016)

3.4.3. Historia de la alianza FSPCA

La FSPCA se estableció en 2011 como parte de una donación de la FDA al Instituto de Inocuidad Alimentaria y Salud del Instituto de Tecnología de Illinois. El propósito de esta alianza de base amplia es desarrollar y mantener un programa de educación y capacitación económicamente eficaz para ayudar a la industria de alimentos a entender y cumplir con los requisitos de la regulación sobre controles preventivos aplicables a sus instalaciones.

La misión de la FSPCA consiste en apoyar la producción de alimentos inocuos preparando un currículo estandarizado y materiales de educación técnica sobre controles para reducir los riesgos a la inocuidad alimentaria, en cumplimiento con el reglamento sobre Controles preventivos, y brindar extensión en asistencia técnica a la industria de alimentos. (FSPCA, 2016)

3.4.4. Regulaciones actuales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos

Según la Red de Asistencia Técnica sobre la ley FSMA de la FDA, menciona que la norma de Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) ya es definitiva y las fechas de cumplimiento para algunas empresas comenzó en septiembre de 2016. Esta norma final es el producto de un nivel sin precedentes de actividades de difusión por parte de la FDA con la industria, grupos de consumidores, las contrapartes regulatorias de la agencia a nivel federal, estatal, local y tribales, academia y otros grupos de interés. Estas actividades de difusión comenzaron antes de que la norma se propusiera en enero de 2013. (FDA.gov, 2018)

3.4.5. Plan de inocuidad alimentaria

El plan de inocuidad alimentaria es un documento dinámico, que se debe mantener actualizado si se efectúan cambios en el sistema o el equipo cuando se agregan productos nuevos o cuando se identifican nuevos peligros.

El plan de inocuidad alimentaria incluye varios elementos y comienza con el análisis de peligros, el cual se utiliza para identificar los controles preventivos requeridos para el proceso, para saneamiento, para alérgenos alimentarios y los programas de la cadena de suministro, cuando se necesitan para abordar los peligros que requieran de un control preventivo. Estos elementos, junto con un plan de retiros del mercado, constituyen el plan de inocuidad alimentaria. Muchas BPM y otros programas de prerrequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria. Aunque estos son programas separados y quizá no necesitan el mismo nivel de documentación que los elementos del plan de inocuidad alimentaria, son importantes. Por lo general son administrados utilizando procedimientos estándares de operación con documentos y registros que se llevan, según sea el caso. Tenga

presente que los elementos de las BPM que no están cubiertos en el plan de inocuidad alimentaria siguen siendo exigidos por el reglamento. (FSPCA, 2016)

El contenido del plan de inocuidad alimentaria, repasa los programas básicos tales como las buenas prácticas de manufactura (BPM), brinda información sobre peligros alimentarios específicos y discute los principios subyacentes que se utilizan en los sistemas de controles preventivos para la inocuidad alimentaria. Al aprender a aplicar estas prácticas y principios se adquiere un mejor entendimiento de cómo un enfoque sistemático puede ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos. Conforme se discuta cada principio, la clase progresivamente elaborará un plan de inocuidad alimentaria para un producto modelo que elabora una compañía ficticia. Este ejemplo le ayudará a entender la forma de armar cada sección de un plan de inocuidad alimentaria y cómo se relacionan estas secciones con un programa completo de controles preventivos y con el procesamiento de alimentos inocuos. (FSPCA, 2016)

Según FSIS, 2005. El enfoque de un plan de seguridad alimentaria radica en la identificación de acciones preventivas económicas que pueden tomarse para reducir las vulnerabilidades específicas de las instalaciones, identificadas en la evaluación de seguridad.

3.4.6. Análisis de peligros y determinación de controles preventivos

Un plan de inocuidad de alimentaria consiste en identificar los peligros de inocuidad alimentaria que requieren un control preventivo. Esto depende del alimento, los ingredientes, los equipos, la distribución física de las instalaciones y otros elementos del sistema de inocuidad de alimentos de la planta. Una vez que se conocen los peligros que necesitan un control preventivo, se pueden identificar los controles preventivos para ayudar a asegurar la inocuidad del producto. (FSPCA, 2016)

La regulación, FDA, 2018. Incluye definiciones para varios tipos de peligros. Estas incluyen:

- ❖ Peligro: Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión.
- ❖ Peligro conocido o razonablemente previsible: Un peligro biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene el potencial de estar asociado con la instalación o el alimento.
- ❖ Peligro que requiere de un control preventivo: Un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o la lesión, si ocurriera el peligro o la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o prevenir el peligro en un alimento y los componentes para manejar estos controles (tales como monitoreo, correcciones o acciones correctivas, verificación y registros) según corresponda al alimento, la instalación y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

La regulación FDA, 2018, también define “controles preventivos” de la manera siguiente:

- ❖ Controles preventivos: Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora sobre la manufactura, el procesamiento,

el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos inocuos al momento del análisis. (FSPCA, 2016)

3.4.7. Controles Preventivos de proceso

Los controles preventivos de proceso constituyen la parte de su Plan de Inocuidad Alimentaria que se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento. Los controles preventivos de proceso documentar los parámetros y los valores máximos o mínimos (p. ej., límites críticos) asociados con el control, los procedimientos de monitoreo, los procedimientos de acciones correctivas y la validación de que el proceso controla el peligro. Los requisitos para los controles preventivos de proceso dependen del rol que juega el control del proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria. (FSPCA, 2016)

3.4.7.1. Vínculo con el Análisis de Peligros

Los controles preventivos de proceso incluyen parámetros y generalmente límites (valores máximos o mínimos) asociados con el control de un peligro. Estos valores basados en la ciencia son muy específicos y se conocen comúnmente como límites críticos. Se aplican en los pasos de procesamiento que frecuentemente se conocen como Puntos Críticos de Control (PCC). Se describe un PCC como “un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en la cual se puede aplicar un control y que es fundamental para prevenir o eliminar un peligro para la Inocuidad Alimentaria o reducir tal peligro a un nivel aceptable”. Una vez que se identifique un control preventivo de proceso, tal como un PCC, para un peligro específico, se deben establecer los parámetros y los valores que se pueden utilizar para controlar el peligro.

Recuerde que los requisitos de los controles preventivos de proceso dependen del rol que desempeña el control de proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria. (FSPCA, 2016)

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1. MATERIALES

En el trabajo de investigación se utilizaron los siguientes materiales de escritorio y equipos de oficina:

- Laptop Toshiba
- Cámara Fotográfica.
- Impresora Canon
- Plumones marcadores (Faber Castell).
- Papel Bond A4
- Lapiceros
- Cuadernos
- Formatos para análisis de peligros de la FDA.
- Manuales de inocuidad alimentaria
- Libros y revistas científicas.

4.2. METODOLOGÍA

La metodología que se utilizó para el desarrollo del presente trabajo de investigación se desarrolla en el requerimiento por la normativa de la administración de alimentos y medicamento (FDA):

4.2.1. Equipo de inocuidad alimentaria.

NOMBRE	PUESTO
	Gerente de planta
	Jefe Aseguramiento de la calidad, líder del equipo de inocuidad alimentaria.
	Jefe de Planta congelados
	Jefe de Mantenimiento
	Gerente de comercio exterior o ventas
	Supervisor de Producción
	Supervisor Aseguramiento de la calidad

Fuente: Elaboración propia.

4.2.1.1. Nombre

En este punto se detallará los nombres de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria, esta lista debe revisarse anualmente.

4.2.1.2. Puesto

Tiene que estar conformados por los gerentes y jefes responsables, demostrando el compromiso por los temas de inocuidad esta lista debe revisarse anualmente.

4.2.1.3. Curso

Todo integrante debe estar capacitado en controles preventivos de inocuidad alimentaria.

4.2.2. Descripción del producto

NOMBRE DEL PRODUCTO	MANGO KENT CONGELADO
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Producto fresco congelado, elaborado a partir de mangos seleccionados y certificados GLOBAL GAP de la variedad Kent 100% natural.
CARACTERÍSTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO PRODUCTIVO	Los mangos frescos se reciben, se verifica su calidad, luego se lavan, se desinfectan, se seleccionan para la madurez y los defectos externos, luego se clasifican por tamaño. Sigue a la inducción de la madurez y, una vez madura, ingresa a la planta de procesamiento después de haber sido desinfectada nuevamente. Aquí se cortan para extraer la cáscara y la semilla, luego se selecciona la pulpa y se corta en presentaciones diferentes y se congela después de la desinfección. El corte de la pulpa se puede hacer por máquina en línea o manual con cuchillos. El proceso congelado puede ser IQF o con el proceso estático. Una vez congelado, el producto se calibra y selecciona para su tamaño, color, cuerpos extraños, aglomerados, etc. Luego se pone en bolsa de varios tamaños, se encaja y se pesa. Al final se escanea en el detector de metales y se almacena en el almacén $\leq -18^{\circ}\text{C}$ para luego ser despachado.

USO PREVISTO	<p>El producto se puede consumir directamente o descongelar antes de consumir y/o utilizarlo para la elaboración de otros productos.</p>
FORMAS DE CONSUMO ALTERNATIVO Y CONSUMIDORES POTENCIALES:	<p>Confitería, jugos de frutas, ingrediente de yogurt, en cocina, etc. Niños, Jóvenes, Adultos.</p>
ROTULADO	<p>Lo estándar incluye: nombre del producto y presentación, lote, fecha de producción y fecha de vencimiento, nombre y dirección del fabricante, país de origen, temperatura de conservación.</p>
CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	<p>Monitoreo de temperaturas de túneles y cámara de conservación de producto, control de temperatura en el embarque del producto. Monitoreo de temperaturas del transporte (contenedores) con sistemas de mantenimiento de frío (temperatura de congelación -22 °C). Manejo cuidadoso de las unidades de carga, pallets y cajas.</p>

<p>CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS</p>	<p>° Brix: >12° % Acidez: 0.57 – 1.03 expresado como ácido málico. pH: 3.5 - 4.5</p>								
<p>CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES</p>	<p>Contenido nutricional en una porción de 100 g</p> <table border="0"> <tr> <td>Calorías : 59 Kcal</td> <td>Grasas : 0.12 g</td> </tr> <tr> <td>Sodio : 8 mg</td> <td>Proteínas : 0.40 g</td> </tr> <tr> <td>Potasio : 157 mg</td> <td>Carbohidratos : 14.08 g</td> </tr> <tr> <td>Vitamina A: 25 %</td> <td>Cenizas : 0.36 g</td> </tr> </table>	Calorías : 59 Kcal	Grasas : 0.12 g	Sodio : 8 mg	Proteínas : 0.40 g	Potasio : 157 mg	Carbohidratos : 14.08 g	Vitamina A: 25 %	Cenizas : 0.36 g
Calorías : 59 Kcal	Grasas : 0.12 g								
Sodio : 8 mg	Proteínas : 0.40 g								
Potasio : 157 mg	Carbohidratos : 14.08 g								
Vitamina A: 25 %	Cenizas : 0.36 g								
<p>CARACTERÍSTICAS SENSORIALES</p>	<p>Color: Característico Olor: Característico, libre de olores extraños Sabor: Característico, libre de sabores extraños Textura: Firme, suave, no muy pulposo ni duro, ninguna de las unidades debe ser fibrosas</p>								
<p>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</p>	<p>Aerobios Mesófilos: < 1 x 10⁴ Ufc/gr. máximo Mohos y levaduras: < 10⁴ Ufc/gr. Coliformes: ≤ 1x 10² Ufc/gr. E. coli: < 10 Ufc/gr. St. aureus: <10 Ufc/gr. Salmonella- Listeria: Negativo</p> <p style="text-align: right;">Fuente: (Minsa, 2008)</p>								

<p>VIDA UTIL ESPERADA</p>	<p>El mango congelado tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de producción en almacenamiento con las condiciones de temperatura establecidas.</p>
<p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</p>	<p>Se conserva en óptimas condiciones de congelamiento, a temperaturas de -20° C evitando calentamiento y condensaciones de humedad sobre los mismos.</p>

Fuente: Extraído del manual HACCP Sunshine Export SAC.

4.2.3. Flujo de proceso para realizar congelado de mango

Diagrama de Flujo del Proceso Productivo: Mango congelado (convencional)

Diagrama de Flujo del Proceso Productivo: Mango congelado (convencional)											
Personal (entra y sale)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
ENTRADAS	Carretillas	Parihuela	Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta, agua de proceso, detergente industrial, Hipoclorito de sodio,	Balanzas, Jabas, Parihuelas de madera	Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta, etileno	Transpaleta	Transpaleta
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ETAPA	Recepción de Mango convencional: Descargar.	Paletizado	Pesado	Almacén temporal 1	Lavado & desinfección I	Calibrado & selección	Pesado	Almacén temporal 2	Induccion a maduracion	Maduracion (Reposo)	Almacén temporal 3
T. ambient	28-32°C	28-32°C	28-32°C	28-32°C	28-32°C	28-32°C	28-32°C	28-32°C	18-22°C	18-22°C	5-8°C
SALIDAS	Carretillas		Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta, jabas	Fruta que no califica	Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta	Transpaleta

[Green Bar]												
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Jabas, parihuela madera	Agua de proceso, Hipoclorito de sodio, tabla de plástico, parihuela plástica, jabas rojas, Transpaleta	Transpaleta	Agua de proceso, Hipoclorito de sodio	cuchillos y cucharas, contenedor plástico	cuchillos y cucharas	Maquina, cuchillos	Agua de proceso, Hipoclorito de sodio, tabla de plástico, mallas blancas, jabas verdes, Transpaleta	Bandejas, lamina azul		Tubo calibrator		Bolsa, jabas, cartón, cucharon
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Selección (opcional)	Desinfección II	Almacén temporal 4	Desinfección IIa (opcional)	Retiro de pepa & Pelado	Selección I	Corte	Desinfección III	Congelado (Estático)	Congelado (IQF)	Calibración	Selección	Envasado
28-32°C	28-32°C	8-15°C	8-15°C	8-15°C	8-15°C	8-15°C	8-15°C	.-30°C	.-30°C	5-8°C	5-8°C	5-8°C
Jabas, parihuela madera, fruta que no califica.	Parihuela de madera, Transpaleta	Transpaleta, parihuela		Jabas, fruta que no califica, pepas, piel, descarte	pulpa que no califica	Pulpa que no califica	Bandejas	Bandejas, lamina azul		Pulpa que no califica	Pulpa que no califica	Cucharon

Green header bar								
x	x	x	x	x	x	x	x	x
Balanza, cucharon	Caja de cartón, etiqueta	cinta Azul	Testigos para calibración	Etiqueta, sello, tampón	Parihuela de plástica, tras paleta	Transpaleta	Parihuela madera, Transpaleta	Parihuela madera, sunchos plástico, esquineros plástico, grapas metálica, tenaza metálica, Transpaleta
25	26	27	28	29	30	31	32	33
Pesado	Etiquetado Empacado	sellado	Detectores de metales	Codificado-etiquetado (Option)	Paletizado a granel	Almacenado	Despacho a granel	Despacho con parihuela
5-8°C	5-8°C	5-8°C	5-8°C	5-8°C	5-8°C	-20°C	3-5°C	3-5°C
Balanza, cucharon			Testigos para calibración	Sello, tampón	Transpaleta	Transpaleta	Parihuela madera, Transpaleta	Tenaza metálica, Transpaleta.

Fuente: Elaboración propia.

4.2.4. Descripción del proceso

4.2.4.1. Recepción de materia prima y materiales de envasado.

Recepción de materiales de envasado: El camión o vehículo que transporta el material de empaque debe llegar debidamente cerrado o en su defecto tapado, con el fin de evitar que el material se deteriore por efectos del sol, lluvias, insectos, polvo, aves, etc.

Todo material de empaque debe llegar en las mejores condiciones a la planta, se debe considerar este aspecto en las negociaciones con el proveedor o cliente que provea su propio material de envase o embalaje.

El Área de Almacén debe avisar inmediatamente al área de Aseguramiento de Calidad para realizar el muestreo al material de embalaje. (Ver anexo PR-001: INSPECCIÓN DEL INGRESO DE MATERIALES)

Recepción de materia prima: El vehículo (pisos, techos, carpas, entre otros), y los embalajes deben estar limpios y en buen estado garantizando la conservación de las características deseadas de la fruta, de igual forma el personal transportador debe cumplir los requisitos mínimos para manipulación de alimentos como la limpieza, la no utilización de joyas al momento del descargue, dotación requerida, entre otras.

La materia prima (frutas) es inspeccionada por el personal de producción y aseguramiento de la calidad para poder proceder con la aceptación o rechazo, según los estándares de calidad los frutos se aceptan en su estado de madurez óptimo, sanos, fresco y de consistencia firme, exentos de enfermedades que demeriten la

calidad interna del fruto, libres de humedad externa anormal y de cualquier olor y/o sabor extraño.

Luego pasan para la limpieza y desinfección de los frutos. El incumplimiento de uno de los aspectos anteriores puede ser causal de devolución de la materia prima

4.2.4.2. Etapas del proceso.

	ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Recepción de fruta de mango - Descarga	Las frutas se reciben en recepción en jabas de aproximadamente 20 kilos. Una vez descargadas, las jabas se paletizan y se verifica la calidad en términos de contenido de azúcar, pH, madurez, color de la pulpa, defectos externos e internos, tamaño. Si cumple con el parámetro de calidad, las frutas ingresan a la línea de procesamiento.
2	Paletizado	Las jabas se apilan sobre parihuela.
3	Pesado	Las paletas con frutas se pesan y luego se mueven a un área de almacenamiento temporal.
4	Almacén temporal 1	La fruta paletizada se almacena en un área a la espera para entrar en línea de proceso.
5	Lavado y desinfección	Esta operación tiene el objetivo de limpiar los frutos de las suciedades, residuo físico, y reducir la población microbiológica que pueden tener los frutos. Se usa agua de proceso. Las frutas se lavan primero con agua de proceso y

		detergente neutro al 0,05%. Luego se desinfecta con hipoclorito de sodio al 8% con una concentración de cloro libre entre 200 y 250 ppm.																																												
6	Clasificación y selección 1	<p>Las frutas se clasifican según la talla y el grado de madurez.</p> <p>Respecto al tamaño se dividen en 5 grupos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>Tamaño</th> <th>Rango peso gr</th> <th>Notas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>Muy pequeño</td> <td><349</td> <td>Rechazado</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Pequeño</td> <td>350-399</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Mediano</td> <td>400-499</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Grande</td> <td>500-569</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Extra-grande</td> <td>>569</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Respecto al color de la pulpa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel madurez</th> <th>Color pulpa</th> <th>Notas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>No maduro</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Madures media</td> <td>2.5 - 3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Completamente maduro</td> <td>3 – 4.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Sobre maduro</td> <td>>4.5</td> <td>Rechazado</td> </tr> </tbody> </table>	Grupo	Tamaño	Rango peso gr	Notas	0	Muy pequeño	<349	Rechazado	1	Pequeño	350-399		2	Mediano	400-499		3	Grande	500-569		4	Extra-grande	>569			Nivel madurez	Color pulpa	Notas	1	No maduro	2		2	Madures media	2.5 - 3		3	Completamente maduro	3 – 4.5		4	Sobre maduro	>4.5	Rechazado
Grupo	Tamaño	Rango peso gr	Notas																																											
0	Muy pequeño	<349	Rechazado																																											
1	Pequeño	350-399																																												
2	Mediano	400-499																																												
3	Grande	500-569																																												
4	Extra-grande	>569																																												
	Nivel madurez	Color pulpa	Notas																																											
1	No maduro	2																																												
2	Madures media	2.5 - 3																																												
3	Completamente maduro	3 – 4.5																																												
4	Sobre maduro	>4.5	Rechazado																																											

		<p>Con respecto defectos externos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Defectos</th> <th>Tolerancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Daños progresivos: hongos, daños mecánicos.</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Sobre madura</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ruptura interna</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Daños no progresivos: lenticelas, cicatrices</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		Defectos	Tolerancia	1	Daños progresivos: hongos, daños mecánicos.	0	2	Sobre madura	0	3	Ruptura interna	0	4	Daños no progresivos: lenticelas, cicatrices	100
	Defectos	Tolerancia															
1	Daños progresivos: hongos, daños mecánicos.	0															
2	Sobre madura	0															
3	Ruptura interna	0															
4	Daños no progresivos: lenticelas, cicatrices	100															
7	Pesado	El producto es pesado para ver cuando ha sido rechazado.															
8	Almacén temporal 2	Fruta se almacena para ser enviada a cámara de maduración.															
9	Inducción a la maduración y/o maduración al ambiente	El mango que ya tiene un grado de madurez alto pasa directo a la desinfección II. Los lotes que tiene un buen grado de madurez pasan a una maduración natural. Los lotes que no son maduro pasan a cámaras de maduración con inducción. El mango almacenado en cámaras de maduración se encuentra a temperatura ambiente, en un ambiente con 90% de humedad, hermético, al cual se le inyecta etileno a razón de 2 lt x min / 8 horas para inducir la maduración del mango.															
10	Maduración (Reposo)	En esta tapa se dejará descansar el mango ventilando 16 a															

		20 horas aprox.
11	Almacén temporal 3 y/o enfriado	La fruta paletizada se almacena en un área a la espera para entra a la nave proceso o si la situación lo pide puede enfriarse en túnel de frío.
12	Selección 1ª (Opcional)	Si la fruta presenta muchos daños externos como pudrición u otro se selecciona antes de entra nave de congelado.
13	Desinfección II	La desinfección se realiza en una solución de agua clorada con un límite operativo 200-250 ppm de cloro libre residual, para disminuir la carga microbiana del producto, el tiempo de inmersión en solución desinfectante es por 8-15 minutos.
14	Almacenamiento temporal 4	El mango se almacena temporáneamente untes de ser llevado a la mesa de trabajo. Alguna vez el mango se almacena hasta el día siguiente.
15	Desinfección 2ª (opcional)	Esta desinfección se realiza cada vez que queda fruta expuesta por más de 6 horas, se realiza en un bin con una solución de agua clorada con un límite operativo 200-250 ppm de cloro libre residual, para disminuir la carga microbiana del producto, el tiempo de inmersión en solución desinfectante es por 8-15 minutos.

16	Retiro de pepa y pelado	<p>Se puede hacer en 2 maneras:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo el mango se corta y se retira la semilla. Las mitades se sacan con una cuchara. 2. El mango se pela con un pelador y luego se corta para sacar la semilla.
17	Selección 2	Se hace con pulpa sobre faja. Se selecciona la pulpa que no califica como mancha negra, poco madura, sobre madura.
18	Transporte con elevador (opcional)	En esta tapa la fruta se eleva para entrar la maquina cortadora.
19	Corte	<p>El corte se puede hacer mecánicamente con la máquina (Ulsher) o manualmente con cuchillos. El tamaño y la presentación dependen de la línea de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cubos: - Rebanadas: - Mitades:
20	Transporte en canaleta	La pulpa cortada es transportada en canaleta mediante flujo de agua.
21	Desinfección III	La pulpa cortada se desinfecta con inmersión en agua con

		cloro a una concentración de 7-15 ppm durante un tiempo de 45 segundos. Esta desinfección es la última pase donde se eliminan potenciales carga microbiológica antes de ser congelada.
22 23	Congelado Estático, IQF	El mango acondicionado y desinfectado es dispuesto en forma ordenada, a través de la línea (túnel continuo IQF) o en bandejas que son colocadas en coches (túnel estático). Los coches pasan a través del túnel de congelación que ha alcanzado una temperatura mínima de -30° C, el tiempo de congelamiento dependerá del tipo de presentación del producto.
24	Calibrado (solo IQF)	El producto es calibrado mecánicamente por tamaño.
25	Selección 3	El producto se selecciona por tamaño, pegado, el residuo de la cáscara o la semilla.
26	Envasado	El producto se empaqueta en bolsos de diversa dimensión según la línea de cliente.
27	Pesado	El producto embolsado es pesado en una balanza de precisión.
28	Etiquetado Encajado	El producto embolsado se pone en caja de cartón de dimensión diferente se evalúa el peso y número de bolsos por caja.

29	Sellado	La caja es sellada con una cinta de color azul (recomendable).
30	Detección de metales	La caja sellada se escanea a través del detector de metales para asegurar que el producto esté libre de piezas metálicas (contaminante).
31	Codificado-etiquetado (Opcional)	En esta tapa se aplica la etiqueta que el cliente ha aprobado. Luego es sellado con el código de trazabilidad.
32	Pre-paletización	Las cajas son paletizadas sobre una parihuela plástica (no se usa material de madera dentro de la zona de empaque).
33	Almacenamiento o producto terminado	El producto cerrado y encajado es trasladado lo más rápido posible a la cámara de almacenamiento, con la finalidad de evitar variaciones de temperatura en el producto. El almacenamiento se realiza a temperatura no menor de -20 ° C.
34	Despacho a granel	El producto puede ser cargado en el contenedor como producto a granel (sin uso de parihuelas).
35	Despacho con parihuela	En caso se usan parihuelas las cajas son apiladas sobre una parihuela de madera tratada térmicamente. Cada parihuela lleva no más de 110 cajas de 10 kg. Cada lado se pone un esquinero y luego se enzunchan usando grapas metálicas. El transporte se realiza en un contenedor pre enfriado a - 20° C o a solicitud del cliente.

Fuente: Elaboración Propia.

4.2.5. Análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para la alimentación humana.

Este Plan de seguridad alimentaria consiste en los documentos principales de un sistema de seguridad alimentaria de controles preventivos que proporciona un enfoque sistemático para la identificación de riesgos de seguridad alimentaria que deben controlarse para prevenir o minimizar la probabilidad de enfermedades o lesiones transmitidas por los alimentos. Contiene una colección de documentos escritos que describe las actividades que garantizan la seguridad de los alimentos durante la fabricación, el procesamiento, el empaque y la conservación. (FDA, 21 CFR 117.126).

4.2.6. Hoja de trabajo de análisis de riesgos de la normativa FDA

Columna 1: Aquí, enumerará (1) la recepción de los ingredientes utilizados en el proceso como medio para identificar peligros asociados con un ingrediente (puede agrupar algunos ingredientes, por ejemplo, "especias"); y 2) pasos de procesamiento. El diagrama de flujo del proceso recomendado como paso preliminar puede ayudar a identificar los pasos de procesamiento que se incluyen en el análisis de peligros.

Columna 2: Aquí, enumerará los resultados de su identificación de peligros, es decir, los riesgos de seguridad alimentaria que potencialmente podrían introducirse, controlarse o mejorarse en este paso (peligros conocidos o razonablemente previsibles). Incluya todos los riesgos relacionados con los ingredientes, los riesgos relacionados con el proceso y los peligros que puedan presentarse del medio ambiente.

Columna 3: Aquí, registrará las conclusiones de su evaluación de riesgos, es decir, las determinaciones que usted hace de si cada peligro de seguridad alimentaria enumerado requiere un control preventivo (Sí o No).

Columna 4: Aquí, registrará los motivos que llevaron a las conclusiones de su evaluación de riesgos (es decir, las conclusiones de Sí / No enumeradas en la columna 3). Explicar sus razones para una conclusión "No" puede ser tan importante como explicar sus razones para una conclusión "Sí". Ser minucioso y tener respuestas fácilmente disponibles a las preguntas sobre su análisis de peligros, puede que le resulte útil tomar un enfoque conservador al enumerar en la Columna 2 varios riesgos potenciales a pesar de que claramente lo hacen no requiere un control preventivo (especialmente cuando ha habido un debate significativo sobre si algo es en realidad un peligro potencial para la instalación), y explique las razones de su "No" conclusión. Esto puede ser útil tanto durante su propia revisión de su plan de seguridad alimentaria como durante revisión de su plan de seguridad alimentaria por parte de otros; por ejemplo, si un inspector o auditor se pregunta si riesgo particular fue considerado.

Columna 5: Aquí, identificará controles preventivos que minimizarán o evitarán significativamente los alimentos peligro de seguridad (por ejemplo, proceso, alérgeno, saneamiento, cadena de suministro u otro) para los peligros que identificado como que requiere un control preventivo (es decir, un "Sí" en la columna 3).

Columna 6: como la hoja de trabajo divide su proceso de producción en varios pasos, y el control preventivo puede aplicarse en un paso del proceso que no sea el paso en el que enumeró el peligro, debe especificar si se aplicará el control preventivo en este paso particular (Si/no). Es importante tener en cuenta que identificar un peligro en un paso de procesamiento como uno que requiere un control preventivo no significa que el peligro deba controlarse en ese paso de procesamiento.

4.2.7. Identificar Medidas de Control Preventivo

Se requieren procedimientos por escrito sobre cómo monitorizar los controles preventivos, según corresponda al control preventivo. Los procedimientos deben describir la frecuencia del monitoreo.

Esos procedimientos, prácticas y procesos razonablemente apropiados y basados en el riesgo que emplearía una persona conocedora de la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación seguros de alimentos para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados en el análisis de peligros que son consistentes con los actuales comprensiones científica de la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación seguros de los alimentos en el momento del análisis.

Para cada peligro que su Equipo de Seguridad Alimentaria identificó por primera vez en la Columna 2 como potencialmente asociado con un ingrediente, paso de procesamiento o el medio ambiente, y luego identificado en La columna 3 requiere un control preventivo, debe identificar e implementar controles preventivos para garantizar que cualquier peligro que requiera un control preventivo se minimice o prevenga significativamente. Ver 21 CFR 117.135. Si se puede aplicar un control de proceso en un punto o paso del proceso de producción de alimentos para prevenir o eliminar el peligro para la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable, debe clasificar el punto o paso como Punto crítico de control (PCC).

Hay varios enfoques de control, que pueden o no incluir CCP, que puede considerar, dependiendo del peligro potencial y en qué parte del diagrama de flujo del proceso se determina que se debe aplicar la medida de control. Éstas incluyen:

- Controles de la cadena de suministro

- Controles de alérgenos
- Controles de saneamiento
- Controles de proceso

Los controles de la cadena de suministro implican la verificación de los controles utilizados por los proveedores para controlar los peligros en bruto materiales u otros ingredientes antes de ser recibidos por un fabricante / procesador. Los controles de alérgenos alimentarios incluyen etiquetado y controles para evitar el contacto cruzado, como la secuenciación del producto, además de controles de saneamiento (es decir, para evitar el contacto cruzado con alérgenos de otros alimentos producidos en la misma línea). Los controles de saneamiento pueden ser importantes para prevenir la contaminación con patógenos microbianos, especialmente para los alimentos RTE que están expuestos al medio ambiente. Los controles del proceso se aplican en pasos de procesamiento específicos, donde se pueden identificar parámetros críticos como el tiempo y la temperatura para controlar el peligro de preocupación.

4.2.7.1. Formulario para Controles de Proceso

Se realizará una visión general de la aplicación de controles preventivos para minimizar o prevenir significativamente la ocurrencia de riesgos biológicos, químicos y físicos en los alimentos terminados y en el entorno de producción de alimentos. También se proporciona una descripción general de componentes de gestión de control preventivo (es decir, monitoreo, acciones correctivas y correcciones, y actividades de verificación (y sus registros asociados)). Cuando el control preventivo que identifica es un control de proceso, el Formulario debe proporcionar un formato para que usted pueda especificar el control del proceso y los componentes de gestión del control preventivo asociados.

A continuación, enumeramos la información del formulario a utilizar para mayor claridad:

Control del proceso: desde el formulario Análisis de peligros, ingrese los pasos identificados como que requieren un proceso a controlar.

Peligro (s): del formulario de Análisis de peligros, ingrese el peligro que requiere un control preventivo en cada paso enumerado en la columna "Control de procesos".

Parámetros, valores o límites críticos: ingrese los parámetros y el valor mínimo o máximo asociado (o límites críticos) asociados con los parámetros.

Monitoreo: en las columnas provistas, ingrese lo que será monitoreado, cómo será monitoreado, la frecuencia con la que se realizará el monitoreo y quién hará el monitoreo (por ejemplo, el puesto, como "operador" o "técnico de control de calidad").

Acciones correctivas: describa las acciones correctivas que se tomarán cuando ocurran desviaciones de los valores mínimo / máximo (o límites críticos) para un parámetro.

Verificación: enumere las actividades de verificación en curso, incluida la calibración (cuando corresponda) y revisión de registros, Aunque el formulario se diseñó para centrarse en las actividades de verificación en curso, en lugar de validación de datos e información, también puede incluir información como un estudio de validación en el Formulario si lo considera útil.

Registros: enumere los nombres de los registros que resultan de la implementación de los controles del proceso (por ejemplo, registro de cocción, registros de enfriamiento, registro de verificación del detector de metales).

4.2.7.2. Formulario para controles de saneamiento

Se abordará los controles de saneamiento, que pueden variar sustancialmente de una instalación a otra. Cuando el control preventivo que identifica es un control de saneamiento, el Formulario proporciona un formato para especificar el control de saneamiento y los componentes de gestión de control preventivo asociados. Aunque esta Forma puede no ser siempre la forma más efectiva de describir los muchos controles de saneamiento que se pueden emplear, puede encontrar la esta Forma útil para resumir la limpieza y sanitización de un equipo en particular o ubicaciones particulares en su planta donde producto está expuesto al medio ambiente.

A continuación, enumeramos la información que verá en el Formulario:

Ubicación: ingrese la (s) ubicación (es) en la planta donde se utilizará el control de saneamiento descrito en el Formulario.

Propósito: por ejemplo, eliminar alérgenos alimentarios, reducir la contaminación con patógenos ambientales

Frecuencia: con qué frecuencia se utiliza el procedimiento (por ejemplo, diariamente, después de cada ejecución de producción, semanalmente;

Quién: es decir, el puesto, como "técnico de saneamiento" o "supervisor de saneamiento"

Procedimiento: puede escribir el procedimiento en el formulario o consultar un Procedimiento operativo. Los procedimientos pueden incluir procedimientos de limpieza y procedimientos de supervisión, como la medición de la concentración de desinfectante.

Correcciones (Acciones correctivas donde corresponda) - por ejemplo, equipo de recirculación que no está visiblemente limpio antes de la producción. En la mayoría de los casos, las correcciones son apropiadas. Sin embargo, es posible que desee incluir circunstancias que desencadenarían acciones correctivas.

Registros: el tipo de registros que mantendrá.

Se enumeran las actividades de verificación (como la revisión de registros) y el tipo de registros mantenidos.

4.2.7.2.1. Zonificación higiénica.

Se detalla el mapa de las partes que requieren control microbiológico, BPM básicas, zonas de transición y de no elaboración de productos.

4.2.7.3. Formularios de control de alérgenos de alimentos

Controles de alérgenos alimentarios, se proporcionará una guía completa sobre el control de los alérgenos alimentarios.

Formulario FSPCA para Análisis de Ingredientes Alérgenos de Alimentos. Se usa para realizar un análisis de riesgos específicos de alérgenos de los ingredientes alimentarios.

Formulario de FSPCA para la Lista de verificación de etiquetas de alérgenos de alimentos. Use para enumerar los alérgenos específicos que se enumerarán en la declaración "Contiene" en la etiqueta del producto.

Formulario FSPCA para la Evaluación de Alérgenos Alimenticios de la Línea de Producción. Usar para identificar alérgenos alimentarios únicos y comunes para productos producidos en una línea de

producción con el fin de tomar decisiones sobre la programación (por ejemplo, administrar alérgenos únicos por última vez) y la información de limpieza de alérgenos (por ejemplo, realizar una limpieza completa con alérgeno antes de usar productos sin el alérgeno)

Formulario FSPCA para Controles de Alérgenos Alimenticios. Utilícelo para describir los controles de alérgenos alimentarios y los componentes de gestión de controles preventivos asociados.

4.2.7.4. Formulario para el análisis de ingredientes de alérgenos alimentarios

Nombre de la materia prima: enumere todas las materias primas recibidas en la instalación.

Proveedor: identificar el proveedor de cada materia prima.

Alérgenos alimentarios en la formulación de ingredientes: identifique cualquier alérgeno alimentario en cada materia prima listada:

Por ejemplo, revisando etiquetas de ingredientes o contactando al fabricante.

Alérgenos alimentarios en el etiquetado precautorio: enumere los alérgenos enumerados en el etiquetado precautorio (como una declaración de "Puede contener") en las materias primas que recibe.

4.2.7.5. Formulario FSPCA para Controles de Alérgenos Alimenticios

El Formulario FSPCA de Control de Alérgenos Alimenticios, este modelado a continuación, enumeramos la información que verá. Cuando sea apropiado para mayor claridad, explicamos qué tipo de información incluiría para la información.

Paso de control de alérgenos: describa el paso en el que se aplica el control de alérgenos, por ejemplo, en el recibo de la etiqueta o en la aplicación de la etiqueta para los controles de la etiqueta; en saneamiento post-producción para limpieza de equipos.

Peligro: p. Ej., Alérgeno no declarado debido a una etiqueta incorrecta; alérgeno no declarado debido al contacto cruzado.

Criterio: especifique el criterio que está tratando de cumplir, por ejemplo, todas las etiquetas de productos terminados declaran los alérgenos en el producto.

Supervisión; En las columnas provistas, ingrese lo que se supervisará (por ejemplo, la declaración de ingredientes de la etiqueta), cómo se controlará (por ejemplo, la etiqueta se comprobará visualmente y se comparará con formulación del producto), la frecuencia con la que se realizará la monitorización (por ejemplo, cada nueva orden de etiquetas antes de que se lance a producción), y quién hará la monitorización (por ejemplo, el coordinador de etiquetas).

Acciones correctivas: en algunos casos, las correcciones serán apropiadas. Sin embargo, debe incluir las circunstancias que desencadenarían acciones correctivas.

Verificación: enumere las actividades de verificación, como la revisión de registros.

Registros: enumere los nombres de los registros que resultan de la implementación de los controles de alérgenos alimentarios (por ejemplo, registro de revisión de etiquetas).

4.2.7.6. Formulario para el programa de controles preventivos aplicado a la cadena de suministro

Programas de la Cadena de Suministro, se aplicará una guía completa de los controles de la cadena de suministro.

Cuando el control preventivo que identifica es un control de la cadena de suministro, el Formulario proporciona un formato para que usted pueda especificar el control preventivo y los componentes de gestión de control preventivo asociados apropiados para un programa de cadena de suministro. Utilizaría un formulario por separado para cada ingrediente que tendría un control del programa de la cadena de suministro. Cuando sea apropiado para mayor claridad, explicamos qué tipo de información incluiría para la información enumerada. Independientemente de si usa el Formulario, se debe incluir dicha información en su plan de inocuidad alimentaria cuando implemente un control de proveedor.

Peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro: enumere cada peligro que requiere un control preventivo

Controles preventivos aplicados por el proveedor: cuando corresponda, enumere los controles preventivos aplicados por el proveedor.

Actividades de verificación: enumere las actividades de verificación que realizará, es decir, auditorías in situ; muestreo y prueba de la materia prima u otro ingrediente; revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del proveedor; y otras actividades apropiadas de verificación del proveedor basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo asociado con la materia prima u otro ingrediente.

Procedimientos de verificación: por ejemplo, procedimientos para recibir materias primas y otros ingredientes; procedimientos de auditoría.

Registros: por ejemplo, registros que documentan la recepción de un proveedor aprobado, registros que documentan la revisión de las actividades de verificación del proveedor.

4.3. ACCIONES CORRECTIVAS Y CORRECCIONES

Los procedimientos de medidas correctivas varían dependiendo de la índole del control preventivo y de cómo encaja en el sistema de inocuidad alimentaria. Para cada control preventivo que requiera de un procedimiento de medidas correctivas (por lo general, para un control preventivo de proceso), se requieren procedimientos por escrito. Estas medidas correctivas tienen 4 elementos.

- 1) identificar y corregir el problema,
- 2) cuando sea necesario, reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir,
- 3) Asegurarse de que el alimento afectado sea evaluado en cuanto a su inocuidad.
- 4) asegurarse de que el alimento adulterado no entre en el comercio. Si lo hace, se amerita un retiro del mercado.

Todas las medidas correctivas tomadas deben quedar documentadas en registros, que están sujetos a verificación y examen.

En algunas situaciones se pueden utilizar correcciones en lugar de medidas correctivas, si se actúa de manera oportuna para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto.

4.4. PLAN DE RETIRO DEL MERCADO.

Una vez identificado los peligros asociados al proceso de congelado de mango que requieran controles preventivos, se realizará el diseño del plan de retiro de producto del mercado, incluye procedimientos por escrito que se tienen que seguir cuando se deben realizar una retirada de productos del mercado y asignar responsabilidades para hacerlo. Y se deberá realizar lo siguiente:

Informar a los clientes que se está retirando el alimento del mercado, incluida la manera de devolverlo o disponer del producto afectado;

Notificar al público acerca del peligro presentado por el alimento, cuando sea indicado, para proteger la salud pública;

Realizar comprobaciones de eficacia para verificar que sus clientes recibieron la notificación y quitaron el producto retirado; y disponer adecuadamente del alimento retirado por medio de su reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente una inquietud de seguridad o su destrucción.

4.4.1. Sistema de trazabilidad

Se diseñará un sistema de trazabilidad documentado y se este debe estar a disposición de la Autoridad competente si así lo solicita. Se deberá de etiquetar e identificar los alimentos de forma adecuada para que pueda conocerse su trazabilidad mediante documentación o información.

Se debe tener a disposición la información necesaria: La trazabilidad debe confiarse a la responsabilidad de cada operador de la cadena alimentaria. Se deberá recolectar y archivar la información interesada e importante para garantizarla.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE RIEGOS DEL PROCESO DE CONGELADO DE MANGO KENT.

Ingrediente / paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso		¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria que requiere un control preventivo?		Justificar la respuesta	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
			SI	NO			SI	NO
Recepción de materia prima (Mango).	B	Patógenos vegetativos como <i>Salmonella</i> y <i>E.coli</i> patógena.	x		Los frutos pueden contener patógenos que puedan transferirse en la manipulación y crecer en condiciones abusivas.	Control en la cadena de suministros – una producción de acuerdo con la regla de inocuidad de los productos agrícolas minimiza el desarrollo de patógenos vegetativos. Controles de proceso siguientes – lavado antimicrobiano y pelado.		X
	Q	Plaguicida	x		Los campos de cultivos sin control, utilización de agroquímicos inadecuados (no legales)	Control de cadena de suministros-control y monitoreo de plaguicidas en mango, proveedores aprobados y		X

						certificados		
		Alérgeno	x		Materia prima contaminada, contaminación durante cosecha, contaminación durante transporte.	Control de cadena de suministros-control de transportes, verificación de carga, contrato de transportes, ficha de ultima carga		X
	F	Ninguno		X				
Recepción de materiales de envasado	B	Ninguno	X		Los empaques primarios pueden ser contaminados y estos pueden transferirse al producto final.	Control de cadena de suministros-documentación de control microbiológicos por lote ingresado y monitoreo microbiológico por parte de la empresa.	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Paletizado	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Pesado	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Almacén temporal 1	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Lavado de fruta	B	Microorganismos patógenos		X	Contaminación por el agua de lavado. Deficiente limpieza del equipo, Las bacterias patógenas			

					representan un riesgo para la inocuidad del producto sin embargo existen programas y procedimientos para reducir este riesgo.			
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Clasificación y selección	B	Microorganismos patógenos		X	Las bacterias patógenas no representan un riesgo para la inocuidad del producto en esta etapa del proceso.			
	Q	Ninguna		X				
	F	Ninguna		X				
Pesado	B	Ninguna		X	Las bacterias patógenas no representan un riesgo para la inocuidad del producto en esta etapa del proceso.			
	Q	Ninguna		X				
	F	Ninguna		X				
Almacén temporal 2	B	Ninguna		X				
	Q	Ninguna		X				
	F	Ninguna		X				
Inducción.	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación de fruta por mal monitoreo de limpieza en sistema de	Control de saneamiento -hay programa de limpieza y control microbiológico del	X	

					ventilación.	sistema de ventilación (listeria m, salmonela sp)		
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Almacén temporal 3	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación de fruta por mal monitoreo de limpieza en sistema de frío.	Control de saneamiento -hay programa de limpieza y control microbiológico del sistema de frío (listeria sp, salmonela)		X
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Selección 2 (Opcional)	B	Microorganismos patógenos		X	Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto sin embargo existen programas y procedimientos para reducir este riesgo.			
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Desinfección II	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación por el agua de lavado. Deficiente limpieza del equipo, Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto sin embargo existen programas y	Controles de proceso siguientes – pelado y lavado antimicrobiano. Control de saneamiento – programa de limpieza de tanque de		X

					procedimientos para reducir este riesgo.	desinfección.		
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Almacén Temporal 4	B	Microorganismos patógenos		X	Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto sin embargo existen programas y procedimientos para reducir este riesgo.			
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Desinfección IIA	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación por el agua de lavado. Deficiente limpieza del equipo, Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto sin embargo existen programas y procedimientos para reducir este riesgo.	Controles de proceso siguientes – pelado y lavado antimicrobiano, se le realizan controles al agua de proceso. Control de saneamiento – programa de limpieza de tanque de desinfección.		X
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Pelado y retiro de hueso	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación con microorganismos patógenos E. coli, Listeria m. Salmonella sp. Por contaminación cruzada.	Control de saneamiento - Cumplimiento de los POES, correcta aplicación de instructivos de limpieza para		X

					Mala conducta de higiene del personal. Falta de limpieza en los cuchillos, mesas y equipos.	utensilios y equipos.		
	Q	Ninguno		X				
	F	materia extraña	X		Contaminación con materia extraña (cabellos, objetos, deterioro de equipos y/o componentes, etc)	Control de proceso – control de integridad de todos los materiales utilizados cada hora de proceso, control de buenas prácticas de higiene, este control se realizara más adelante		X
Selección 2	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación con microorganismos patógenos E. coli, Listeria m. Salmonella sp. Por contaminación cruzada. Mala conducta de higiene del personal. Falta de limpieza en los cuchillos, mesas y equipos.	Control de saneamiento - Cumplimiento de los POES, correcta aplicación de instructivos de limpieza para utensilios y equipos.		X
	Q	Ninguno		X				
	F	materia extraña	X		Contaminación con materia extraña (cabellos, objetos, deterioro de equipos y/o componentes, etc), mal uso de	Control de proceso – control de integridad de todos los materiales utilizados cada hora de proceso, control de buenas prácticas de	X	

					indumentaria.	higiene		
Transporte (faja, elevador)	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	materia extraña	X		Desprendimiento de plástico o partes del elevador o faja transportadora	Control de proceso – control de integridad de todos los materiales y equipos utilizados cada hora de proceso	X	
Corte	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación cruzada por ineficiencia de limpieza en equipo	Control de saneamiento – limpieza de maquina cada hora de producción, control microbiológico	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Desprendimiento de metal	X		El desprendimiento de metal de la maquina podría generar problemas serios para la salud del consumidor, pero existe un paso más adelante que elimina este peligro.	Control de proceso – revisión de integridad de equipo, cuchillas cada hora de proceso	X	
Desinfección III	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación por el agua de lavado. Deficiente limpieza del equipo, Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto (E. coli, Listeria m.	Controles de proceso – control de nivel de cloro, control de BPM. Control de saneamiento – programa de limpieza de tanque de desinfección.	X	

					Salmonella sp).			
	Q	alta concentración de cloro	X		Niveles altos pueden originar problemas en la salud del consumidor y afectar la calidad del producto.	Controles de proceso – control de nivel de cloro,		X
	F	Materia extraña	X		Desprendimiento de plástico de elevador de materia prima	Control de proceso – revisión de limpieza e integridad de equipos de proceso		X
Congelación Estático	B	Microorganismos patógenos		X	Contaminación cruzada. Falta de limpieza y desinfecciones de los túneles, pero existen sistemas de verificación de limpieza.	Control de saneamiento – programa de limpieza de los túneles estáticos.	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Materia extraña	X		Residuos o piezas de los túneles o restos de bandejas y láminas de congelación en túnel estático. Esto podría afectar la calidad del producto.	Control de proceso – revisión de integridad de materiales y equipos de proceso.		X
Congelación – IQF	B	Microorganismos patógenos		X	Contaminación cruzada. Falta de limpieza y desinfecciones de los túneles, pero existen sistemas de verificación de	Control de saneamiento – programa de limpieza del túnel IQF.	X	

					limpieza.			
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno	X		Residuos o piezas del túnel. Esto podría afectar la calidad del producto.	Control de proceso – revisión de integridad de materiales y equipos de proceso.		X
Calibrado	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación cruzada por ineficiencia de limpieza en equipo calibrador	Control de saneamiento – limpieza de equipos, control microbiológico	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Desprendimiento de metal	X		El desprendimiento de metal de la maquina podría generar problemas serios para la salud del consumidor, pero existe un paso más adelante que elimina este peligro.	Control de proceso – revisión de integridad de equipos		X
Selección 3	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación cruzada. Mala conducta de higiene del personal. Falta de limpieza en los utensilios, cuchillos, mesas y equipos.	Control de saneamiento – control de limpieza de equipos y materiales de proceso, control de higiene del personal.	X	
	Q	Ninguno						

	F	Materia extraña		X	Incorrecto uso de la indumentaria de trabajo, Malas prácticas de manufactura. Esto puede afectar la calidad del producto.	Control de proceso – verificación de control de BPM		X
Envasado	B	Microorganismos patógenos	X		Higiene deficiente en los materiales del área de empaque, Las bacterias patógenas representan un riesgo para la inocuidad del producto	Control de saneamiento - control de limpieza de equipos y materiales de proceso.		X
	Q	Ninguno		X				
	F	Materia extraña	X		Materias extrañas o propias del material de envasado, La presencia de cuerpos extraños al producto puede afectar la calidad del producto.	Control de proceso – verificación de integridad de los materiales de envasado	X	
Pesado	B	Microorganismos patógenos	X		Contaminación cruzada por deficiencia en la limpieza de los utensilios utilizados	Control de saneamiento - control de limpieza de equipos y materiales de proceso.		X
	Q	Ninguno						
	F	Materia extraña	X		Rotura de materiales de envasado podría generar	Control de proceso – verificación de integridad de los		X

					complicaciones en la calidad del producto	materiales de proceso		
Etiquetado y encajado	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Sellado	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Materia extraña	X		Rotura de bolsa o caja genera complicaciones en la calidad del producto	Control de proceso – verificación de integridad de los materiales de proceso		X
Detección de metales	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno	X		El desprendimiento de metal podría generar problemas serios para la salud del consumidor.	Control de proceso – control de monitoreo de calibración de detección de metales	X	
Codificado y etiquetado (opcional)	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Pre paletizado	B	Ninguno		X				
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				
Almacenamiento	B	Ninguno	X		Puede haber contaminación por crecimiento microbiológico por ganancia de calor	Control de proceso – control de temperaturas del almacén del producto	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno		X				

Despacho	B	Microorganismos patógenos	X		Puede haber contaminación por crecimiento microbiológico por ganancia de calor	Control de proceso – control de temperaturas del producto y del contenedor de transporte.	X	
	Q	Ninguno		X				
	F	Ninguno	X					

Elaboración Propia de requerimiento FDA

5.2. ADECUACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS.

5.2.1. Control preventivo del proceso

Control del proceso	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Procedimientos de registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Selección 2	Contaminación con materia extraña (cabellos, objetos, deterioro de equipos y/o componentes, etc), mal uso de indumentaria.	AUSENCIA	Materiales y equipos que intervienen en el proceso	Monitoreo visual y rutinario de todos los materiales y equipos	Cada hora de producción	Auxiliar de producción.	En caso de encontrar algún material o equipo no conforme, se comunicará inmediatamente, se observa producto de la hora de afectada, se separa material no conforme.	El personal de aseguramiento de la calidad se encargará de la verificación del control.	Formato de verificación de materiales en proceso, verificación de limpieza e integridad de equipos (anexo FR-002, FR-004)

Transporte (faja, elevador)	Desprendimiento de plástico o partes del elevador o faja transportadora	AUSENCIA	Materiales y equipos que intervienen en el proceso	Monitoreo visual y rutinario de todos los materiales y equipos	Cada hora de producción	Auxiliar de producción.	En caso de encontrar algún material o equipo no conforme, se comunicará inmediatamente, se observa producto de la hora de afectada, se separa material no conforme.	El personal de aseguramiento de la calidad se encargará de la verificación del control.	Formato de verificación de materiales en proceso, verificación de limpieza e integridad de equipos (anexo FR-002, FR-004)
Corte	El desprendimiento de metal de la maquina podría generar problemas serios para la salud del consumidor	AUSENCIA	equipos que intervienen en el proceso de corte	Monitoreo visual y rutinario de todos los materiales y equipos	Cada hora de producción	Inspector de aseguramiento de la calidad.	En caso de encontrar alguna no conformidad, se comunicará inmediatamente, se observa producto de la hora de afectada, y se eliminará producto.	El personal de aseguramiento de la calidad se encargará de la verificación del control.	Formato de inspección e integridad de cuchillas de maquina cortadora (ver anexo FR-003)

Desinfección de pulpa	<p>Biológico:</p> <p>Supervivencia de microorganismos patógenos (E. coli. Listeria sp Salmonella sp.)</p>	<7 ppm; >18 ppm de cloro libre.	Nivel de cloro libre en la tina de desinfección	Utilización de kit para medir CLR	Cada 30 min	Operador de lavado, verificado por inspector de aseguramiento de la calidad	Se para la línea, se corrige la concentración de hipoclorito de sodio al 10% y se vuelve a desinfectar la fruta por el mismo tiempo de exposición.	Revisión diaria de registro de nivel de cloro en agua de desinfección. Cada hora es verificado el cloro por el inspector de aseguramiento de la calidad	Formato desinfección de materia prima (Ver anexo FR-013)
Envasado	Materias extrañas o propias del material de envasado, La	AUSENCIA	Materiales y equipos que interviene	Monitoreo visual y rutinario de todos los	Cada hora de producción	Auxiliar de producción.	En caso de encontrar algún material o equipo no conforme, se	El personal de aseguramiento de la calidad se encargará	Formato de verificación de materiales en proceso,

	presencia de cuerpos extraños al producto puede afectar la calidad del producto.		s en el proceso	materiales y equipos			comunicará inmediatamente, se observa producto de la hora de afectada, se separa material no conforme.	de la verificación del control.	verificación de limpieza e integridad de equipos (anexo FR-002, FR-004)
Detector de metales	Físico: Presencia de metales en el producto terminado	Acero Inox. ≥ 3.5 mm Ferroso ≥ 2.5 mm No ferroso ≥ 2.5 mm	Calibración del detector de metales	Mediante el uso de patrones de calibración	Cada hora ± 5 min	Operador de equipo de detección de metales	En caso de falla en el equipo, se observa producto una hora antes de ocurrido el problema. El producto que ingrese a cámara sin pasar por el control de detección de metales, es observado con un rotulo hasta que el	Revisión diaria de registro. Cada hora este punto es verificado por el inspector de aseguramiento de la calidad.	Formato control de magnetos y detector de metales-producto terminado (ver anexo FR-005).

							equipo sea arreglado y todas las cajas observadas sean pasadas por el control.		
Almacenamiento	Puede haber contaminación por crecimiento microbiológico por ganancia de calor	$\leq -18^{\circ}\text{C} \pm 2$	Cámaras de almacenamiento	Termómetro calibrado	Cada dos horas	Inspector aseguramiento de la calidad, encargado de mantenimiento de sistema de frío	En caso de falla, comunicar inmediatamente al supervisor de producción o supervisor de aseguramiento de la calidad, el producto no puede ganar calor	El personal de aseguramiento de la calidad se encargará de la verificación del control.	Formato de verificación de monitoreo ambiental y control de temperaturas (ver anexo FR-006)
Despacho	Puede haber contaminación por crecimiento	$\leq -18^{\circ}\text{C} \pm 2$	Cámaras de almacena	Termómetro calibrado	Cada dos horas	Inspector aseguramiento	En caso de falla, comunicar inmediatamente al	El personal de aseguramiento de la calidad	Formato verificación de monitoreo

	microbiológico por ganancia de calor		miento			de la calidad, encargado de mantenimiento de sistema de frio	supervisor de producción o supervisor de aseguramiento de la calidad, el producto no puede ganar calor	se encargará de la verificación del control.	ambiental y control de temperaturas (ver anexo FR-006)
--	--------------------------------------	--	--------	--	--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración Propia de requerimiento FDA

5.2.2. Control preventivo de alérgenos.

Control Para alérgenos	Peligro	Criterios	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de materia prima (Mango).	Contaminación por transporte de materia prima con alérgeno o cualquier contaminación por contacto cruzado con un alérgeno.	Contar con unidades de transporte adecuada y evaluadas	Las unidades para el transporte de materia prima	Pedir certificado o declaración de última carga, inspección visual de la unidad.	Cada que ingresa fruta a planta.	Supervisor de resección de materia prima	En caso de detectar contacto cruzado con alérgeno, rechazar fruta, identificar la causa básica, brindar capacitación según amerite	Se revisará todos los documentos pertinentes antes de descarga de transporte, el área de	Check list de vehículo de transporte de insumo, materia prima, y producto terminado. Con Declaración de ultima carga (ver anexo FR-007)

							para evitar reincidencia.	aseguramiento de la calidad verificará la documentación	
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------	---	--

Fuente: Elaboración Propia de requerimiento FDA

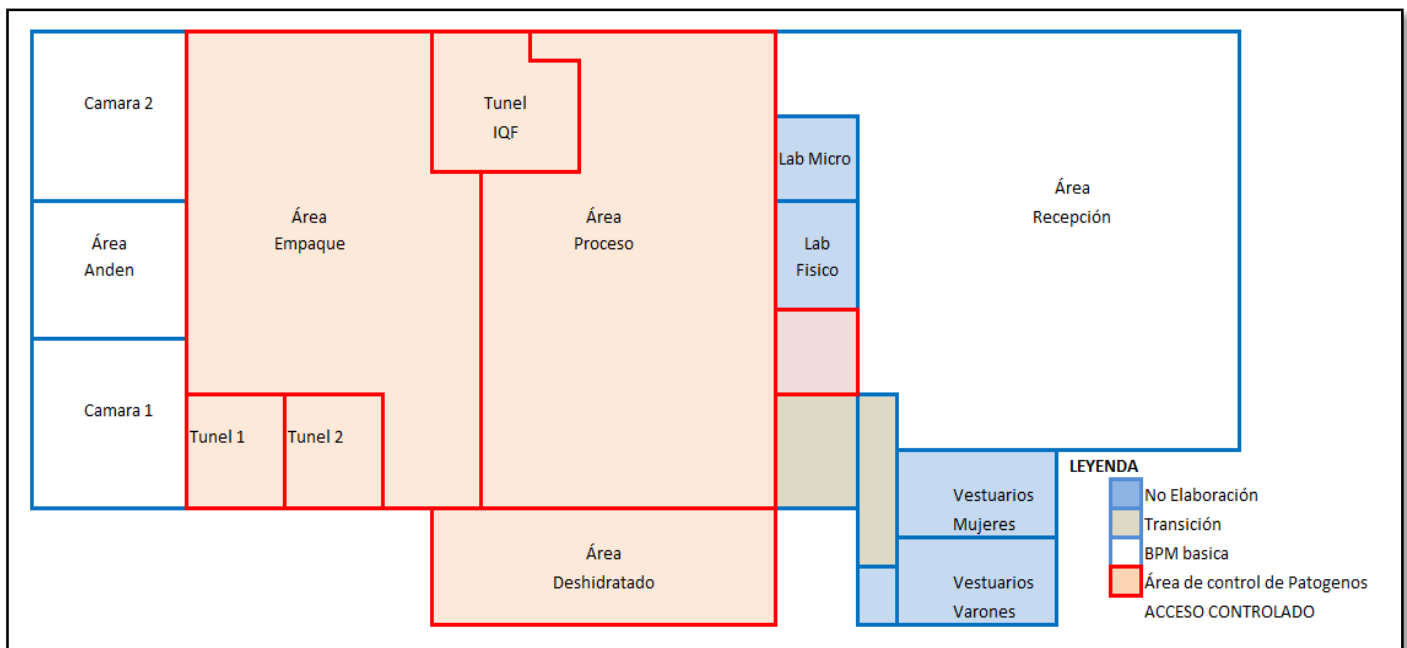
5.2.3. Control preventivo de saneamiento.

Objetivo: Abordar los siguientes temas: 1) Limpieza de las superficies de contacto con alimentos y 2) prevención de contaminación cruzada (recontaminación)

Zonificación higiénica de las áreas.

Propósito: La zonificación higiénica es importante para minimizar la posibilidad de recontaminación con patógenos ambientales

Ejemplo de un diseño de zonificación higiénica



Fuente: Elaboración propia

Frecuencia: Durante la Producción.

Quién: Todo el personal que ingresa a las áreas de proceso y empaque.

Procedimiento: Todo el personal que ingresan a las áreas de proceso y empaque deberá:

1. Ordenadamente esperar a que le entreguen la indumentaria adecuada que cubra la ropa exterior, esta indumentaria tiene que ser la adecuada y a la medida de la persona.
2. Elegir el tamaño que le corresponda de botas de goma.
3. Se le entregara un gorro árabe, una toca blanca de tela para cubrir el cabello en su totalidad y se le entregara un cubre boca limpio.
4. Una vez puesta toda la indumentaria correctamente, entraran al pediluvio donde hay depósitos con agua y detergente neutro, con una escobilla se procederá a lavado de botas.
5. Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas, habrá maniluvios y dispensadores de jabón, realizar los pasos para un adecuado lavado de manos (pegado en los lavamanos).
6. Al ingreso del área se le entregará un par de guantes limpios.

Monitoreo: El supervisor de saneamiento observa la presencia de empleados con su indumentaria correcta en todo momento durante el proceso.

Correcciones: Se le indica a todo el personal dentro de las instalaciones de proceso y empaque que deben usar la indumentaria correctamente.

Registros: Registro de limpieza de sala de proceso y empaque, registro de limpieza y conducta del personal, control sanitario para la producción de fruta congelada y deshidratada. (Ver anexo FR-004)

5.2.3.1. Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos en el área de recepción.

OBJETIVO

Establecer las actividades para mantener la limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos del Área de Recepción de Planta Congelados.

ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a los siguientes ambientes:

- Instalaciones de Recepción de Materia Prima.
- Cisternas.
- Canaletas y rejillas.
- Cámaras de maduración y frío.

RESPONSABILIDAD

El Supervisor de Saneamiento es el responsable de supervisar y verificar la ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

Personal de Limpieza es el responsable de la ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es el responsable de verificar la limpieza de las instalaciones y equipos.

Jefe de Mantenimiento es el responsable de supervisar las operaciones de montaje y desmontaje de los equipos para realizar la limpieza.

CONDICIONES BÁSICAS

Materiales: Montacargas y/o andamio, escobillón de mango largo, guantes, recogedor, escoba de plástico, balde, manguera, esponja verde, solución detergente, jalador, escobilla plástica de mano, solución desinfectante de cloro y amonio cuaternario a diferentes concentraciones, paño de primer uso.

Prevención de la contaminación cruzada

No deberá existir fruta expuesta en el momento de las aplicaciones ya que se puede generar contaminación de la fruta, de no ser posible la reubicación, ésta será tapada con una manta plástica y las aplicaciones serán focalizadas bajo la dirección del asistente de higiene y saneamiento.

Igualmente, para, los insumos o material de empaque que puedan ser contaminados, reubicarlos o cubrirlos con manta plástica.

PROCEDIMIENTO

LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS INSTALACIONES

Realizar la limpieza del área de recepción antes, durante y después de cada proceso; debiendo contar con los materiales necesarios y

adecuados (escobas, escobillón de mango largo, jalador de agua, paños, recogedores, Karcher, etc.)

Dentro de la limpieza de las áreas incluye limpieza de pisos, paredes, mallas, cortinas y techos.

Se realiza una desinfección; para esto es necesario contar con los implementos de seguridad necesarios; se realiza la desinfección utilizando Hipoclorito de sodio y cada 15 días solución de amonio cuaternario o cuando no hay proceso, este se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. para luego realizar el enjuague con abundante agua.

Terminada la limpieza y desinfección de cada una de las instalaciones se procede a limpiar y desinfectar los útiles de limpieza utilizados según como se indica en el procedimiento (Anexo PR-002: "Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza").

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (Anexo FR-008 "control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales - exteriores") anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el VºBº.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3 %	600 ml	20 litros
		1.8 L	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
EXQUAT - 50	1000ppm	40 ml.	20 litros
		120 ml.	60 litros
JONCLEAN 80	0.50%	100 ml.	20 litros
		300 ml.	60 litros
HIPOCLORI TO DE SODIO AL 10%	150 ppm	25ml	20 litros
		75ml	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS

Realizar la limpieza y desinfección de los equipos al inicio y/o término de cada jornada de trabajo según el Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos e Instalaciones de la empresa.

La limpieza y desinfección de equipos se realizan previa coordinación con el personal de mantenimiento que se encarga de realizar el desmontaje de las máquinas y luminarias; es el personal de saneamiento quien realiza la limpieza y desinfección.

Se realiza una desinfección; para esto es necesario contar con los implementos de seguridad necesarios; se realiza la desinfección utilizando Hipoclorito de sodio a 150 ppm y cada 15 días solución de amonio cuaternario o cuando no hay proceso, este se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. para luego realizar el enjuague con abundante agua.

Terminada la limpieza y desinfección de cada una de las instalaciones se procede a limpiar y desinfectar los útiles de limpieza utilizados según como se indica en el procedimiento (ver anexo PR-002:” Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza”).

Durante las operaciones de limpieza y desinfección el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias, el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (ver anexo FR-008: “Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos, y materiales – exteriores”), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el VºBº.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD DE PRODUCTO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros

HYPOFOAM	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
EXQUAT - 50	500 ppm	20 ml.	20 litros
		60 ml.	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	150 ppm	25ml	20 litros
		75ml	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

LIMPIEZA DE CISTERNAS DE ALMACENAMIENTO DE AGUA

Se debe realizar la limpieza general de las cisternas de agua con la frecuencia que se indica en el Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos e Instalaciones de la empresa.

Las actividades se realizan con el apoyo del personal de mantenimiento; quien instala una bomba sumergible para poder retirar el agua y realizar la limpieza total y desinfección de la cisterna.

Terminada las operaciones de limpieza se procede a realizar la limpieza de los materiales empleados según el procedimiento (Anexo PR-002: "Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza").

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (Ver anexo FR-008: "Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos, y materiales – exteriores), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el V°B°". La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PROUCTO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5 %	1 litro	20 litros
		3 litros	60 litros
DEPTAL MCL	3 %	0.6 litros	20 litros
		1.8 litros	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
HYPOFOAM	3 %	0.6 litros	20 litros
		1.8 litros	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO 10%	200 ppm	33.3 ml	20 litros
		100 ml	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

LIMPIEZA DE REJILLAS, CANALETAS Y TRAMPAS DE DESAGUE

Durante las operaciones de limpieza el personal encargado realizará la recolección de los residuos sólidos asegurando de que estos no lleguen a las rejillas sanitarias.

Terminadas las operaciones de limpieza de las instalaciones y equipos se procederá a realizar la limpieza de las rejillas sanitarias, canaletas y trampas de desagüe.

Realizada la limpieza se procede a realizar la desinfección de estas superficies con amonio cuaternario (1000 ppm Exquat 50 ó 0.5% de Jonclean 80), este se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. y se procede a enjuagar con abundante agua, en el caso de no tener en stock estos desinfectantes se puede emplear hipoclorito de sodio al 10% a 200 ppm.

Terminada las operaciones de limpieza se procede a realizar la limpieza de los materiales empleados según el procedimiento (ver anexo PR-002: "Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza".)

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (FR-008:"Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos, y materiales – exteriores"), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el VºBº. La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros

DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
HYPOFOAM	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
EXQUAT - 50	1000ppm	40 ml.	20 litros
		120 ml.	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	150 ppm	25ml	20 litros
		75ml	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

La limpieza será verificada mediante análisis microbiológicos.

REGISTROS

- FR-008: “Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos, y materiales – exteriores”.

5.2.3.2. Inspección de higiene y BPM durante proceso

OBJETIVOS

Determinar las actividades para el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura e higiene durante el proceso con la finalidad de prevenir riesgos que puedan ser perjudiciales para el consumidor.

ALCANCES

El presente documento se elaboró con la finalidad de ser aplicado en las instalaciones de la empresa.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Aseguramiento de Calidad realizar la verificación del cumplimiento de dicho procedimiento.

Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad hacer cumplir el presente documento.

ABREVIACIONES

El uso de abreviaciones de los responsables de este documento, se hace para la mejor comprensión del mismo; así tenemos:

Supervisor de producción.	:	SP
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	:	JAC
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	:	SAC

PROCEDIMIENTO

Este documento tiene por finalidad asegurar la inocuidad el producto y prevenir los riesgos de contaminación, mediante la realización de inspecciones a las instalaciones, equipos y el seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura durante el proceso.

En la sala de procesos y/o empaque el personal tendrá políticas de lo que no debe hacer dentro de las instalaciones y de lo que solo se podrá realizar en lugares indicados, como el caso de comer, beber, fumar, etc.

Planta de Congelados:

Se tiene que verificar la presencia de maniluvios (tinas blancas) que pueden estar dispersas dentro de las instalaciones (proceso y empaque), rotuladas para su identificación y cuya finalidad es que puedan ser utilizadas por el personal para el lavado de manos, utensilios para prevenir los riesgos de contaminación cruzada.

Se realiza la inspección de las instalaciones dentro de la nave de procesos, verificando la adecuada limpieza y desinfección de los materiales, equipos y lugares utilizados.

El lavado de línea se realiza cada hora y tiene que ser verificado por el área de calidad, el lavado de las mesas de proceso se realiza cada vez que se termina una jaba procesada con materia prima.

Verificar El control de limpieza y desinfección de recipientes y utensilios de proceso en planta de congelados y deshidratado que se realizará de manera visual.

Verificar las tinas de lavado de manos y utensilios, dispersos por las áreas, y de la tina de desinfección de materia prima, verificando la concentración de cloro libre y la limpieza del agua empleada.

Se realiza el control la limpieza e higiene del personal durante el proceso, para mantener el orden y la inocuidad en los alimentos procesados.

Los resultados de las inspecciones mencionadas se registran en el formato **(ver anexo FR-009 “Control Sanitario para la producción de fruta congelada y deshidratada”)**.

El control de cloro libre y pH de agua de desinfección se realiza de manera diaria y los resultados se registran en el formato **(Ver anexo FR-010 “Monitoreo de Soluciones Desinfectantes y Detergentes en Proceso”)**, la forma de inspección es por colorimetría empleando tiras para medir el cloro total o por kit de titulación para medir la concentración de cloro libre.

La calidad de agua potable se realiza empleando un kit colorimétrico y el equipo de turbidez para medir la concentración de cloro libre, el pH y turbidez del agua que entra a planta de proceso según el procedimiento (ver anexo **PR-003: Procedimiento para medición de los niveles de cloro, dureza y turbidez en agua potable y agua de proceso**), los resultados se reportan en el registro (ver anexo **FR-011 “Control diario de la calidad de agua de proceso”**), la frecuencia de inspección es diaria y se toman 3 puntos de referencia, la forma de inspección es visual.

El control de pediluvios se realiza diariamente con una frecuencia de cada dos horas, la inspección se realiza con la ayuda de un kit para medir cloro.

Se verifica que los equipos de frío estén limpios y que no tengan condensaciones, para evitar contaminación en producto.

Se verifica que el personal no lleve consigo comida u objetos que puedan contaminar el producto, respetando los NO del sector (no comer, no fumar, no joyas, no reloj, no escupir).

Nota: En caso de encontrarse una no conformidad que esté relacionada directamente con el proceso y esta produzca peligros en la inocuidad, se detiene la línea o se retrasa el proceso hasta que se realice la limpieza y desinfección adecuada de los equipos e instalaciones.

Si el hallazgo no involucra directamente el proceso (se da en los alrededores o exteriores de planta), se informa al área involucrada para las correcciones del caso.

Las no conformidades son comunicadas diariamente a los SP, SAC y JAP.

REGISTROS

Ver anexos:

FR-009 “Control Sanitario para la producción de fruta congelada y deshidratada”.

FR-011 “Control diario de la calidad de agua de proceso”

5.2.3.3. Limpieza de equipos de frío, túnel estatico, IQF, calibrador.

OBJETIVO

Establecer las actividades para mantener la limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos del Área de Empaque.

ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a los siguientes ambientes:

Instalaciones del área de Empaque

Túneles Estáticos, IQF.

Equipos en el área de Empaque

RESPONSABILIDAD

El Supervisor de Saneamiento es el responsable de supervisar la ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

Jefe de Mantenimiento es el responsable de supervisar la ejecución de lo descrito en el presente instructivo y evaluar el adecuado funcionamiento de los equipos.

Personal de Limpieza es el responsable de la ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es el responsable de verificar la correcta limpieza de las instalaciones y equipos del área de Empaque.

CONDICIONES BASICAS

Materiales: Montacargas y/o andamio, espumadora, aspersor, escobillón de mango largo, guantes, recogedor, escoba de plástico, balde, manguera, esponja verde, solución detergente, jalador, escobilla plástica de mano, solución desinfectante de cloro y amonio cuaternario a diferentes concentraciones, paño de primer uso.

Prevención de la contaminación cruzada

No deberá existir fruta expuesta en el momento de las aplicaciones ya que se puede generar contaminación de la fruta, de no ser posible la reubicación, ésta será tapada con una manta plástica y las aplicaciones serán focalizadas bajo la dirección del asistente de higiene y saneamiento. Igualmente, los insumos o material de empaque que puedan ser contaminados, reubicarlos o cubrirlos con manta plástica.

PROCEDIMIENTO

1. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS INSTALACIONES

Realizar la limpieza del área de Empaque antes, durante y después de cada proceso; debiendo contar con los materiales necesarios y adecuados (escobas, escobillón de mango largo, jalador, paños, recogedores, etc.)

Dentro de la limpieza de instalaciones incluye limpieza de pisos, paredes, cortinas y techos del área de empaque.

Se retiran las impurezas de polvo u otros con escobillón de mango telescópico, luego con ayuda de la espumadora se agrega la solución de detergente sobre las superficies, techo, paredes y pisos se deja actuar el detergente por un tiempo mínimo de 10min y se procede a refregar con escobillón o telescópico para retirar las impurezas adheridas en las superficies.

Agregar abundante agua para retirar los residuos del detergente.

Luego se realiza la desinfección; para esto es necesario contar con los implementos de seguridad necesarios; se realiza la desinfección utilizando solución de hipoclorito de sodio al 10 % a una concentración de 200 ppm por un tiempo mínimo de exposición de 10 minutos, habitualmente y los días de no producción se emplea solución de amonio cuaternario; puede ser Jonclean 80 a una concentración del 0.5%, se dejará reposar hasta el día siguiente y luego ser enjuagado.

Terminada la limpieza y desinfección de cada una de las instalaciones se procede a limpiar y desinfectar los útiles de limpieza utilizados según como se indica en el procedimiento (ver anexo PR-002: "Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza").

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (ver anexo FR-004: "Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales planta congelados"), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el Vº Bº.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tablas de diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO PURO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
JONCLEAN 80	0.50%	100 ml.	20 litros
		300 ml	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	200 ppm	34 ml.	20 litros
		100 ml.	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS

Realizar la limpieza y desinfección de los equipos al inicio, durante y final de cada jornada de trabajo según el Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos e Instalaciones.

La limpieza y desinfección de equipos se realizan previa coordinación con el personal de mantenimiento que se encarga de realizar el desmontaje de las máquinas, luminarias y equipos de ventilación y es el personal de saneamiento quien realiza la limpieza y desinfección.

La limpieza de equipos es realizada al final de cada jornada de trabajo, debe ser realizada cumpliendo todos los estándares de inocuidad adecuados.

Se retiran las impurezas de los equipos con abundante agua, luego por medio de la espumadora se agrega la solución de detergente, se deja actuar por un tiempo mínimo de 10min. Para luego pasar escobilla fregando las superficies para retirar las impurezas adheridas en ellas. Se enjuaga el equipo adicionando abundante agua para retirar el detergente.

Luego se realiza la desinfección; para esto es necesario contar con los implementos de seguridad necesarios; se realiza la desinfección utilizando solución de hipoclorito de sodio al 10 % a una concentración de 200 ppm por una tiempo mínimo de exposición de 10 minutos, habitualmente y cada 15 días o los días de no producción se aplicará solución de amonio cuaternario; puede ser Jonclean 80 a una concentración del 0.5%, este se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. y se enjuaga con abundante agua, en caso de no tener proceso se dejará reposar hasta el día siguiente y luego ser enjuagado antes de su uso.

Durante las operaciones de limpieza y desinfección el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias, el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (ver anexo FR-004: "Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales planta congelados"), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el V^oB^o.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO PURO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
JONCLEAN 80	0.50%	100 ml.	20 litros
		300 ml	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	200 ppm	34 ml.	20 litros
		100 ml.	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

LIMPIEZA SUMIDEROS.

Terminadas las operaciones de limpieza de las instalaciones y equipos se procederá a realizar la limpieza de los sumideros.

Luego se realiza la desinfección; para esto es necesario contar con los implementos de seguridad necesarios; se realiza la desinfección utilizando solución de hipoclorito de sodio al 10 % a una concentración de 200 ppm por un tiempo mínimo de exposición de 10 minutos y/o amonio cuaternario; puede ser Jonclean 80 a una concentración del 0.5%, este se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. y se enjuaga con abundante agua, en caso de no tener proceso se dejará reposar hasta el día siguiente.

Terminada las operaciones de limpieza se procede a realizar la limpieza de los materiales empleados según el procedimiento (ver anexo PR-002: “Limpieza y Desinfección de Útiles de Limpieza”).

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato (ver anexo FR-004: “Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales planta congelados y deshidratado”), anotando las observaciones realizadas en dicho formato y dará el VºBº.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO	
		PURO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt.	60 litros
JONCLEAN 80	0.50%	100 ml.	20 litros
		300 ml	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	200 ppm	34 ml.	20 litros
		100 ml.	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt.	60 litros

Fuente: Sunshine Export SAC, 2018.

REGISTROS

Ver anexos:

FR-004: "Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales planta congelados".

5.2.4. Control de cadena de suministros

Ingrediente o paso (que requiere un control aplicado a la cadena de suministro)	Proveedor aprobado	Peligro(s) que requiere(n) un control aplicado a la cadena de suministro	Fecha de aprobación	Método de verificación	Registros de verificación
Materiales de envasado	Todos los proveedores de materiales de envasado primario	Patógenos vegetativos e. coli, y formadores de esporas como Salmonella, E. coli patógeno, L. monocytogenes.	DD/MM/AAAAA	Copia de la auditoría externa realizada por un auditor calificado, suministrada por el proveedor o un informe de visita realizado por la empresa.	Informe de auditoría guardado en el archivo de verificación de proveedor. Formato de verificación de ingreso de materiales e insumos FR-001

Fuente: Elaboración propia, siguiendo los lineamientos de la FDA.

5.3. DISEÑO DEL PLAN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

Se debe proteger adecuadamente al consumidor, al cliente y a la compañía teniendo la capacidad de manejar apropiadamente un retiro de producto del mercado, una retirada de producto o una recuperación del inventario.

La responsabilidad legal por la inocuidad y salubridad del producto queda con los oficiales corporativos.

Aunque es poco probable que ocurra una retirada de producto del mercado se ha de elaborar un producto que no pueda dañar al consumidor, es vital que cada empleado continuamente monitore los ingredientes, el empaque y el producto terminado. Cada empleado es responsable de hacer notar problemas con la inocuidad o calidad del producto a los individuos apropiados, es vital que haya un programa de retiro efectivo implementado para asegurar que:

- El personal clave entienda su papel y responsabilidades.
- Todos los productos pueden contabilizarse oportunamente (Trazabilidad de los productos).
- La historia de la producción, incluyendo ingredientes y condiciones de manufactura, pueden ser identificados.
- Los clientes afectados son notificados rápidamente de una situación adversa.
- El retiro puede completarse de manera eficiente, oportuna y rentable.

Alcance

Aplica a las empresas peruanas de producción de congelado de mango Kent.

5.3.1. EQUIPO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

Los miembros del equipo de retiro de productos son los encargados de las actividades de retiro de productos del mercado, están conformados por especialistas de las siguientes áreas que cumplen las siguientes funciones y responsabilidades:

5.3.1.1. Funciones del equipo de recuperación de productos:

Gerencia Comercial: (Coordinador de Retiros)

- Es el responsable de gestionar los recursos necesarios para la retirada/recuperación del producto.
- Mantiene a la alta gerencia informada para la toma de decisiones.
- Coordina información entre la alta gerencia y el personal de operaciones.
- Mantiene un archivo de actividades.
- Facilita las reuniones sobre retiros.
- Participa en todas las discusiones con la autoridad sanitaria competente (SENASA, DIGESA) y agencias reglamentarias (FDA, USDA, etc.)
- Prepara reportes de progreso continuo para actividades de retiro.
- Coordina los reportes individuales de todos los miembros del Equipo de retiro.
- Escribe el reporte final para la terminación del retiro.
- Provee los nombres de los clientes.
- Provee la información de los contactos en caso de emergencia de los clientes.
- Notifica a los clientes del problema.

- Quita o coordina la remoción de todo producto sospechoso.
- Visita a las compañías externas de distribución y clientes.

Gerencia Producción:

- Es responsable de rastrear e identificar el o los productos afectados.
- Provee registros de la recepción de todos los ingredientes y materia prima usados en el producto sospechoso.
- Provee registros de la cantidad elaborada del producto sospechoso.
- Concilia el uso de los ingredientes con los registros de Recepción y almacenaje.
- Programa la producción de reemplazo.
- Detiene todas las acciones de carga y despacho de aquellos modos de entrega que contiene producto sospechoso.
- Provee registros de la cantidad de producto sospechoso recibida en el almacén de producto terminado.
- Provee las primeras ubicaciones de despacho del producto sospechoso enviado.
- Provee las cantidades enviadas a cada ubicación.
- Provee las fechas de todos los envíos.
- Concilia las cantidades de producción contra las cantidades recibidas.
- Prepara las instrucciones de recuperación para todos los productos sospechosos.
- Adquiere producto de reemplazo para los clientes afectados.

Área de Aseguramiento de Calidad: (JAC)

- Es responsable de evaluar y realizar pruebas físico químicas, microbiológicas y sensoriales de las contramuestras de los productos afectados.
- Apoya al coordinador de retiros.
- Obtiene la identificación del lote y muestras de todos los ingredientes usados en el producto sospechoso.
- Proporciona información técnica y apoyo analítico.
- Cuenta y controla todo producto devuelto.
- Asegura la eliminación apropiada del producto.
- Registra las actividades de eliminación.
- Provee ayuda científica y técnica para revisar la naturaleza y alcance de las preocupaciones de salud.
- Provee apoyo analítico adjunto.
- Investiga la causa del problema.
- Notifica al productor.
- Notifica al organismo de certificación.

Áreas de apoyo Retiro del producto:

- *Área de comercio Exterior:* quien es responsable de apoyar en tema logístico.
- *Área de Ventas:* Es responsable de apoyar con el contacto de los clientes.

Área de Almacén y Compras (JA)

- Provee los inventarios de los ingredientes restantes, utilizados en el producto sospechoso, en el almacén.
- Retiene todos los ingredientes sospechosos en espera del resultado final del retiro.
- Es responsable de proveer los nombres de los proveedores.

- Provee la información del contacto en caso de emergencias de los clientes.
- Coordina la comunicación con los proveedores afectados.

Gerente Técnico del área de campo (GTC)

- Es responsable de proveer los nombres de los proveedores.
- Provee la información del contacto en caso de emergencias de los clientes.
- Coordina la comunicación con los proveedores afectados.

Área de Recursos Humanos: (GRH)

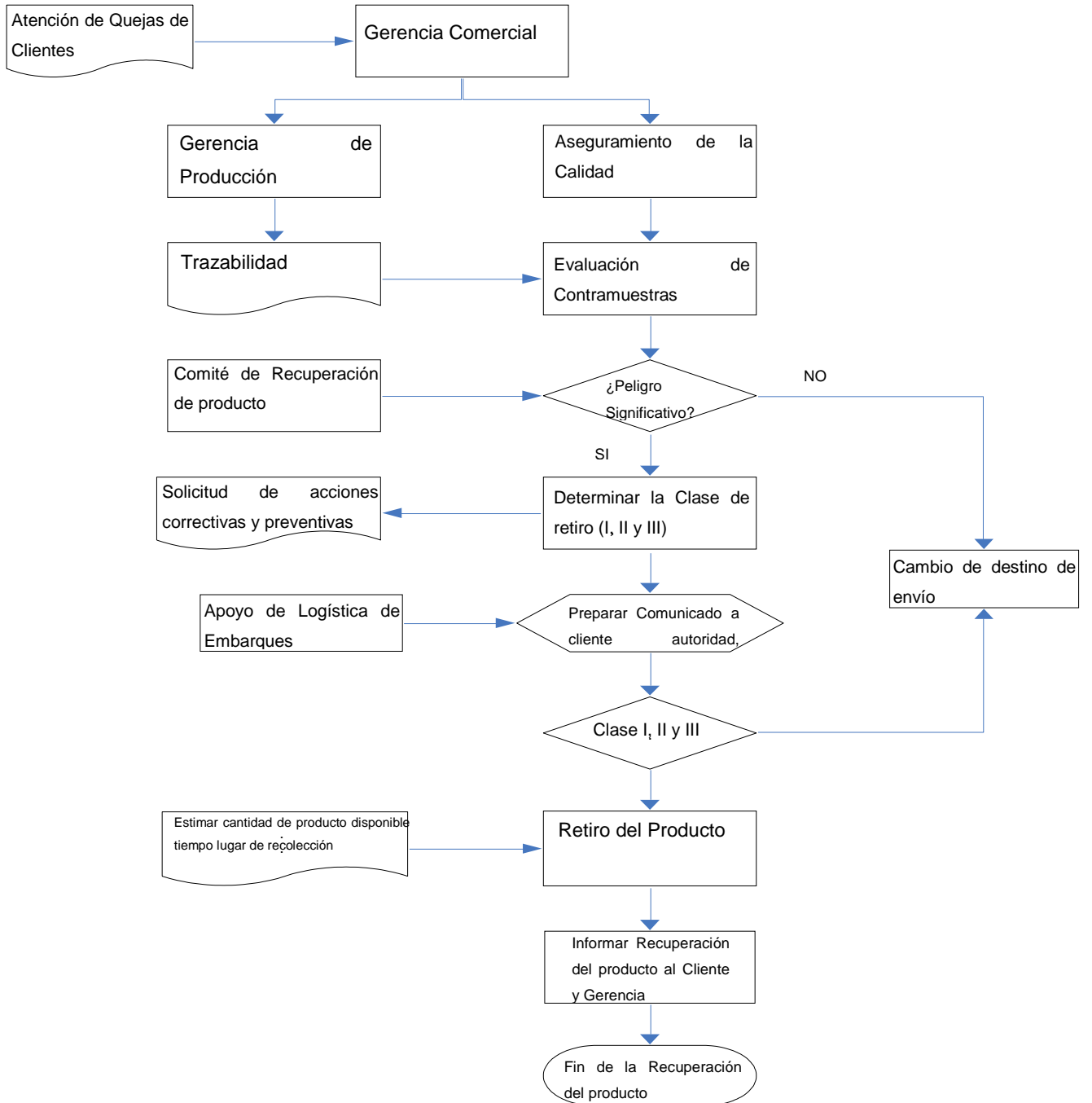
- Mantiene a los empleados notificados del problema.
- Guía el manejo de las preguntas de los medios de comunicación.

Abogado.

- Provee asesoría legal
- Asegura la preparación adecuada de los documentos pertinentes.
- Cartas de notificación.
- Comunicados de prensa.
- Respuestas regulatorias.

5.3.2. ETAPAS DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

5.3.2.1. Flujograma de recuperación de productos



Fuente: Elaboración propia, según requerimientos de FDA.

5.3.2.2. Determinar si se necesita Retirar el producto del mercado.

Problema reportado por	Medida inicial	Decisiones	medidas
La entidad reguladora cree que su producto está ocasionando una enfermedad	Reunir al equipo de retiro del mercado y preguntarle a la entidad si recomienda el retiro del mercado.		Si no es necesario el retiro: Documentar porque no y la medida tomada.
Crónica noticiosa sobre un problema con un tipo de alimento que usted produce.	Reunir al equipo de retiro del mercado, examinar registros internos.	Evaluar la situación; decidir si hay que retirar, que producto y cuánto.	Si es necesario el retiro: <ul style="list-style-type: none"> • Asignar Responsabilidades • Reunir evidencias • Avisar • Monitorizar el retiro del mercado • Disponer del producto • Solicitar Terminación del retiro del mercado • Reunir al equipo de retiro del mercado y analizar • Prepararse para asuntos legales.
Control interno de calidad o información de cliente sugiere un posible problema	Reunir al equipo de retiro del mercado, examinar registros internos.		
El ministerio de salud cree que su producto vegetal fresco está causando enfermedades	Reunir al equipo del retiro del mercado, contactar a la entidad reguladora apropiada.		

Fuente: Elaboración propia según lineamientos FDA

5.3.2.3. Descripción del proceso de recuperación de productos

El Gerente Comercial se encarga de atender y recibir las quejas o inquietudes de los clientes y canalizarlas al área correspondiente para su solución.

Cuando se tenga la notificación de un producto dudoso que pueda constituir un riesgo sustancial para su consumo el Gerente de Producción y Jefe de Aseguramiento de la calidad se reunirán inmediatamente e identificarán el producto enviado y analizarán al mismo utilizando los procedimientos y evaluarán las contramuestras.

De identificarse un peligro significativo el Comité de recuperación de productos se reunirá para determinar la clase de retiro del producto y tomará la decisión de si se realiza un retiro o retirada del producto. Las medidas adoptadas para cualquiera de las clases de retiro deberán registrarse en el formato **(ver anexo FR-012 acciones correctivas y preventivas)**.

El Gerente Comercial emitirá un comunicado voluntario al cliente al cual se envió el producto. Dicho comunicado deberá incluir la siguiente información:

- Nombre del producto, tipo, lote y códigos
- Motivo de la recolección y peligro que implica
- Instrucciones sobre qué hacer con el producto
- Contacto con la empresa

El Gerente Comercial, comunicara al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, para que informe a la autoridad sanitaria competente (SENASA, DIGESA), agencias reglamentarias (FDA, USDA, etc.) y las certificadoras del incidente de acuerdo a su gravedad

y nivel incidente, en un plazo máximo de 3 días después de tomada la decisión de retiro del producto.

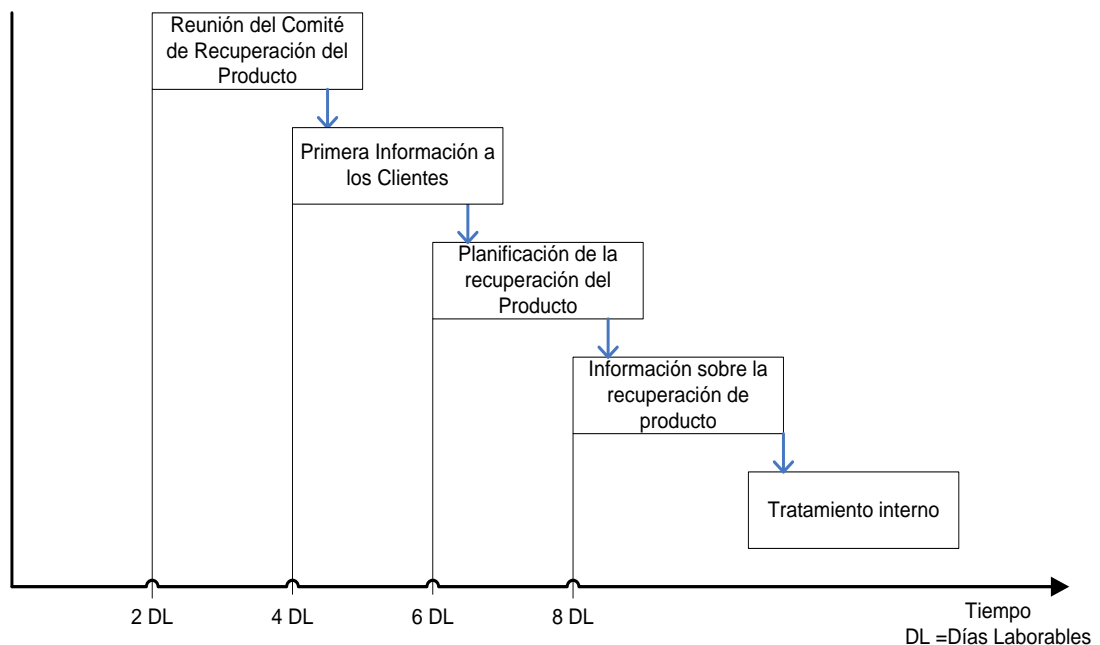
El Gerente Comercial coordinará con el cliente afectado, si se hace evidente retirar el producto o si procede realizar un cambio de destino de envío, en ambos casos se indicará la fecha probable de ejecución para su conocimiento.

Cuando exista la sospecha que un producto se sigue produciendo con los defectos comprobados, se procederá a revisar los registros de producción hasta determinarse mediante pruebas que el producto no se encuentra involucrado.

La Gerencia de Producción emitirá informes periódicos sobre la recuperación del producto hasta que se indique que la recuperación haya concluido, este informe deberá ser entregado tanto a la gerencia como al cliente para su información y seguimiento.

5.3.2.4. Fases del plan de acción

FASES DEL PLAN DE ACCIÓN



Fuente: Elaboración propia según tiempos requeridos por FDA.

5.3.2.5. Plantillas de cartas de notificación

Las plantillas de cartas de notificación como Carta modelo para confirmar a un Cliente el Retiro de un producto del mercado voluntariamente y modelo de Comunicado de prensa se encuentran en los **anexos 3.1 al 3.9**.

5.3.2.6. Destrucción/reacondicionamiento del producto

- Proporcione un método propuesto de destrucción.
- Si el producto de va a reacondicionar, explique cómo y cuándo tendrá lugar el reacondicionamiento. Se recomienda brindar detalle del plan de reacondicionamiento al coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de implementarlo. Todo reacondicionamiento se debe conducir de conformidad con cualquier BPM aplicable.
- Descripción de identificación del producto reacondicionado, para que no se confunda con el producto retirado (antes del reacondicionamiento)
- Comunicarse con el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de destruir el producto, la FDA examinará el método propuesto de destrucción y puede optar por presenciar la destrucción.
- Se debe mantener la documentación adecuada sobre la destrucción del producto. (si la destrucción del producto fue presenciada por un investigador de la FDA).
- Las Correcciones sobre el terreno, como un nuevo etiquetado del producto, deben ser efectuadas por representantes de la empresa que lleva a cabo el retiro del mercado o bajo su supervisión y control. Comuníquense con el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de lanzar al mercado los bienes reacondicionados.

5.3.2.7. Frecuencia de revisión del sistema (simulacro de retiro)

Se pondrá a prueba periódicamente el sistema mediante simulacros de recuperación de los productos como mínimo 1 vez cada por año.

5.3.3. TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS

El componente de trazabilidad del programa de retiro la planta de congelados:

OBJETIVO

Describir las actividades para trazar toda materia prima e insumo utilizado para el proceso de mango congelado, desde recepción de la materia prima hasta el despacho de producto final.

ALCANCE

Toda materia prima, insumo químico, material de empaque y producto terminado.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Aseguramiento de la Calidad cumplir el siguiente procedimiento.

Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de la Calidad hacer cumplir el siguiente procedimiento.

5.3.3.1. REVISION

El componente de trazabilidad se revisará con la siguiente frecuencia: dos veces por años.

Cualquier cambio al programa deberá ser aprobado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

5.3.3.2. PROCEDIMIENTO

Se deberá disponer de:

- a) Se deberá identificar el producto, es decir, tener un medio único, lo más sencillo posible, para la identificación un producto o agrupación de productos
- b) Se deberá disponer de los datos del producto, es decir:
Materias primas, se debe tener las partes constituyentes del producto o mercancías que ingresan a las empresas
Se debe disponer de como el producto es manejado, producido, transformado y presentado, en caso de demostrar tales procesos.
Se debe disponer de la procedencia y el destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después)
Se dispone de Los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados.
- c) La relación entre la identificación del producto y los datos sobre el mismo. El seguimiento del movimiento de un producto (trazabilidad) va ligado a información comercial y de procesos internos y autocontroles.

Los registros necesarios para recepción son los siguientes:

PROCESO MANGO CONGELADO
<ul style="list-style-type: none">• Guía de cosecha.• Guía de ingreso.• Guía de salida.• FR-000: "Control de muestreo de materia prima: Mango".• FR-000: Control de lavado y desinfección de fruta congelada y deshidratada (materia prima) (este registro se tomará de las tres desinfecciones que se hacen para llegar a sala de

proceso)

- FR-000: Verificación de pesos en calibrado IQF.
- FR-000: Control de muestreo de materia prima Mango.
- FR-000: Control de Inducción

Ingreso de fruta a proceso

El supervisor de recepción indica al personal a su cargo trasladar la fruta y abastecer a la tina de desinfección y registrar en los formatos correspondientes

Los siguientes registros:

Ver anexos:

- FR-013: “Verificación de cloro libre y Ph de agua de lavado y desinfección Mango”.
- FR-014: Control de lavado y desinfección de fruta congelada (materia prima) (desinfección se realiza antes que la fruta ingrese proceso).

Los registros necesarios para el proceso de la fruta son los siguientes:

PROCESO MANGO CONGELADO

- FR-000: “Control de desinfección de Pulpa de Fruta”
- FR- 000: “Reporte de Sala de Proceso”.
- FR-000: “Control diario de limpieza, higiene y conducta del personal”
- FR-000: Control diario de materiales de proceso: área acondicionado
- FR-000: Incidencias de guantes en proceso
- FR-000: “Control de limpieza y estado físico de la Infraestructura, Equipos y Materiales de Planta Congelados
- FR-000: “Control diario de la calidad de agua de proceso”.

Los registros necesarios para el empaqueo de la fruta son los siguientes:

PROCESO DE MANGO CONGELADO
<ul style="list-style-type: none">• FR-000: “Control diario del producto terminado de mango congelado”.• FR-000: Control de Envasado de Fruta congelada• FR-000: Control diario de materiales de proceso: área empaque• FR-000: Incidencias de guantes en proceso• FR-000: Verificación de Etiquetado.• FR-000: “Detector de metales-producto terminado”.• FR-000: “Reporte de empaque”.

5.3.3.3. Almacén de producto terminado

Una vez que el producto está en sala de empaque encajado, sellado, pasado por el detector de metales y debidamente codificado de acuerdo al cliente, y/o proveedor de materia prima (ver anexo PR-004 Procedimiento de almacenamiento de producto terminado) entra para su debido almacenamiento.

5.3.3.4. Despacho de producto terminado

Cuando el contenedor llega a planta es inspeccionado por personal de Aseguramiento de la calidad y de Producción (ver anexos PR-005: Inspección de contenedores), para verificar las condiciones en las que se encuentra, si se encuentra en buen estado por fuera y con la temperatura adecuada (-22°C), entonces se procede a estacionar y abrir el contenedor esto queda registrado en el formato (ver anexo FR-007: “Check list de vehículos de transporte de insumos, materia prima y producto terminado”).

El producto que es despachado se registra y monitorea con el formato (ver anexo AC-FR-015: “Control de embarque del producto terminado de fruta congelada y deshidratada”), y con el Pre packing List, emitido por Producción.

Los registros necesarios para el almacenamiento y despacho son:

- FR-000:” Reporte de Almacén de Producto Terminado”.
- FR-015: “Control de embarque del producto terminado de fruta congelada y deshidratada”.
- FR-007: “Check list de vehículos de transporte de insumos, materia prima y producto terminado”.
- Guía de Remisión
- FR-000: Inspección de Contenedores Area Embarque
- Packing List, emitido por Producción.

5.3.3.5. Certificados de materiales e insumos primarios

- Certificado de Calidad de insumos o aditivos
- FR-001: Inspección de Materiales e Insumos.
- FR-007: “Check list de vehículos de transporte de insumos, materia prima y producto terminado”.
- Análisis microbiológicos (Producto terminado, salmonella, listeria, equipos, manipuladores).
- Certificado de Global Gap (productor y/o proveedor).

5.3.3.6. Codificado del producto

Deberán indicarse en el envase o empaque los siguientes datos: nombre del producto, presentación, lote, fecha de producción, fecha de vencimiento y/o datos especificados por el cliente.

Para realizar una correcta trazabilidad se debe establecer Codificación a sus productos, la misma se encuentran que debe ir

en la caja para realizar la correcta rastreabilidad:

5.3.3.7. Proceso de codificación de Fruta congelado

Codificación para mango congelado.

El lote del cliente estaría formado de la siguiente manera:

Año de producción n	Juliano de Producción
xx	xxx

Dónde:

Año: año de producción Ej. 17 = 2017

Día juliano de producción: de 1 al 365.

Además, en un lateral de la caja va codificada la trazabilidad interna de la siguiente Manera para un mejor control:

Código del producto r ("alias")	Año de producción n	Juliano de Producción n	Turno de proceso	Hora de producción	Tipo de proceso
PPPP	AA	JJJ	1/2	HH	R

donde:

PPPP (4 dígitos) = Productor

AA (2 dígitos) = Año

JJJ (3 dígitos) = Día Juliano (1 al 365)

T (1 dígito) = Turno (1: día, 2: Noche)

HH (2 dígitos) = Hora de producción.

R(1dígito) = Reproceso (0: No Reproceso, 1: Primer reproceso, 2: Segundo reproceso)

5.3.3.8. El proceso de trazabilidad

Se realiza de la siguiente manera:

1. Se identifica el producto que requiera de un seguimiento durante su producción o desde su destino a su origen (planta de empaque o fundo).
2. Inmediatamente mediante la codificación asignada se obtienen los datos mencionados, los cuales permitirán identificar los registros generados durante la etapa de procesamiento de la fruta.
3. Los registros permiten obtener la información desde que fondos proviene la fruta, cuáles fueron las cantidades, las aplicaciones realizadas entre otros datos.

5.3.3.9. Lista de números de contactos para la recuperación de producto.

A) Equipo de Gestión de Recuperación de Producto (Ejemplo)

CARGO	PERSONA	INFORMACIÓN DE CONTACTO	DE
Gerente Comercial			
Jefa de ventas			
Gerente de producción			
Jefe de aseguramiento de la calidad			
Jefa de comercio exterior			
Coordinador de embarques			

Fuente: Elaboración propia.

B) Organismos externos y Autoridades regulatorias

CARGO	PERSONA	INFORMACIÓN DE CONTACTO
Director de Inocuidad Agroalimentaria	Ing. Henry Sosa	Celular: 969277175 e-mail: japiura@senasa.gob.pe
Food and drugs Administration	Maria Corpuz	Celular: 08012404022410 e-mail: maria.Corpuz@fda.hhs.gov
Laboratorio SGS del	Ing. Javier	Celular: 996132320 /986671157

perú Laboratorio SGS del perú Laboratorio certificaciones del Perú Control Union	Castillo	e-mail: javier.castillo@sgs.com
	Ing. Erika Rivas	e-mail: Erika.Rivas@sgs.com
NSF Perú S.A.C	Ing. Mavel Ramos	Celular: 991895190 e-mail: mramos@cerper.com
	Ing. Lorena Robledo Gutiérrez	Celular: 991680089 e- mail: lrobledo@controlunion.com
	Magaly Palacios	Celular: 944422009 e-mail: mpalacios@nsf.org

Fuente: Elaboración propia

REGISTRO

FR-012: "Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas".

Comunicado enviado a cliente

VI. CONCLUSIONES

Este trabajo presenta el diseño de adecuación del sistema de controles preventivos de inocuidad de la normativa de la administración de alimentos y medicamentos (FDA) al proceso de congelado de mango Kent (*Mangifera indica* L), así como la elaboración de la totalidad de procedimientos y registros utilizados en su desarrollo.

Además, el presente proyecto es una herramienta de gran utilidad que integra técnicas y métodos actualizados de la ingeniería agroindustrial y contribuye con el trabajo de investigación y la excelencia académica. Con esta propuesta del sistema de controles preventivos de inocuidad las instituciones de exportación de mango a EE.UU mejorarán su imagen corporativa y fortalecerán los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes.

La gestión de la documentación del sistema mejorará la administración de los procedimientos y registros de la empresa, así como el cumplimiento de la normativa de la FDA.

La realización de procedimiento para la mejora de los procesos y seguridad de los mismos da la generación de nuevas oportunidades de desarrollo y permitirán la promoción de la mejora continua en la organización.

Este diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad de la FDA tiene capítulos referentes a los requisitos de la norma, procedimientos generales que disponen la forma en que debe llevarse a cabo el trabajo para el éxito de la inocuidad, registros que permiten el monitoreo y verificación del cumplimiento de las tareas y anexos que agilizan la ejecución de las labores del sistema.

En conclusión, se considera que con la propuesta de este proyecto traerá numerosos beneficios a las empresas que quieran implementar este sistema de inocuidad, porque mejorará y generará diversos beneficios económicos, por eso se garantiza que la realización del proyecto será de gran éxito para las organizaciones que logren acogerse a esta propuesta.

VII. RECOMENDACIONES

Generalizar el presente sistema de inocuidad de la FDA en mango Kent a otros procesos, teniendo en cuenta la metodología descrita en este proyecto.

El dinamismo y eficacia de este diseño propuesto permitirá que la empresa esté preparada para afrontar posibles cambios y/o amenazas que perjudiquen la inocuidad de sus productos.

La implementación del sistema de controles preventivos de inocuidad permitirá mejorar la capacidad de la empresa para identificar, prevenir y controlar los peligros potenciales causantes de la contaminación del producto.

VIII. BIBLIOGRAFIA

- ❖ AGROBANCO, “Área de desarrollo del cultivo de mango”, 2007
- ❖ Alianza Nacional de HACCP para Mariscos y Pescados, 2011. “ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL” Programa de Capacitación 5.ª Edición
- ❖ BRC, (2018). Normal mundial de seguridad alimentaria versión 8, Glosario pag 129, Londres.
- ❖ Callata, A, & Castro, C. (2016). Estudio de pre factibilidad para la implementación del proceso de comercialización y exportación de mango orgánico a los estados unidos (tesis de titulación) Universidad nacional Agraria la molina, Lima, Perú
- ❖ Carmen E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Agroalimentaria, 12(24), 119-131.
- ❖ De Laroussilhe, F. 1980. Techniques Agricoles et Productions Tropicales. XXIX. Le manguier. Maisonneuve et Larose. París. 312 p.
- ❖ CAJA DE FRUTAS EXÓTICA, Blog. <https://exoticfruitbox.com/frutas-exoticas/mango/> [Accessed 5 Sep. 2018].
- ❖ FAO. (2018). Inocuidad de los alimentos. [<http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>] [Accessed 5 Sep. 2018].
- ❖ Fda.gov. (2018). FSMA Regla final para los controles preventivos de alimentos para humanos. [online] Available at: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm> [Accessed 5 Sep. 2018].
- ❖ FSIS, 2005. Plan modelo de la seguridad alimentaria para las Instalaciones procesadoras de carne y aves. Departamento de Agricultura de Estados Unidos Servicio de inspección e inocuidad de los alimentos
- ❖ FSPCA, Controles Preventivos de Alimentos para Humanos. Primera Edición – 2016
- ❖ Gonzales, C. and Vega, R. (2017). Guía para elaborar manual de buenas prácticas de manufactura (bpm) y programa de higiene y saneamiento (phs) para pequeños productores de queso fresco. 1st ed. [ebook] Lima: DIGESA-MINSA, p.8. Available at:

<http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/BPM%20Y%20P%20HS.pdf> [Accessed 9 Sep. 2018].

- ❖ Gonzales, s.f. “NORMAS HACCP Sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control”. UNIVERSIDAD NACIONAL DEL MAR DEL PLATA
- ❖ H. Rodrigo, 2001. Sistemas y procedimientos en la empresa. Universidad del país vasco. Lejona-Erandio.
- ❖ I. Calixto, 2010. La certificación de productos. CERTICAR S.L., España
- ❖ MINAGRI (Ministerio de Agricultura y Riego, PE). 2014. El Comercio Exterior Agrario.
- ❖ MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE DE MADRID, 2012. “Guía para la retirada de productos del mercado”
- ❖ NAVARRO FRUIT SAC, 2018. Ficha técnica del Mango
- ❖ P. López, 2015. Como documentar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9100:2015. 1st ed. Madrid: FUNDACIÓN COFEMETAL, p.46.
- ❖ Padilla, D. (2010). Recomendaciones para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentaria (BPM) para restaurantes y cafeterías de los Hoteles de la ciudad de Ibarra (Tesis de grado) Ibarra, Ecuador.
- ❖ Red de Asistencia Técnica sobre la ley FSMA de la FDA: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm> [Accessed 5 Sep. 2018].
- ❖ Saavedra, M. (2018). La Inocuidad de los alimentos una prioridad de Salud Pública | DIGESA. [online] Digesa.minsa.gob.pe. [Accessed 5 Sep. 2018].
- ❖ Software ISO. (2018). La importancia de la Inocuidad Alimentaria. [online] Available at: <https://www.isotools.org/2018/01/16/la-importancia-la-inocuidad-alimentaria/> [Accessed 7 Sep. 2018].
- ❖ Toribio, C. (1968). Cultivo de Mango. Ministerio de Agricultura, (20), 3-4.
- ❖ Villacís, J. (2015). Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (Buenas prácticas de manufactura) para destiny hotel de la ciudad de baños (Tesis de maestría). Quito – Ecuador.

IX. ANEXOS

Ejemplo de estudio de validaciones, (estudio realizado en empresa Sunshine Export SAC).

Anexo 01: VALIDACIÓN DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANGO

OBJETIVO

Verificar la eficiencia del lavado y desinfección de la materia prima, desde su entrada a planta hasta antes de su ingreso a sala de proceso.

METODOLOGÍA

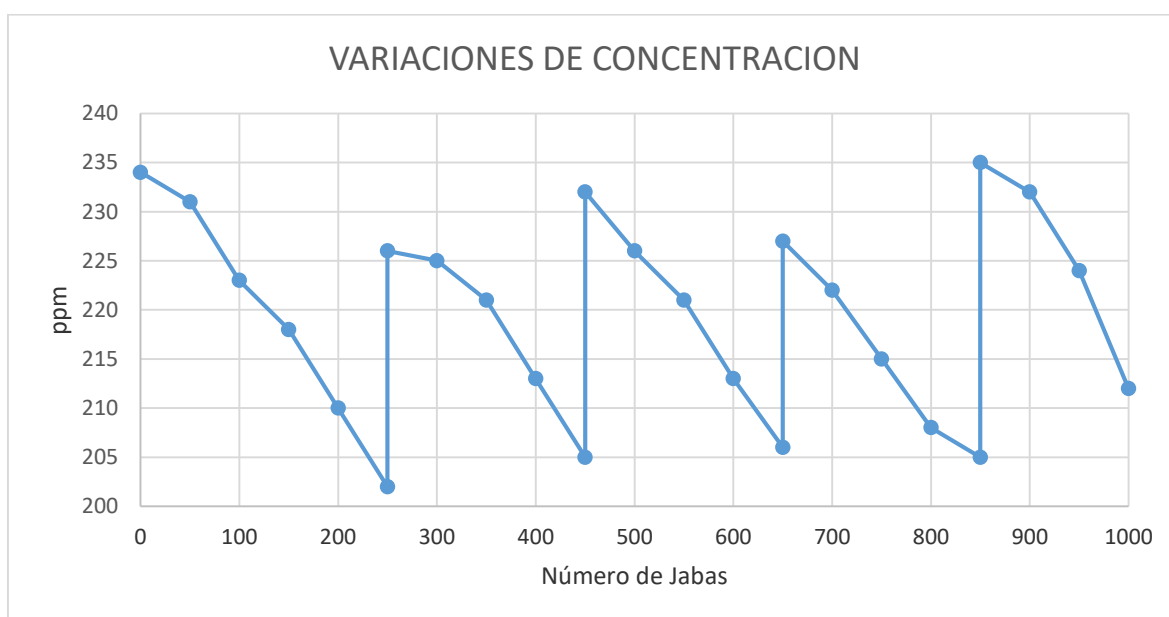
- Se mide la cantidad de microorganismos que tiene la fruta a su llegada a sala de proceso (fruta con cascara), para evaluar cuantas desinfecciones tienen que ser necesarias antes de su ingreso a sala de proceso y durante el desarrollo de las actividades.
- Se determinan los volúmenes de agua de trabajo, y la capacidad de materia prima que pueden agregar para la evaluación.
- Se define el nivel de cloro inicial de trabajo basado en la experiencia de la empresa frente a la desinfección; además del tiempo de inmersión de la fruta en cada etapa asignada.
- Se miden la cantidad de microorganismos después de cada desinfección, para determinar si es necesario agregar una nueva inmersión que garantice la ausencia de microorganismos en la fruta.
- Se emiten conclusiones del estudio realizado.

DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

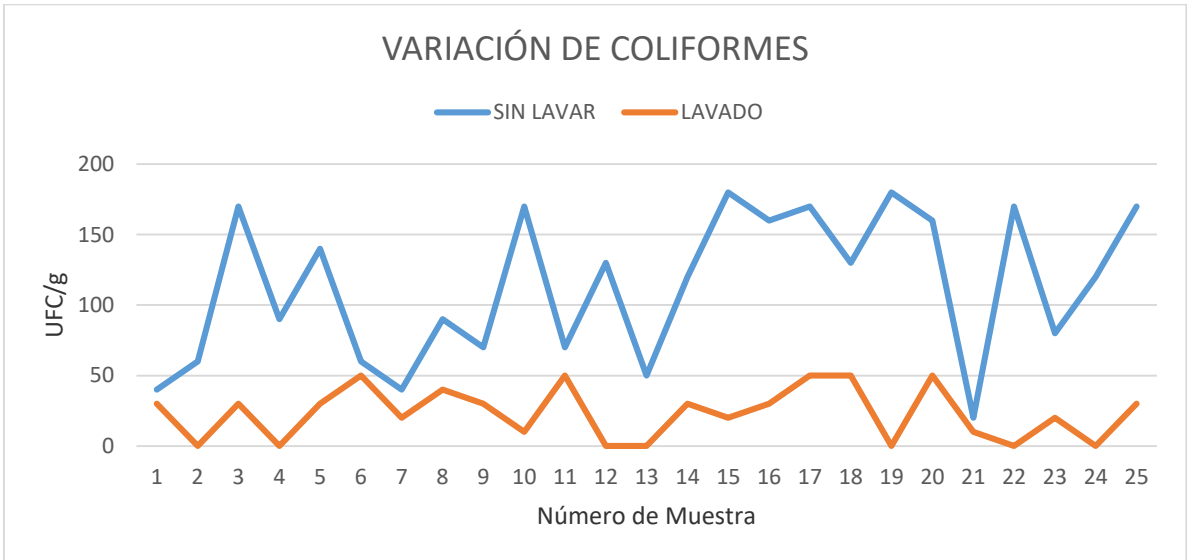
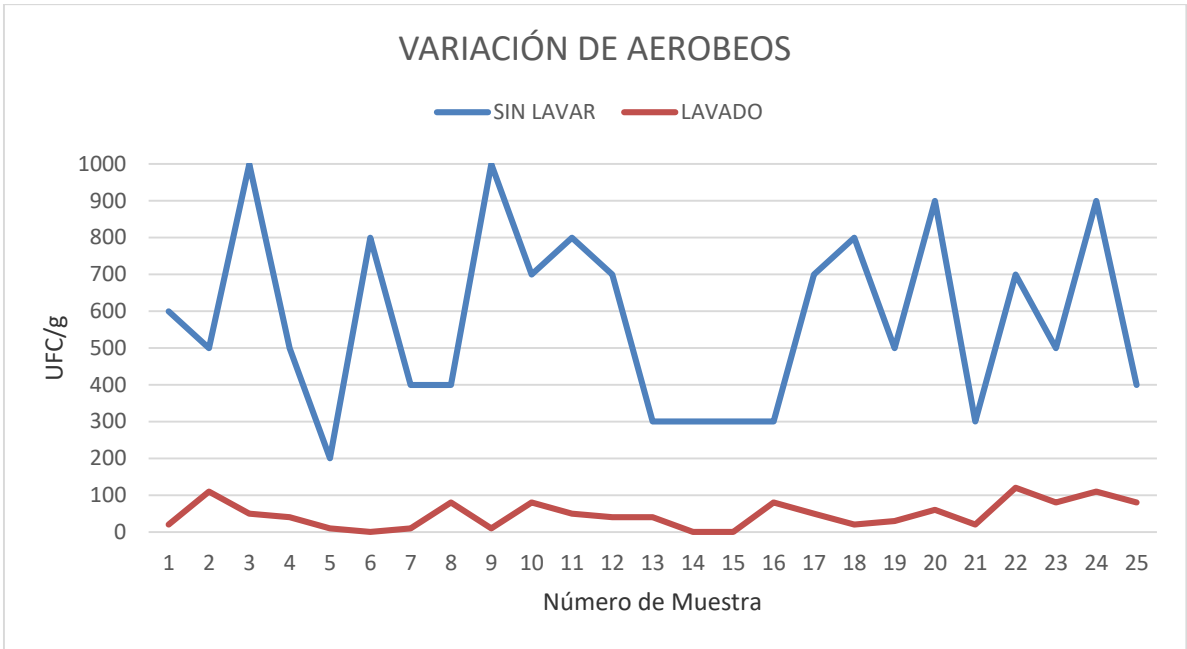
LAVADO Y DESINFECCION I

VOLUMEN DE TINA 350 litros

CAPACIDAD DE MP	Continuo
ELEMENTOS A UTILIZAR	Detergente neutro e Hipoclorito de sodio
CONCENTRACIONES	220 ppm de hipoclorito de sodio



La variación de cloro se debe mantener por encima de 200 ppm para asegurar la desinfección de acuerdo a la experiencia de la empresa. Según la validación realizada, esta concentración varía cada 200-250 jabas, lo que implica que es necesario realizar una repotenciación para mantenerlo dentro del límite.



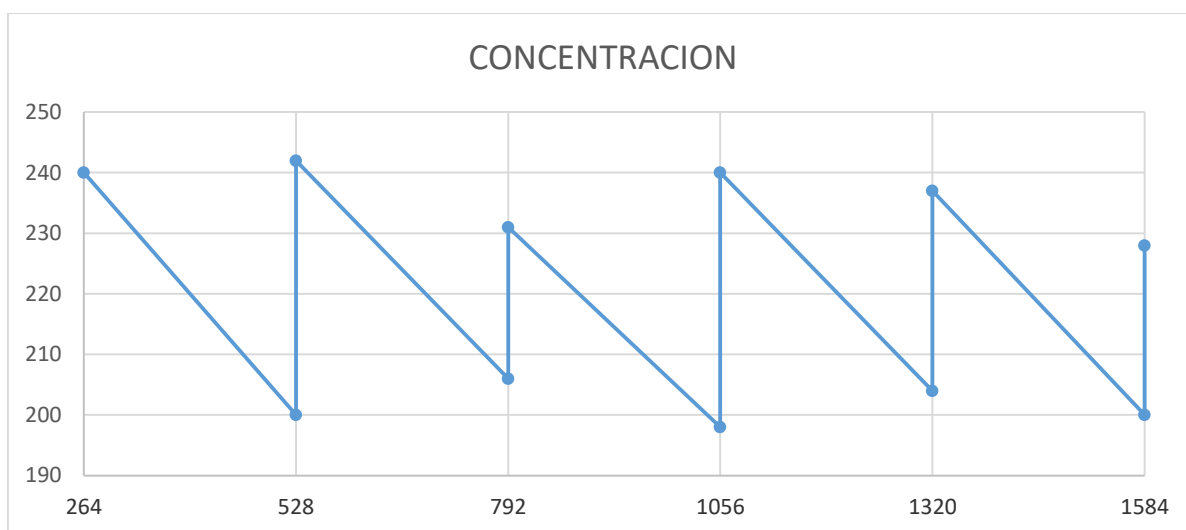
De acuerdo a las gráficas mostradas, se puede determinar que la primera desinfección disminuye la carga microbiológica en un 93%, es un porcentaje representativo, pero aún no se logra reducir la carga en su totalidad, es por ello que es necesaria una nueva desinfección para eliminar por completo los microorganismos.

DESINFECCIÓN II

VOLUMEN DE TINA

5 000 litros

CAPACIDAD DE MP	88 JABAS
ELEMENTOS A UTILIZAR	Hipoclorito de sodio
CONCENTRACIONES	220 ppm de hipoclorito de sodio



De acuerdo a la gráfica mostrada, se puede observar que cada 264 jabas sumergidas, la cantidad de cloro disminuye considerablemente, es por ello que se estipula que cada 264 jabas es necesaria la repotenciación.

La inmersión en la tina de desinfección se dio durante 10 minutos, y los resultados son favorables, no hay presencia de microorganismos y puede ser procesado sin riesgo de contaminación.

DESINFECCIÓN III

VOLUMEN DE TINA

850 litros

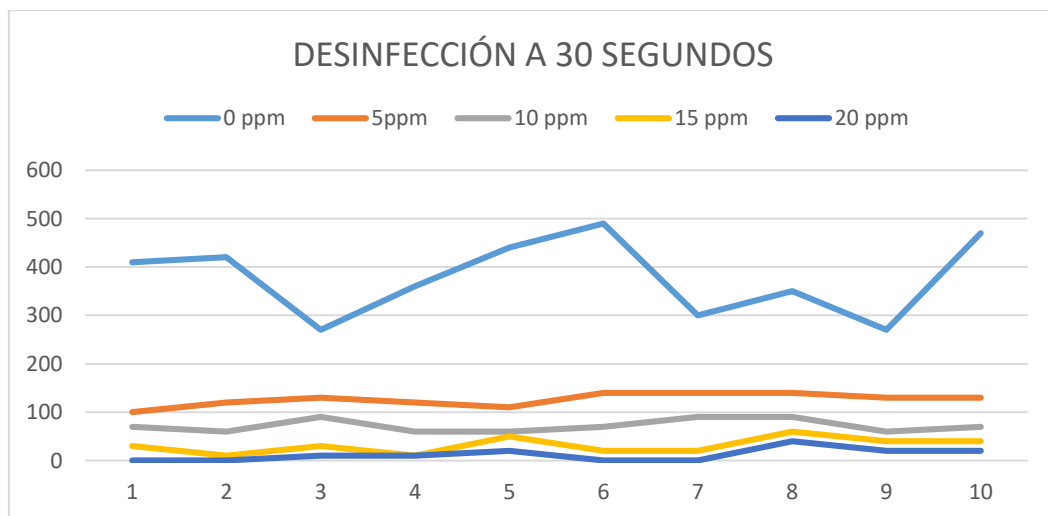
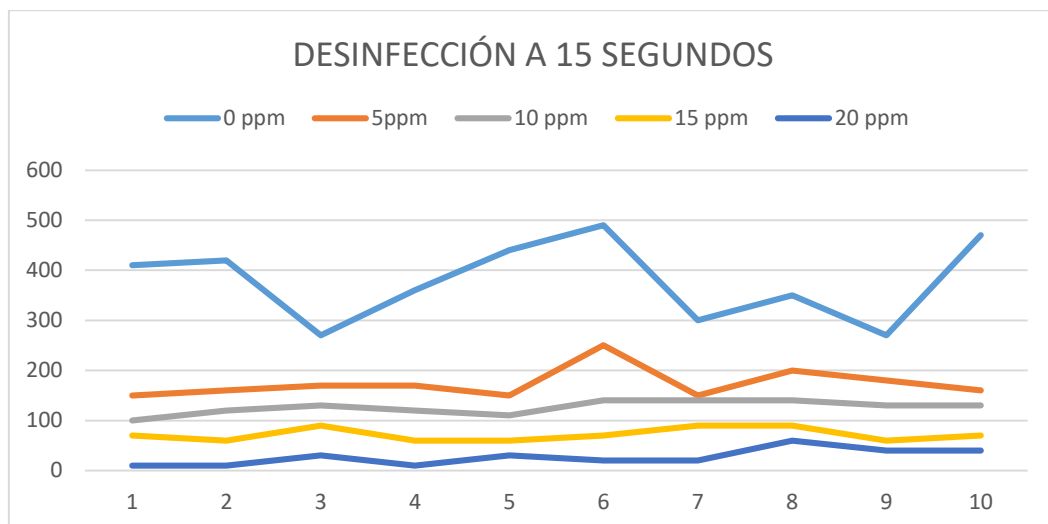
ELEMENTOS A UTILIZAR

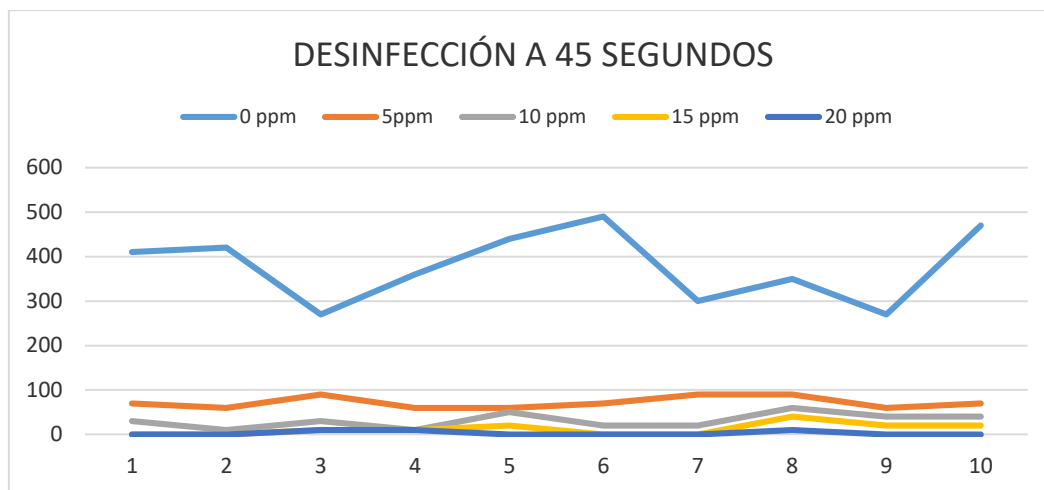
Hipoclorito de sodio

CONCENTRACIONES

15 ppm de hipoclorito de sodio

Debido a las condiciones de la fruta, esta puede ganar carga microbiológica conforme siga el proceso, es por eso que se evalúa las condiciones de la fruta antes de su ingreso al túnel IQF, con diferentes concentraciones y tiempos de exposición.





Se comprueba que el producto gana carga microbiológica durante el proceso y que una tercera desinfección en pulpa disminuye el riesgo. Se comprueba también que a 45 segundos de inmersión en una dosis de entre 10 a 20 ppm, la carga microbiológica disminuye. Y a 5 ppm está dentro de las especificaciones del cliente. Se define entonces trabajar con la concentración convencional (7 a 18 ppm) en un tiempo de exposición de 45 segundos

CONCLUSIONES DE VALIDACIÓN DE LAVADO Y DESINFECCIÓN

TIPO DE DESINFECCIÓN	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE REPOTENCIACIÓN	TIEMPO DE INMERSIÓN
DESINFECCIÓN I	200 – 250 ppm	Cada 200 jabas	-
DESINFECCIÓN II	200 – 250 ppm	Cada 264 jabas	10 min.
DESINFECCIÓN III	7 – 18 ppm	Cada 7 min	45 seg.

Anexo 02: Ejem de validación de detector de metales en planta congelados (estudio realizado en empresa Sunshine Export SAC)

OBJETIVO

Verificar el correcto funcionamiento del detector de metales durante el proceso, para asegurar que el producto terminado sea empacado sin presencia de contaminación física de tipo metálico.

METODOLOGÍA

1. Se evalúa el funcionamiento del detector de metales en diferentes tiempos (15, 30, 45 y 60 min respectivamente); haciendo pasar los testigos por el detector de metales para comprobar su funcionamiento.
2. Al mismo tiempo se evalúa el detector de metales con la presencia de una caja, para determinar la influencia del producto empacado frente a la detección del metal.
3. Se definen los tiempos de control de acuerdo a los análisis realizados y se emiten conclusiones.

RESULTADOS

VERIFICACION SIN PRODUCTO

FECHA	30/10/2017	31/10/2017	01/11/2017	02/11/2017
	Cada 15 min	Cada 30 min	Cada 45 min	Cada 60 min

PRUEBA DE TESTIGO FERROSO

CADA 15 min CADA 30 min CADA 45 CADA 60

			min	min
N° de pruebas	40	20	14	10
Umbral Min	3000	3152	3104	3050
Umbral Max	3421	3385	3319	3401
Umbral Prom	3232	3229	3197	3209
Desv. Estándar	113.43	108.21	110.56	112.62

PRUEBA TESTIGO NO FERROSO

	CADA 15 min	CADA 30 min	CADA 45 min	CADA 60 min
N° de pruebas	40	20	14	10
Umbral Min	2298	2326	2324	2327
Umbral Max	2566	2578	2576	2594
Umbral Prom	2387	2470	2440	2456
Desv. Estándar	70.49	74.92	72.37	81.76

PRUEBA ACERO INOXIDABLE

	CADA 15 min	CADA 30 min	CADA 45 min	CADA 60 min
N° de pruebas	40	20	14	10
Umbral Min	4164	4103	4201	4150

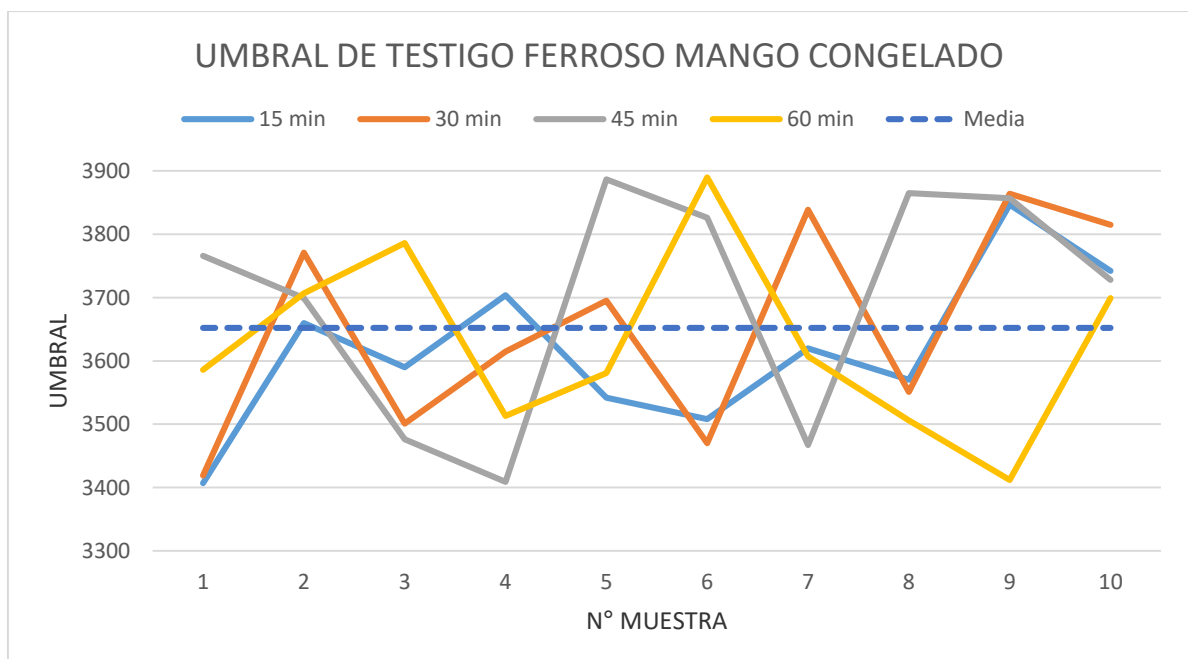
Umbral Max	4320	4384	4283	4343
Umbral Prom	4242	4241	4244	4246
Desv. Estándar	45.14	84.58	26.04	57.56

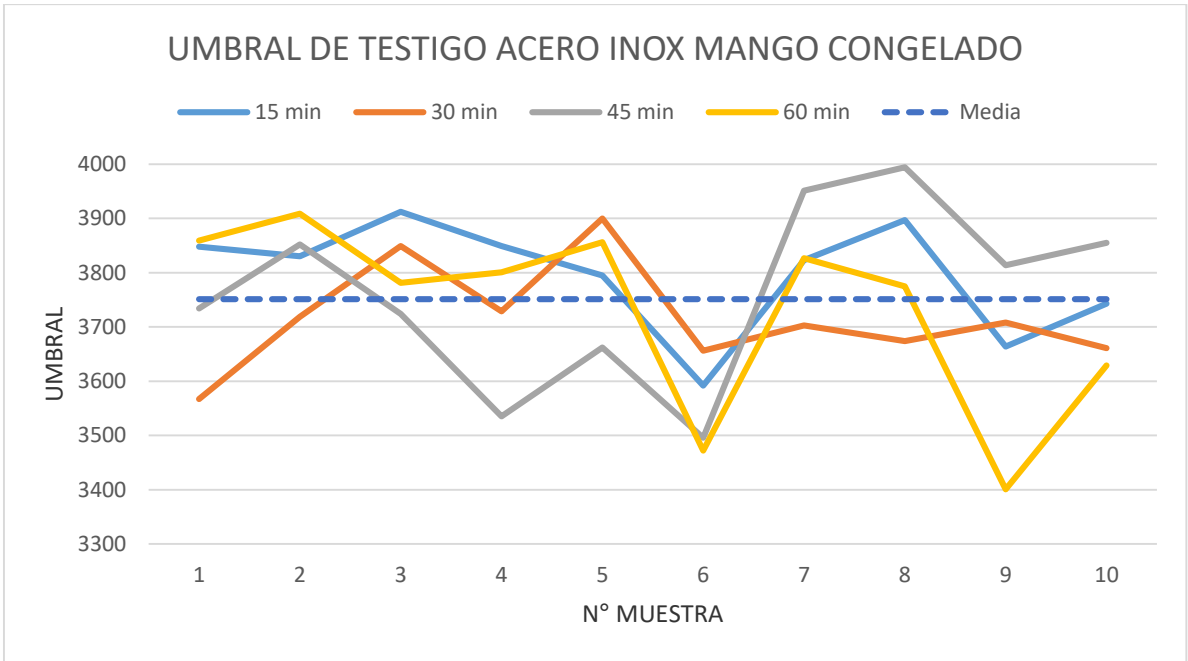
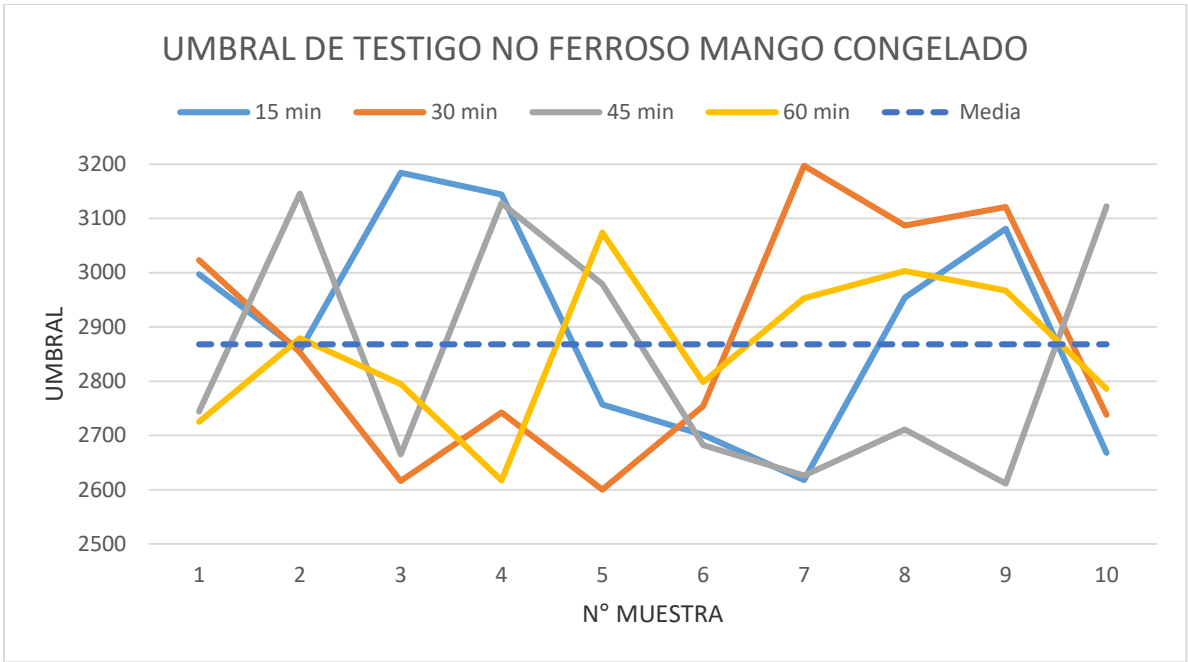
El detector de metales activa la alerta cada vez que pasa cada uno de los testigos con los que se cuenta; además se nota que sin importar el tiempo de medición, los resultados guardan similitud. Se comprueba el correcto funcionamiento del equipo cuando este no está siendo utilizado con producto

VERIFICACIÓN PARA MANGO CONGELADO

FECHA	9/11/2017	10/11/2017	11/11/2017	12/11/2017
	Cada 15 min	Cada 30 min	Cada 45 min	Cada 60 min

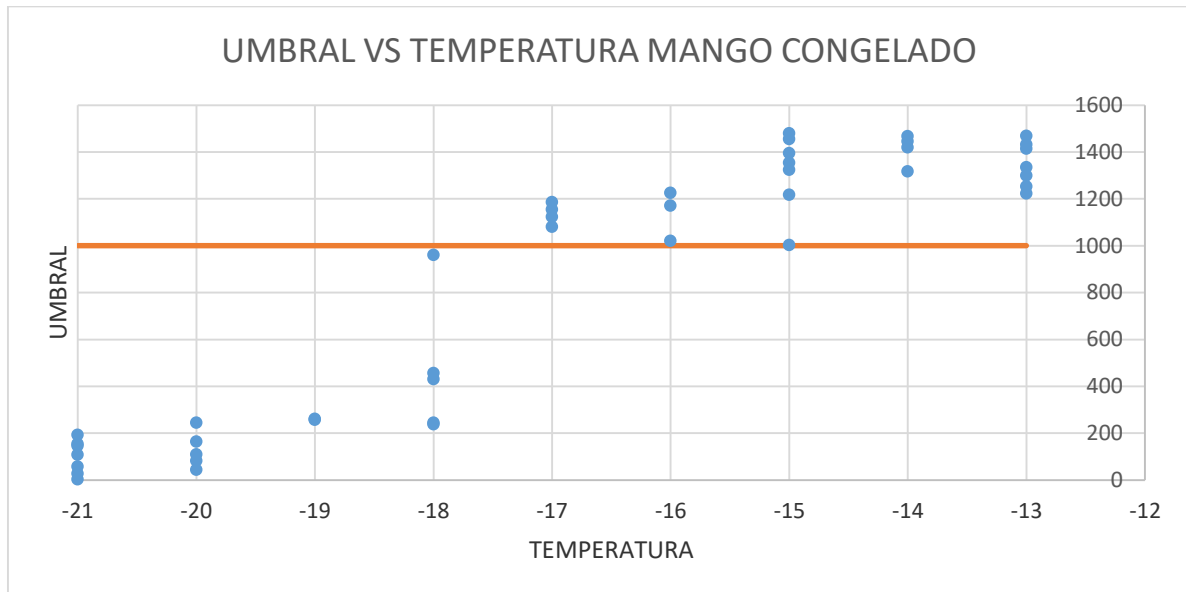
VERIFICACIÓN DE TESTIGOS





Se comprueba que el detector de metales es capaz de reconocer los testigos al pasar con una caja de producto terminado. Por lo tanto el equipo será capaz de detecta la presencia de un metal dentro de las cajas.

VERIFICACIÓN DE ALTAS TEMPERATURAS



La temperatura del producto es directamente proporcional al umbral del equipo, es por eso que el detector de metales se utiliza también para identificar fallas en las temperaturas; Se identifica que a umbrales mayores a 1000 la temperatura ya se encuentra fuera del límite mínimo ($>-18^{\circ}\text{C}$).

CONCLUSIONES PARA VALIDACIÓN DE DETECTOR DE METALES

- El detector de metales está en óptimas condiciones para la detección de producto congelado y deshidratado, es apto atribuirlo como un punto crítico de control, debido a que después de este punto, ya no existe otro mecanismo capaz de detectar la presencia de contaminación física de tipo metálico dentro del producto.
- La determinación del umbral límite para la activación de la alarma queda determinada de 1000 para todos los productos, debido a que este límite no solo permite detectar la presencia de metales, sino que también, en

el caso de fruta congelada; a este límite se puede detectar producto en estado de descongelamiento.

- El límite considerado como presencia de metal se establece para umbrales mayores a 1500, debido a que, según las especificaciones técnicas, hasta este valor se pueden obtener datos certeros.
- De acuerdo a los análisis realizados, se comprueba que la detección del metal es buena independientemente de la hora en que se realice la verificación. Por motivos de mayor seguridad, se tiene que hacer la comprobación del estado del detector de metales, cada media hora con los testigos.

ANEXO 3.2

Carta modelo para confirmar a un Cliente el Retiro de un producto del mercado voluntariamente

Señor

<NOMBRE DEL CLIENTE>

Empresa

<NOMBRE DE LA EMPRESA>

Ref: Retiro N° 000

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de informarle que <EMPRESA>. coincide con la decisión de su empresa de retirar el producto <INDICAR NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO> debido al mismo que presenta <INDICAR MOTIVO DE RETIRO>.

Luego de evaluar la información suministrada el retiro ha sido clasificado como clase <INDICAR CLASE I-II-III>. Esto significa que <INSERTAR DEFINICIÓN>.

La evaluación realizada por <NOMBRE DE LA AUTORIDAD SANITARIA> indica que el retiro debe extenderse hasta el nivel <MAYORISTA-MINORISTA-CONSUMIDOR>

Nuestra empresa se compromete a asegurarse que cada producto recuperado sea inmediatamente inventariado, manipulado y almacenado de manera tal que se garantice la separación de los productos aptos para evitar que sean comercializados o utilizados por error.

Por otra parte, solicitamos a Usted su apoyo en el desarrollo de la estrategia de <REACONDICIONAMIENTO/DESTRUCCIÓN>. La cual será implementada con la presencia de un agente sanitario que certifique lo realizado en actas.

Asimismo, nuestra empresa se compromete a enviar a Uds. informes <INDICAR PERIODICIDAD> sobre el status del retiro. Estos reportes incluirán la siguiente información:

- Número / cantidad de producto recuperado
- Número y resultado de los chequeos de efectividad realizados
- Tiempos estimados para completar el retiro

Su respuesta a la presente deberá estar dirigida a: <INDICAR NOMBRE, TELEFONO, EMAIL DEL CONTACTO>.

La cooperación de su empresa en la gestión del incidente de la referencia, es importante para la protección de la salud pública.

Sin más, saludo a Usted atentamente.

<FIRMA DEL RESPONSABLE DEL
CRP>

ANEXO 3.3

Modelos de Comunicado de prensa

Este tipo de comunicación tiene como objetivo informar sobre el incidente a los consumidores lo antes posible.

Atención: Retiro de Producto Alimenticio del Mercado

La empresa. está retirando del mercado su producto <INDICAR PRODUCTO, NOMBRE COMERCIAL>s envasado en cajas de cartón de <INDICAR> con número de lote N° <INDICAR>, fecha de vencimiento <INDICAR> impresa en el envase.

Una falla en nuestro proceso de empaclado puede haber ocasionado una contaminación del producto, como una medida preventiva NO debe ser consumido hasta tanto se resuelva la investigación que nuestra empresa y la Autoridad Sanitaria Competente están llevando a cabo.

Se ruega la devolución del producto al lugar de compra, donde recibirá un reembolso total. Los locales de venta al público (almacenes, supermercados, etc.) o aquellos que elaboren comidas preparadas que comercialicen o utilicen el mencionado producto, deberán removerlo de las góndolas o abstenerse de utilizarlo y conectarse con su proveedor. Aquellas personas que posean dudas o necesiten más información, pueden contactarse con <NOMBRE DEL CONTACTO> al teléfono <INDICAR> <ACLARAR HORARIOS DE ATENCIÓN> o por correo electrónico a <xxx@SUNSHINEPERU.COM>

Pedimos disculpas por los inconvenientes ocasionados y agradecemos su colaboración.

ANEXO 3.4

(IMPRIMIR EN HOJA MENBRETADA DE LA COMPAÑIA)

¡URGENTE!

NOTIFICACIÓN DE UN RETIRO DE PRODUCTO ALIMENTARIO

Fecha: _____

Nuestra empresa está retirando voluntariamente (nombre del producto) debido a (razón para el retiro). Puede ser que este producto no cumple con las normas de la compañía y/o puede representar una pequeña/moderada/seria (escoja una palabra) amenaza a la salud o seguridad de las personas que lo usen.

FAVOR DE SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PARA GARANTIZAR UN RETIRO EXITOSO

- Inmediatamente suspender la venta o distribución de su inventario existente de (marca, nombre, código de producto, tamaño de empaque, etc.)
- Informarnos de la cantidad de producto que está disponible: completar la última sección de este formulario, firmarlo y devolverlo por FAX (número de FAX) lo más pronto posible.
- ¡No disponer de este producto! Hacer lo siguiente (ESCOJA una de las dos decisiones que siguen):
 - Esperar más instrucciones de (nombre de su representante de ventas)
 - Devolver el producto retirado a (nombre de la persona de contacto de la empresa) tan pronto como sea posible

SI SU PLANTA HA DISTRIBUIDO CUALQUIERA DE LOS PRODUCTOS SIENDO RETIRADO, POR FAVOR HACER LO SIGUIENTE INMEDIATAMENTE:

4. Contactar a sus consignatarios por teléfono y por escrito para avisarles del retiro.
5. Ordenarles devolver su inventario no usado y no destruirlo a (nombre de la empresa o proveedor realizando el retiro).
6. Ordenarles notificar a cualquier de sus consignatarios, los cuales podían haber recibido el producto retirado.

Gracias por su cooperación. Si tiene cualquier pregunta respecto a este retiro, favor de contactar a (nombre de la persona de contacto de la empresa) llamando a (número telefónico).

Atentamente,

(Representante de la empresa realizando el retiro)

NOMBRE DEL CLIENTE: _____

CANTIDAD DISPONIBLE: _____ Cajas/Bolsas

NOMBRE DEL DUEÑO

FIRMA DEL DUEÑO

ANEXO 3.5

Plantilla de información para comunicación con la FDA

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

Modifique el formulario de “Descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto”

Según lo necesite para reflejar únicamente el producto en cuestión, incluido:

- El nombre del producto (Incluido el nombre de la marca y el nombre genérico).
- El número del producto /UPC (*universal product code*) o la identificación del producto.
- Elimine el nombre de cualquier producto que no esté involucrado en el retiro del mercado.

Prepare DOS ARCHIVOS O CARPETAS COMPLETOS DE TODAS las etiquetas para el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA incluya:

- La etiqueta del producto (Incluidas TODAS las etiquetas privadas),
- La etiqueta del envase individual,
- La etiqueta de la caja (una fotocopia es aceptable),
- Las instrucciones para el uso y
- Los materiales promocionales (si fuera del caso).

CÓDIGO (número de identificación de lotes)

- Código(s) UPC involucrado(s):
 - Número(s) de lote(s) involucrado(s):
 - Sistema de Codificación de números de lotes: describa como se lee el lote del producto:
-
- Vida útil esperada del producto:

ANEXO 3.6

Contactos de la EMPRESA QUE RETIRA PRODUCTO DEL MERCADO

Presente esta información a la FDA para lograr claridad en las en las comunicaciones:

Nombre del fabricante: [Nombre y dirección]

Posición	Nombre, Título	Información de contacto
Coordinador de retiros de productos del mercado		Oficina: Celular: Fax: Correo Electrónico:
Individuo más responsable		Oficina: Celular: Fax: Correo Electrónico:
Contacto con el público	<p>Puede ser uno de los ya mencionados o bien otro individuo.</p> <p>Si se puede, conviene nombrar a un individuo diferente para que el coordinador se concentre en recuperar el producto y solucionar el problema.</p>	Oficina: Celular: Fax: Correo Electrónico:

ANEXO 3.7

MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO

Explique en detalle cómo es que el producto es defectuoso o infractor	
Explique como el defecto afecta el comportamiento y la inocuidad del producto, incluida la evaluación de un riesgo de salud asociado con la deficiencia, si lo hubiera.	
Si el producto se retira del mercado debido a la presencia de un objeto extraño, describa el tamaño, la composición, la dureza y lo punzocortante del objeto extraño.	
Si el retiro del mercado se debe a la presencia de un contaminante (fluido de limpieza, aceite de máquina, vapores de pintura), explique el nivel del contaminante en el producto. Proporcione etiquetas, una lista de ingredientes y la ficha técnica de seguridad del material contaminante.	
Si el retiro del mercado se debe a que el producto no cumple con sus especificaciones, presente las especificaciones y reporte todos los resultados de pruebas. Incluya copias de cualquier análisis de muestras.	
Si el retiro del mercado tiene un lugar por un problema de	

etiquetado/ingredientes, proporcione e identifique etiquetas, descripciones y formulaciones, las correctas y las incorrectas.	
Explique cómo ocurrió el problema y la(s) fecha(s) en que se presentó.	
Explique si el problema/defecto afecta a TODAS las unidades sujetas al retiro o solo a una porción de las unidades en los lotes sujetos al retiro.	
Explique por qué este problema afecta solo a los productos/lotos sujetos al retiro del mercado.	
Brinde información detallada sobre quejas asociadas con el producto/problema: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de la queja. • Descripción de la queja-incluya detalles de cualquier lesión o enfermedad. • Número de lote involucrado. 	
Si una entidad estatal participa en este retiro del mercado, identifique la entidad y el contacto.	

ANEXO 3.8

CANTIDAD DEL PRODUCTO RETIRADO:

Cantidad total producida	
Fecha(s) de producción	
Cantidad distribuida	
Fecha(s) de la distribución	
Cantidad RETENIDA	
Indique como se está poniendo el producto en cuarentena	
Estime la cantidad que aún está en el mercado.	
<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de distribuidor • Nivel de cliente 	
Indique la situación/disposición del producto comercializado, si se conoce (p. ej., usado, empleado en fabricación siguientes o destruido).	

PATRON DE DISTRIBUCIÓN:

Cantidad de cuentas DIRECTAS (clientes a quien se vende directamente), según el tipo

Tipo	Cantidad
<ul style="list-style-type: none"> • Mayorista/distribuidores 	
<ul style="list-style-type: none"> • reempacadores 	
<ul style="list-style-type: none"> • fabricantes 	
<ul style="list-style-type: none"> • detallistas 	
<ul style="list-style-type: none"> • consumidores (ventas por internet o catálogo) 	
<ul style="list-style-type: none"> • consignatarios del gobierno federal 	
<ul style="list-style-type: none"> • consignatarios extranjeros (indique si son distribuidores mayoristas, detallistas o usuarios) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Área geográfica de distribución, incluidos los países extranjeros. 	

ANEXO 3.9

LISTA DE CONSIGNATARIOS

Presente esta lista al coordinador de retiros del mercado del distrito local, incluya a clientes extranjeros y consignatarios del gobierno federal (p.ej., USDA, Asuntos de veteranos, Departamento de defensa).

Nombre	Dirección física	Ciudad	Estado	Nombre de contacto para retiros del mercado	Número de teléfono del contacto	¿Se despachó el producto retirado?	¿Se vendió el producto retirado?	El producto retirado puede haber sido despachado o vendido

¿Se vendió el producto bajo un contrato con el gobierno?

SI _____ NO _____

Si es así, incluya el nombre e información del contrato y complemente la información solicitada en las siguientes casillas.

Entidad contratante	Número de contrato	Fecha del contrato	Fecha de ejecución

Estimar si el uso previsto del producto va destinado a entidades estatales, federales, para programas de alimentación humana. Llene el cuadro y notifique a los clientes a los que se despachó el producto (para que puedan recuperarlo) y a la que se facturó el producto (para que puedan iniciar el subretiro).

Consignatario	Cantidad	Fecha de venta	Fecha de despacho

ANEXOS PROCEDIMIENTOS (PR)

EMPRESA:

CODIGO: PR-001

**INSPECCION DE INGRESO DE
MATERIALES**

Vigencia desde : 00/00/0000

Versión : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Páginas : 0 de 0

Nro. de anexo : 00

INSPECCIÓN DE INGRESO DE MATERIALES

N° DE COPIA:	
ASIGNADO A:	
APROBADO POR	

	CARGO	NOMBRE	FIRMA
ELABORADO POR:			
REVISADO POR:			

OBJETIVO

Elaborar un documento que brinde las pautas para realizar las inspecciones a los materiales que ingresan a los almacenes de planta congelados.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo material que se recibe en la empresa.

RESPONSABILIDAD

Los supervisores de Calidad en coordinación con los encargados de Almacén son los responsables de cumplir el presente procedimiento.

El Jefe de Almacén y el Supervisor de Aseguramiento de Calidad, son los responsables de hacer cumplir y supervisar el desarrollo del procedimiento, verificando que las actividades sean realizadas y queden debidamente registradas.

ABREVIACIONES

JA	:	Jefe de Almacén
AA	:	Asistente de Almacén
SP	:	Supervisor de Producción
SAC	:	Supervisor de Aseguramiento de Calidad
PS	:	Personal de seguridad

CONDICIONES BÁSICAS

El camión o vehículo que transporta el material de empaque debe llegar debidamente cerrado o en su defecto tapado, con el fin de evitar que el material se deteriore por efectos del sol, lluvias, insectos, polvo, aves, etc.

Todo material que ingresa debe llegar en las mejores condiciones a la planta, se debe considerar este aspecto en las negociaciones con el proveedor o cliente que provea su propio material.

La frecuencia de inspección de los materiales de empaque es por cada ingreso.

El Área de Almacén debe avisar inmediatamente al área de Aseguramiento de Calidad para realizar la verificación del material ingresado.

PROCEDIMIENTO

El AA comunica al área de Aseguramiento de calidad la llegada de los materiales para proceder a la inspección respectiva.

El SAC junto con el personal de almacén se traslada al lugar de la recepción (almacenes, almacén de recepción de cajas planta frescos).

Antes de empezar a inspeccionar se piden los documentos correspondientes al material ingresado (Ficha técnica y certificado de calidad a todo material ingresado) y para ciertos materiales que mantienen contacto directo con el producto se necesita adicionalmente (certificado de análisis microbiológicos, certificado de análisis de metales pesados y migraciones), la falta de algunos de estos documentos invalida el muestreo y el material es rechazado.

Luego se realiza una revisión a la periferia del vehículo observando las características sanitarias de éste y el exterior de los empaques del producto, para descartar la posible presencia de insectos o de algún contaminante, esta revisión quedará registrada en el formato **FR-007: “Check list de vehículos de transporte de insumos, materia prima y producto terminado”**.

Si se detectase la presencia de insectos dentro y fuera de los envases se procederá a rechazar el lote y su retiro de la planta previa coordinación con el Área de Producción. Las cajas para devolución al proveedor son registradas en la guía de salida correspondiente por el área de almacén, como descarte.

Se procede con un muestreo utilizando el formato **FR-016 “Inspección de materiales e insumos”**, inspecciona el material, el cual debe cumplir con todas las especificaciones. Aquellas que no estén de acuerdo con las especificaciones (normativas de materiales de envasado según CE, FDA, CODEX) o presenten algún tipo de irregularidad son separadas inmediatamente para su devolución al proveedor. Esto es informado al AA.

Para el caso de muestreo de cajas de congelado se debe muestrear el 10% del total de paquetes (25 unidades), y de cada paquete se toman al azar 3 unidades; el SAC o IAC se encargará de verificar las medidas respectivas con la ayuda de una regla de 30 cm, según especificación de cajas. Para verificar la presencia de parafina, se esparcirán unas gotas de agua en la cara interna de la caja y si esta se adhiere o es adsorbida por la caja es porque no posee la cantidad adecuada de parafina, procediéndose a notificar al área de compras mediante un informe, para la devolución de este material al proveedor.

El muestreo de bolsas de congelado se realiza de la siguiente manera:

Se toman 5 bolsas por paquete y se realiza la prueba de resistencia del sellado de fondo o lateral, utilizando aire en el interior de la misma para que ejerza una presión sobre el fondo o el lado sellado y si este sello resiste dicha presión se estará verificando que la bolsa es apta para utilizar en el proceso de congelado. Se hace la inspección a la parihuela armada que llega a planta, se recomienda que la inspección de parihuelas se realice a plena luz de día para identificar si se encuentran con defectos como quebraduras, picaduras, hongos, insectos, etc.

Para el caso de los productos de limpieza como easyfoam, acifoam, Jon clean, hipoclorito de sodio al 10 %, Su 331, Fitosan, entre otros se evaluará de acuerdo a la especificación técnica del producto.

Para el caso de esquineros y zunchos que no cumplen con las especificaciones o algún tipo de irregularidad son separados, dicho hallazgo queda registrado en la guía del proveedor para su devolución.

Así mismo el material que ingresa es inspeccionado antes de su uso, pero de encontrarse una no conformidad o algún tipo de irregularidad durante la línea de proceso, se procederá inmediatamente a separar el material identificado para ser enviado al proveedor, dichos materiales son contabilizados por el área de almacén para su registro respectivo en las guías de remisión de almacén.

Si el área de producción realiza requerimientos en forma no programada para utilizar algún producto que no se encuentre dentro de las especificaciones técnicas, el área de producción es el responsable de autorizar por escrito el uso de este; con la salvedad que el producto terminado elaborado con este insumo será analizado y aprobado por el área de Aseguramiento de Calidad para su distribución.

REGISTROS

Guías de remisión.

FR-007: “*Check list* de vehículos de transporte de insumos, materia prima y producto terminado”.

FR-001:” Inspección de materiales e insumos”.

EMPRESA:

CODIGO: PR-002

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
DE UTILES DE LIMPIEZA**

Vigencia desde : 00/00/0000

Versión : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Páginas : 0 de 0

Nro. de anexo : 00

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTILES DE LIMPIEZA

Nº DE COPIA:	
ASIGNADA A:	
APROBADO POR	
	JAC

	CARGO	NOMBRE	FIRMA
ELABORADO POR:			
REVISADO POR:			

OBJETIVO.

Establecer las actividades para mantener la limpieza y desinfección de los útiles de limpieza empleados en las operaciones de limpieza de las diferentes instalaciones y equipos en planta congelados; evitando de esta manera la contaminación cruzada y asegurando la calidad sanitaria de los productos.

ALCANCE.

Se aplica a los siguientes útiles desde las escobas, jaladores, recogedores, etc.

RESPONSABILIDAD.

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es el responsable de verificar la limpieza de los materiales de limpieza.

EL supervisor de Saneamiento es el responsable de supervisar la correcta ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

Personal de limpieza son los responsables de la correcta ejecución de lo dispuesto en el presente procedimiento.

CONDICIONES BASICAS.

Materiales: Escobas, escobillas, jaladores, recogedores y jaladores con mango telescópicos, estos materiales están distribuidos por una escala de colores para prevenir una contaminación cruzada, mangueras y mochilas de desinfección.

Rojo: Para vestuario, servicios higiénicos y alrededores.

Verde: Recepción, lavado y sala de maduración de materia prima

Azul: Sala de acondicionado y sala de deshidratado.

Amarillo: Sala de empaque y cámaras.

PROCEDIMIENTO.

Al término de la jornada u operación el personal de limpieza procederá a la recolección de los útiles de limpieza y los llevará a la zona destinada a lavado y desinfección de los mismos.

El lavado de estos útiles se hace empleando una solución de agua con detergente alcalino clorado.

La desinfección se realizará con hipoclorito de sodio al 10% a una concentración de 150 ppm, se deja un tiempo mínimo de contacto de 10 min. para luego enjuagar con abundante agua.

Frecuencia; la limpieza y desinfección exhaustiva de los útiles de limpieza será diariamente al término de la operación.

Durante la limpieza y desinfección, el Supervisor de Saneamiento supervisará que la limpieza se realice de manera correcta, en caso contrario tomará las medidas correctivas necesarias; el Supervisor de Calidad, será quien verifique y dé la conformidad de la limpieza del equipo y registrará en el Formato FR-004 “Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales - planta congelados”.

La limpieza con detergente ácido se realiza 1 vez por semana.

Tabla de Diluciones:

PRODUCTO	CONCENTRACION	CANTIDAD DE PRODUCTO PURO	VOLUMEN DE AGUA
EASYFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTAL MCL	0.5%	100 ml	20 litros
		300 ml	60 litros
	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
HYPOFOAM	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
EXQUAT - 50	500 ppm	20 ml.	20 litros
		60 ml.	60 litros

JONCLEAN 80	0.50%	100 ml.	20 litros
		300 ml	60 litros
HIPOCLORITO DE SODIO AL 10%	150 ppm	25 ml.	20 litros
		75 ml.	60 litros
ACIFOAM	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros
DEPTACID	0.5%	100 ml	20 litros
		300 ml	60 litros
	3%	600 ml	20 litros
		1.8 Lt	60 litros
BRUSPRAY	5%	1 Lt.	20 litros
		3 Lt.	60 litros

REGISTROS.

FR-004 "Control de limpieza y estado físico de la infraestructura, equipos y materiales - planta congelados".

EMPRESA:

**MEDICIÓN DE LOS NIVELES
DE CLORO, DUREZA Y
TURBIDEZ EN AGUA DE
PROCESO**

CODIGO: PR-003

Vigencia desde : 00/00/0000

Versión : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Páginas : 0 de 0

Nro. de anexo : 00

MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE CLORO, DUREZA Y TURBIDEZ EN AGUA DE PROCESO

Nº DE COPIA:	
ASIGNADO A:	
APROBADO POR	
	JAC

	CARGO	NOMBRE	FIRMA
ELABORADO POR:			
REVISADO POR:			

OBJETIVO

Descripción de los métodos de análisis empleados para realizar la verificación del cloro activo, cloro total y dureza en agua potable y aguas de proceso empleadas en planta de congelados.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las aguas que se emplean en la Planta de Congelados

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Supervisor de Aseguramiento de Calidad realizar la verificación de dichos análisis.

Es responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad hacer cumplir el presente documento.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Los análisis realizados en planta, sirven para la toma de medidas que garanticen la calidad e inocuidad de los procesos productivos; siendo necesario que el personal a cargo realice correctamente los análisis del agua.

PROCEDIMIENTO

Determinación de cloro en bajas concentraciones empleando Test de Kit Free Chlorine.

Este análisis se realiza empleando un Test de kit Free Chlorine, viene con el cubo de comparación de colores, 20 ml de reactivo 1 y 15 ml de reactivo 2 este cubo con diferentes tonalidades de color, los cuales están en relación al rango de cloro de 0 a 2.5 ppm.

El método consiste en los siguientes pasos:

Abrir la llave del caño y dejar caer el agua por espacio de 20 seg.

Llene el cubo comparador de color con la muestra de agua a la 5 marca ml.

Añadir 5 gotas de (Reactivo 1) y 3 gotas de (Reactivo 2) al cubo comparador de color.

Coloque la tapa y mezcle agitando cuidadosamente el cubo en pequeños círculos e invirtiéndolo varias veces

Determine qué banda de color mejor se adapte a la solución en el kit y anotar el resultado en ppm.

Después de realizar la lectura, anotar los datos en el formato **FR-011: “Control diario de la calidad de agua de proceso”**.

Método para determinar el cloro libre en aguas de proceso.

Este método se emplea para determinar los niveles de cloro en el agua que se emplea para la desinfección de manos, materia prima, pulpa de fruta y pediluvios es decir en aguas que se cloran con concentraciones elevadas de cloro y con el uso, el nivel de desinfectante disminuye.

La determinación del contenido de cloro activo en productos comerciales líquidos o sólidos, así como en sus diluciones se realizan por el método de valoración del yodo que libera el cloro en presencia de una sal yodada a pH bajo, con un reactivo patronizado frente a un patrón primario.

Reactivos:

Cloro 1: Reactivo indirecto

Cloro 2: Regulador de pH

Cloro 3: Indicador

Cloro 4-B: Titulante (solución estandarizada).

Metodología:

Se toman 25 ml de muestra

Añadir 15 gotas de cloro 1

Añadir 15 gotas de cloro 2

Añadir 15 gotas de cloro 3 (la presencia de cloro tornará de color azul oscuro).

Titular con Cloro 4-B hasta la decoloración del color azul (incoloro), anotar el volumen gastado.

El cálculo ppm de Cloro libre residual CLR se realiza de la siguiente manera:

$$\text{mgCl}_2/\text{Lt (ppm CLR)} = V_g \times (886.5 / V_m)$$

Dónde:

mg: miligramos

Lt: litros

V_m: Volumen de la muestra

V_g: Volumen en ml de cloro 4B gastados en la titulación.

Método para determinar la dureza del agua.

Este método requiere el empleo del HI 3812 HARDNESS TEST KIT, el cual funciona mediante la técnica de titulación.

Retire la tapa de plástico del beaker. Llene el vaso de plástico con muestra de agua hasta la marca de 5 ml y luego colocar la tapa.

Agregar 5 gotas del buffer por el orificio central de la tapa, luego mezclar el contenido del vaso moviendo en círculos.

Agregar una gota del indicador Calmagite a través del orificio central de la tapa, mezclar bien el contenido del vaso en círculos.

Para la titulación se emplea una jeringa graduada de cero a 1 ml, cada mililitro equivale a 30 ppm, así tenemos que esta jeringa presenta una capacidad de 300 ml.

Tomar la jeringa de titulación y empujar el embolo completamente dentro de la jeringa.

Inserte la punta de la jeringa dentro del frasco que contiene la solución de EDTA y tire el embolo hasta que el borde inferior de la junta de en la marca de 0 ml de la jeringa.

Colocar la punta de la jeringa en el orificio central de la tapa del vaso plástico y agregue lentamente gota a gota la solución de valoración, agitando la mezcla después de cada gota.

Continuar adicionando la solución titulante hasta que la solución se torne de color morado, luego seguir adicionando gota a gota el titulante y mezclar durante 15 segundos hasta que se consiga un color azul.

Leer los milímetros gastados de la solución de valoración y multiplicar por 300 mg/l (ppm) CaCO₃.

Método para determinar la turbidez del agua.

Se emplea el equipo HI 93414 de Hanna instruments.

La turbidez del agua es una propiedad óptica que hace que la luz sea dispersa y absorbida. La dispersión de la luz que pasa a través de un líquido es causada principalmente por los sólidos en suspensión.

Cuanto mayor sea la turbidez, mayor será la cantidad de luz dispersada. Porque incluso las moléculas en una dispersión de luz muy pura de líquido a un cierto punto, no se tendrá cero turbidez.

El método de la USEPA 180.1; especifica los parámetros claves para el sistema óptico para medir la turbidez del agua para beber, agua salina y superficial en un rango de 0 a 40 NTU, mediante el método nefelométrico.

El HI 93414 es un instrumento que está diseñado para cumplir o exceder los criterios especificados por el método USEPA 180.1 y B. Método Estándar 2130

El haz de luz que pasa a través de la muestra se dispersa en todas direcciones. La intensidad y el patrón de la luz dispersada es efectuada por muchas variables como la longitud de onda de la luz incidente, tamaño de partícula, forma, índice de refracción y color.

Este sistema óptico incluye una luz de filamento de tungsteno, un detector de luz dispersada (90°) y un detector de luz transmitida (180°). Para la gama de colorímetro el sistema óptico se basa en la lámpara de tungsteno turbidímetro y un detector por separado con un filtro de banda estrecha a interferencia 525 nm para garantizar un alto rendimiento y resultados fiables para las mediciones colorimétricas.

Procedimiento:

Para tomar mediciones de turbidez, siga los siguientes pasos:

Conecte el instrumento pulsando ON/OFF. Cuando el LCD muestre guiones, el instrumento está listo. La hora actual aparece en el LCD secundario si está seleccionada en el menú SETUP (CONFIGURACIÓN) o “turb” si no se muestra la hora.

Llenar la cubeta seca con 10 ml de muestra hasta la marca, teniendo cuidado de manejar la cubeta por encima de la parte superior

Vuelva a colocar la tapa.

Colocar el frasco en el equipo, alinear el frasco colocando la marca o línea blanca con el signo ubicado en la parte superior del equipo y cerrar la tapa.

Presionar el botón READ/TIMER y empezar la medición; la pantalla mostrara parpadeando los guiones o iconos del frasco, los detectores de luz aparecerán durante la medición.

Al final de la medición, el instrumento muestra directamente la turbidez en NTU: (Unidades de turbidez nefelométricas).

REGISTROS

AC-FR-011: “Control diario de la calidad de agua de proceso”.

EMPRESA:

CODIGO: PR-004

**ALMACENAMIENTO DE
PRODUCTO CONGELADO**

Vigencia desde : 00/00/0000

Versión : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Páginas : 0 de 0

Nro. de anexo : 00

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO CONGELADO

Nº DE COPIA:	
ASIGNADA A:	
APROBADO POR	
	JAC

	CARGO	NOMBRE	FIRMA
ELABORADO POR:			
REVISADO POR:			

OBJETIVO

Establecer pautas para el adecuado almacenamiento de producto congelado.

ALCANCE

El presente documento es aplicable a todos los almacenes de la línea de congelados de la empresa.

RESPONSABILIDAD

El personal de cámaras es responsable de mantener el orden y limpieza de los almacenes y las disposiciones de este procedimiento.

El Jefe de Planta es el responsable de hacer cumplir el presente documento.

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es el responsable de verificar el cumplimiento de lo descrito en el presente procedimiento.

CONDICIONES BÁSICAS

Infraestructura de ambiente cerrado y frío con paneles de poligalacturano, para evitar la pérdida de frío y el descongelamiento del producto terminado.

El ingreso a las cámaras de almacenamiento esta dado solo por el personal de Calidad y Producción designados, otro ingreso deberá ser comunicado al Jefe de Planta para su autorización.

DESCRIPCIÓN

Se tienen dos cámaras de almacenamiento de producto terminado, construidas de paneles aislantes, para así evitar la pérdida de frío.

Todo el producto terminado debe estar identificado, para una fácil ubicación dentro del almacén

La ubicación de las paletas debe ser de acuerdo al carril desocupado de las cámaras, este carril debe ser ocupado por una sola presentación y el mismo

cliente. El personal de producción debe registrar las cantidades y la ubicación de las paletas en las cámaras.

Con esta información el personal de calidad puede supervisar el estado de las paletas en el almacén de manera más eficiente.

La temperatura de almacenamiento de producto congelado y del producto deshidratado debe estar entre -22°C a -25°C .

La rotación de productos se basa en la técnica PEPS (Primeros en entrar, primeros en salir).

Todos los productos almacenados deben mantenerse dentro de su envase original, es decir en bolsas dentro de cajas. Si se tuviera que manejar el almacenamiento en otros envases no originales, solo se permitirá bajo la autorización del Supervisor de Aseguramiento de Calidad, por el método y tiempo que determine el área.

Las puertas de cámaras de producto terminado deben permanecer cerradas, por ningún motivo se debe dejar las puertas abiertas ya que de esa manera habrá pérdida de frío y se producirá un aumento de la temperatura en el interior de ésta, descongelándose el producto almacenado.

El área destinada al producto observado debe estar debidamente demarcada, y solo debe emplearse para colocar el producto que se encuentra observado, el cual debe tener un rotulo de la Jefatura de Aseguramiento de la Calidad de planta de congelados y deshidratados indicando el motivo de la observación.

Todo producto que en un momento estuvo observado y luego después de las evaluaciones de calidad, queda libre, debe tener un rotulo indicando la liberación de éste.

En la cámara de almacenamiento debe existir un lugar debidamente señalado destinado para guardar las muestras y contramuestras del área de calidad.

Para la disposición de los pallets se debe tener una separación o distancia de la pared al pallet de 15 cm, y la separación entre pallets debe ser de 10 a 15 cm, esto para favorecer la libre circulación del frío dentro de la cámara de almacenamiento.

No debe encimarse pallets completos o cajas sobre otros pallets, esto haría que las cajas se deterioren y dañe el producto, se perjudica el correcto almacenamiento del producto que se encuentra en la parte baja del pallet ya que al no circular aire fluidamente, el producto se descongela.

El pallet está constituido de diez camas y cada cama está compuesta de diez cajas, en total cada pallet tiene cien cajas.

El producto terminado por ningún motivo debe permanecer fuera de cámara una vez que ingresa a ésta.

La distancia que debe existir entre la última cama del pallet y el techo del almacén debe ser de 100 a 150 cm.; esto con la finalidad de garantizar la circulación homogénea del frío proveniente de los difusores.

El personal de cámara debe tener uniformes con protección para contrarrestar el frío, además de guantes de hilo y de polietileno gruesos de color oscuro, además de botas especiales con zuela de jebe, además de la toca, tapaboca y naso bucales.

Cualquier persona que haga su ingreso a cámaras de almacenamiento de producto congelado, debe de hacerlo con la vestimenta adecuada, la cual consta de una casaca que lo protegerá del frío, además de botas de jebe, tocas, tapabocas, nasobucales y guantes.

El monitoreo del almacenamiento de producto congelado se registrará en los formatos **FR-006: “Monitoreo Ambiental-Planta Congelados y Deshidratado”**, **FR-000: “Reporte Almacén Producto Terminado”**.

REGISTROS

FR-006: “Monitoreo Ambiental-Planta Congelados y Deshidratado”.

FR-000: “Reporte Almacén Producto Terminado”.

EMPRESA:

CODIGO: PR-005

**INSPECCION DE
CONTENEDORES**

Vigencia desde : 00/00/0000

Versión : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Páginas : 0 de 0

Nro. de anexo : 00

INSPECCIÓN DE CONTENEDORES

Nº DE COPIA:	
ASIGNADA A:	
APROBADO POR	
	JAC

	CARGO	NOMBRE	FIRMA
ELABORADO POR:			
REVISADO POR:			

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la inspección de contenedores que sean utilizados dentro de las instalaciones de la planta a fin de neutralizar el ingreso de cualquier sustancia ilícita.

ALCANCE

El procedimiento es aplicable dentro de las instalaciones de la planta de.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Personal de Seguridad cumplir el presente procedimiento.

El Jefe de Seguridad es responsable de hacer cumplir y supervisar el desarrollo del presente procedimiento verificando que las actividades llevadas a cabo sean efectivas y queden registradas.

El Jefe de Logística de embarque es el responsable de supervisar el despacho de la producción.

ABREVIACIONES

JAC	: Jefe de Aseguramiento de la Calidad
JL	: jefe de logística de embarques.
SSP	: Supervisor de seguridad Patrimonial.
SC	: Supervisor de Cámara.
AL	: Asistente de logística
SAC	: Supervisor de Aseguramiento de la Calidad
JP	: Jefe de Planta
SP	: Supervisor de producción
PS	: Personal de Seguridad

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Todo contenedor que llegue a la Planta, el personal de seguridad deberá informar en primera instancia al Jefe de Logística o comercial, para que proceda a verificar los datos del contenedor y determine a cuál de las plantas debe asignarse, de acuerdo a su programa de embarques.

Una vez que ha sido aprobado su ingreso, el personal de seguridad procederá a registrar los datos del contenedor en los formatos y cuadernos de control, asimismo informará a las áreas involucradas en el embarque (calidad, producción y logística).

PROCEDIMIENTO

Inspección externa

Antes del ingreso a la planta de Procesados, el PS verifica que el precinto de seguridad de ADUANAS se encuentre intacto y no presente indicios de haber sido manipulado.

Si el contenedor llegara sin precinto de seguridad o deteriorado se deberá informar inmediatamente del hecho al JP o al JL, el cual decidirá las acciones a tomar. Del mismo modo, se constatará que los códigos del precinto de seguridad, de aduanas y el número del contenedor correspondan a los registrados en la guía de remisión dada por el operador logístico.

El PS deberá inspeccionar antes de la apertura del contenedor las características externas del mismo, basándose en el documento "Interchange", registrándose en el formato **FR-000 Inspección de contenedores**. Cualquier modificación al mismo deberá ser informada al JL.

El AL, tomará dos fotografías, una al precinto de seguridad que llega con el contenedor (donde se aprecie el código correspondiente) y una fotografía a

uno de los dos lados externos del contenedor (izquierda o derecha) donde se encuentre el número del mismo.

Una vez roto el precinto de seguridad deberá ser entregado al JL para su conservación. La persona que rompe el precinto deberá registrar su nombre, la hora y el número de precinto.

Se debe comprobar que los precintos que son enviados por el operador logístico y que son colocados a la salida del contenedor no estén deteriorados o presenten alguna manipulación, en caso de encontrarse alguna anomalía se deberá avisar al jefe de Logística o comercial para que haga la revisión correspondiente. Este deberá de informar lo sucedido al JAC para tomar las acciones respectivas.

Inspección de la ventilación y temperatura del contenedor.

Antes de ser cargado el contenedor se revisará si se cumple con lo indicado en la carta de temperatura.

Los contenedores deben ser prendidos para verificar que la temperatura del contenedor llegue hasta los parámetros solicitados.

Al mismo tiempo se le hará un pre-enfriado al contenedor para no tener problemas con las temperaturas del producto

El AL, revisara si la ventilación se encuentra conforme, tomara una fotografía de la ventilación, la verificación será hecha por el supervisor de calidad, si encontrarse alguna anomalía o la ventilación se encuentre cerrada el JL enviara un informe a la naviera y no se cargará hasta que un técnico realice las modificaciones.

Nota: la ventilación debe ser cerrada, en el caso haya variaciones en la ventilación debe de ser documentado y previamente aprobado para proceder con la carga.

Inspección interna

Cuando es un embarque para la planta de Procesados, la apertura del contenedor se realiza en presencia del SAC y el Supervisor de Cámara.

El cierre del contenedor se hace en presencia del AL, SAC o SP. El contenedor va con los precintos de seguridad de empresa procesadora y de Aduanas, además se registran los datos correspondientes en el Packing List.

El proceso de inspección de los contenedores consta de siete puntos:

- Revisión de la pared delantera
- Revisión del lado izquierdo
- Revisión del lado derecho
- Revisión del piso
- Revisión del techo interior/exterior
- Puertas interiores/exteriores
- Exterior/Sección inferior

REGISTROS

Cuaderno de Control: "Ingreso y Salida de Contenedores".

FR-000: "Inspección de contenedores".

INSPECCION DE MATERIALES E INSUMOS

CÓDIGO: FR-001
VERSIÓN: 00
Ultima Rev : 00-00-0000

Fecha Recepción: _____ Cantidad Ingresa: _____
 Proveedor: _____ Guía de Remisión/Lote: _____
 Producto/Material: _____ Fecha de Inspección: _____
 Fecha de producción: _____ fecha de vencimiento: _____

	CARACTERISTICAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	C/NC	ACCION CORRECTIVA
INSUMOS	Color				
	Olor				
	Apariencia				
	Consistencia				
	Solubilidad				
	Cloro(ppm)				
	pH / °Brix				
	Principio Activo				
ESTADO DE ENVASES Y EMBALAJES DE LOS INSUMOS QUÍMICOS	Envases íntegros(no rotos, con sellos de seguridad, bien tapados)				
	Envases limpios				
VERIFICACIÓN DE ETIQUETAS DE INSUMOS QUÍMICOS	Envases con etiquetas (legibles, íntegras)				
	Nombre comercial y químico del producto				
	Composición del producto				
	Nombre y direcciones del comercializador				
	Fecha de producción/caducidad				
	Símbolos de grado de peligro y/o toxicidad				
LOTE DE MUESTRA DE INSUMO QUÍMICO	Descripción del riesgo				
	Medidas preventivas				
	Coincide con el lote de muestras analizadas				
EMPAQUE	Color				
	Brillo				
	Espesor				
	Ancho				
	Largo				
	Altura				
	Impresión				
	Caja con Parafina				
	Sellado / Pegado				
	Sello SENASA				
	Presencia de Hongos				
Libre de materia extraña					

Observacion: _____

Leyenda:

C: Conforme
 NC: No conforme
 NA: No Aplica

Inspector Aseguramiento calidad: _____

Supervisor Aseguramiento de Calidad: _____

Empresa:	INSPECCIÓN E INTEGRIDAD DE MATERIALES DE PROCESO		CODIGO	FR-002
			VERSIÓN	00
			Ultima Revisión	00-00-0000
Fecha: Turno:	Frecuencia: cada hora ± 5 min			
HI	HF	HI:	HF:	
Hora				
MATERIALES				
V B de calidad				
Colocar bueno si el material esta conforme				
Colocar x si el material presenta una no conformidad, parar líneas y comunicar inmediatamente a los supervisores				
Observaciones:				
Responsable de monitoreo	de	Supervisor de aseguramiento de la calidad	Supervisor de producción	

Empresa:	INSPECCIÓN E INTEGRIDAD DE CUCHILLAS DE MAQUINA DE CORTE DE FRUTA.		CODIGO	AC-FR-003
			VERSIÓN	01
			Ultima Revisión	13-09-2018
Fecha: Turno:	Frecuencia: cada hora ± 5 min		Cliente:	
HI	HF	HI:	HF:	
Hora				
Cuchilla rebanadora				
Cuchilla 1				
Cuchilla 2				
Cuchilla 3				
Cuchilla 4				
Cuchilla 5				
Cuchilla 6				
Cuchilla 7				
Cuchilla 8				
Cuchilla 9				
V B de calidad				
Colocar bueno si la cuchilla esta correcta				
Colocar x si la cuchilla presenta una no conformidad, parar líneas y comunicar inmediatamente a los supervisores				
Observaciones:				
Responsable de monitoreo	de	Supervisor de aseguramiento de la calidad	Supervisor de producción	

MONITOREO DE TEMPERATURAS DE AMBIENTES DE PLANTA DE CONGELADO Y DESHIDRATADO

CODIGO
FR-006
VERSION : 00

Ultima Revisión : 00/00/0000

Frecuencia: Diaria cada 02 horas (+/- 5) minutos.

LIMITES: Sala de proceso: 10 a 13 °C Sala de Empaque : 4 a 8 °C Cámaras de Almacenamiento: mínimo -18 °C Sala de despacho(andén): 0 a 5 °C Sala de enfriado deshidratado: T. ambiente	ACCION CORRECTIVA: Si los rangos son sobrepasados verificar el funcionamiento de los compresores de frio.
---	---

FECHA	HORA	AREA	TEMPERATURA AMBIENTE	HUMEDAD RELATIVA	RESPONSABLE DEL CONTROL	OBSERVACIONES /ACCIONES CORRECTIVAS
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		Cámara de almacén 01				
		Cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				
		Sala de Proceso				
		Sala de Empaque				
		Sala de despacho (Andén)				
		cámara de almacén 01				
		cámara de almacén 02				
		Sala de Deshidratado				

Inspector Aseguramiento de la Calidad

Supervisor de Aseguramiento de la Calidad

CHECK LIST DE VEHICULOS DE TRANSPORTE DE INSUMOS, MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

CODIGO
FR-007
VERSION : 00
Ultima Revisión : 00/00/0000

Fecha de Inspección:	
Vehículo:	
Número de Placa:	
Empresa de Transporte:	
Declaración de ultima carga	
Nombre del Chofer:	
Producto Motivo de Transporte:	
Temperatura de Termoquin:	

ASPECTOS DE LIMPIEZA E HIGIENE			
A. DEL VEHICULO			
	Conforme	No conforme	Observaciones
Limpieza exterior :			
- Carrocería			
- Llantas			
Limpieza Interior :			
- Tolva			
- Paredes			
- Casilleros / carrocería			
- Pisos			
B. DEL PERSONAL (CHOFER Y AYUDANTE)			
	Conforme	No conforme	Observaciones
Higiene y Limpieza			

ASPECTOS TECNICOS Y SEGURIDAD DEL VEHICULO			
A. SEGURIDAD			
	Conforme	No conforme	Observaciones
Extintor			
Botiquin de primeros auxilios			
Correas de Seguridad			
Triangulo de seguridad			
Llanta de repuesto			
Gata			
Llave de ruedas			
Tacos			
B. ASPECTOS TECNICOS			
	Conforme	No conforme	Observaciones
Frenos			
Luces			
Claxón			
Sistema de dirección			

INSPECCION REALIZADO POR:	
FIRMA DEL CHOFER	
V°B° SUPERVISOR DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

**CONTROL DE LIMPIEZA Y ESTADO FISICO
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y
MATERIALES - EXTERIORES**

CODIGO: AC-FR-002
VERSIÓN: 00
ÚLTIMA REVISIÓN: 00/00/0000
Página 0/0

Frecuencia: 2 veces por semana

Fecha: _____

p : Conforme X : No Conforme

Hora: _____

Estado: óptimo, sin agujeros, óxido, empozamientos de agua, condensación o goteras, sin signos de plagas.

Área o Zona	Punto de Inspección	Limpieza	Estado	Incidencias encontrada
Alrededores	Zonas de tránsito vehicular			
	Veredas			
	Vegetación			
	Paredes/Puertas/Ventanas			
	Techos/Luminarias/Protector			
	Escaleras			
Servicios higiénicos IQF (mujeres y varones)	Piso			
	Paredes/Puertas/Ventanas/Espejos			
	Techos/Luminarias/Protector			
	Inodoro/Urinaríos			
	Lavamanos/ duchas			
	Tachos(con tapa y bolsa)			
	Implementos de Seguridad			
	Escoba y recogedor(color rojo)			
Zona de Embarques IQF	Almacén de materiales de limpieza			
	Piso			
	Rampa			
	Paredes/Puertas			
Vestidores de IQF (mujeres y varones)	Malla rashell			
	Piso			
	Paredes/Puertas/Ventanas/Espejos			
	Techos/Luminarias/Protector			
	Repisas			
	Percheros / Colgadores			
	Sillas			
	Luces de Emergencia			
Oficina de IQF	Extractor de aire			
	Escaleras			
	Piso			
	Paredes/Puertas/Ventanas			
	Techos/Luminarias/Protector			
	Escritorio / Estantes			
Laboratorio Microbiología	Tachos(con tapa y bolsa)			
	Piso			
	Paredes/Puertas			
	Techo			
	Luminarias/Protector			
	Lavatorio			
	Armario			
	Mesas			
Zona del elevador de desecho	Equipos			
	Ventana de salida de desechos			
	Elevador desechos			
	Piso			
	Panel			
	Mangueras			
Recepción planta IQF	Escoba y recogedor (color rojo)			
	Piso			
	Canalelas			
	Mallas			
	Puertas			
	Techo			
	Luminarias/Protector			
	Escaleras			
	Maquina lavadora de materia prima			
	Faja de selección			
	Camaras de maduración mango			
	Tina de desinfección de materia prima			
Ventana de ingreso de jabas				

**CONTROL DE LIMPIEZA Y ESTADO FISICO
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y
MATERIALES - EXTERIORES**

CODIGO: AC-FR-002
VERSIÓN: 00
ÚLTIMA REVISIÓN: 00/00/0000
Página 0/0

Área o Zona	Punto de Inspección	Limpieza	Estado	Incidencias encontrada
Recepción planta IQF	Balanzas			
	Mesas / soporte / perchero			
	Gianfrancos			
	Bines			
	Parihuelas			
	Jabas			
	Escobillas			
	Mangueras			
	Jaladores / Escobas y recogedores (color verde)			
	tachos(con tapa, bolsa y rótulos)			
	Insumos (detergente, desinfectantes)			
	Indumentaria (petos, guantes, polos, gorros, botas / zapatillas)			
	Rampas			
	Casetas			
	Pediluvio			
Planta de tratamiento de agua IQF	Techo			
	Piso			
	Mallas			
	Tomas de agua			
	Cisternas 1 y 2 (cerradas con candado)			
Zona de lavado de jabas	Piso			
	Canaletas			
	Maquina lavadora de jabas			
	Tina de lavado manual			
	Utensilios / materiales			
	Indumentaria (petos, guantes, polos, gorros, botas)			
	Implementos de Seguridad			
	Transpaletas			
Pediluvios				
Zona desechos de planta de frescos	Piso			
	Canaletas			
	Pared			
	Bines de desecho (con rótulo)			
	Zona de parqueo del camión de recojo			
Taller de Mantenimiento	Escalera			
	Pisos			
	Paredes			
	Techo			
	Luminarias/Protector			
	Mesas / armarios			
Lavandería	Escoba y recogedor (color rojo)			
	Piso			
	Paredes			
	Puertas			
	Techo			
	Luminarias			
	Lavatorios			
	Armarios / mesas			
	Lavadora y secadora			
	Baldes / escobillas / canastas tapers			
Jalador / Escoba y recogedor (color rojo)				
Servicios higiénicos Frescos (mujeres y varones)	Vegetación en zona de cordeles			
	Piso			
	Paredes			
	Puertas / Ventanas			
	Techos/Luminarias/Protector			
	Espejos			
	Inodoro/Urinaris			
	Lavamanos/ duchas			
	Tachos(con tapa y bolsa)			
Implementos de Seguridad				
Escoba y recogedor(color rojo)				

**CONTROL DE LIMPIEZA Y ESTADO FISICO
DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y
MATERIALES - EXTERIORES**

CODIGO: AC-FR-002
VERSIÓN: 00
ÚLTIMA REVISIÓN: 00/00/0000
Página 0/0

	Punto de Inspección	Limpieza	Estado	Incidencias encontrada
Área o Zona Zona de Embarques <small>Frescos</small>	Piso			
	Rampa			
	Paredes			
	Puertas			
	Luminarias / protector			
Vestidores de Frescos (mujeres y varones)	Piso			
	Paredes			
	Puertas/Ventanas			
	Casilleros			
	Techo /Luminarias /Protector			
	Percheros / Colgadores			
	Escoba y recogedor (color verde)			
Comedor	Piso			
	Puertas / Ventanas			
	Techo			
	Luminarias / protector			
	Ventiladores			
	Mesas / sillas			
	Mostrador			
	Campana extractora			
	Lavaderos			
	Cocina (techo, paredes, piso)			
	Almacén ingredientes			
	Refrigeradores / conservadora			
	Tachos(con tapa y bolsa)			
	Escoba y recogedor (color verde)			
	Zona de residuos orgánicos (exterior de la cocina)			
Indumentaria completa				
Almacenes	Piso			
	Paredes			
	Mallas			
	Puertas / Ventanas			
	Techo			
Boungalows (almacén de archivos)	Piso			
	Paredes			
	Puertas / Ventanas			
	Techo			
Casetas de Vigilancia	Interior caseta (piso, techo, paredes)			
	Luminarias /Protector			
	Luces de emergencia			
	Armario / archivadores			
	Botiquín			
	Megáfonos			
Escoba y recogedor (color rojo)				

Responsable de monitoreo

Supervisor de Aseguramiento de Calidad

ACCIONES CORRECTIVAS DE FRUTA CONGELADA

CODIGO: FR-012
VERSION: 00
Ultima Revisión: 00/00/0000

Fecha	Hora	Código	Etapas del proceso	Motivo	Cantidad	Acción Correctiva inmediata

Supervisor de Producción

Supervisor de Aseguramiento de la Calidad

CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA CONGELADO DE MANGO

CODIGO FR-012
 VERSION: 00
 Ultima Revisión: 00/00/0000

Fecha de Observacion	AREA	Lote/ Código	Producto/ Presentación	Cantidad Observada	Causa Raíz	Observaciones/ Acción Correctiva	Responsable de Observacion	Fecha de Levantamiento	Cantidad Conforme	Responsable V"B°

 Jefe de Producción

 Supervisor de Aseguramiento de la Calidad

