

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
SEGÚN LA LEY FSMA (Food Safety Modernization Act) EN UNA LÍNEA
DE GRANOS ANDINOS”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL
TÍTULO DE INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

AUBRY ISABOO GALINDO BRAVO

LIMA - PERÚ

2022

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24 - Reglamento de Propiedad Intelectual)**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
SEGÚN LA LEY FSMA (Food Safety Modernization Act) EN UNA LÍNEA
DE GRANOS ANDINOS”**

Presentado por:

AUBRY ISABOO GALINDO BRAVO

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

M.Sc. Walter F. Salas Valerio
PRESIDENTE

Dra. Indira M. Betalleluz Pallardel
MIEMBRO

Mg.Sc. Silvia Melgarejo Cabello
MIEMBRO

Julio M. Vidaurre Ruiz, PhD.
ASESOR

Lima – Perú
2022

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por guiarme en este proceso, a mis padres por su apoyo incondicional y motivarme a seguir adelante.

Al profesor Julio Vidaurre, quien me impartió sus conocimientos y me impulsó a ahondar cada vez más en la investigación, gracias por su apoyo y ánimo constante.

A todas las personas que de alguna u otra forma me apoyaron en el desarrollo de este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| II. REVISIÓN DE LITERATURA..... | 3 |
| 2.1. INOCUIDAD ALIMENTARIA..... | 3 |
| 2.2. EXPORTACIONES DE ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS | 3 |
| 2.3. FSMA | 6 |
| 2.3.1. ALIANZA FSPCA | 8 |
| 2.3.2. PASOS PRELIMINARES PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA..... | 9 |
| 2.3.3. CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | 10 |
| 2.3.4. DIFERENCIAS ENTRE HACCP Y CONTROLES PREVENTIVOS | 14 |
| III. METODOLOGÍA | 15 |
| 3.1 LUGAR DE EJECUCIÓN..... | 15 |
| 3.2 MATERIALES..... | 15 |
| 3.2.1 NORMAS Y DOCUMENTOS REGLAMENTARIOS..... | 15 |
| 3.2.2 GUÍAS O MANUALES | 16 |
| 3.2.4 MATERIALES Y EQUIPOS..... | 16 |
| 3.2.5 SOFTWARE..... | 16 |
| 3.3 MÉTODOS DE ANÁLISIS | 16 |
| 3.3.1 DETERMINACIÓN DE HUMEDAD MEDIANTE EL ANALIZADOR HALÓGENO DE HUMEDAD | 17 |
| 3.3.2 DETERMINACIÓN DE PESTICIDAS | 17 |
| 3.3.3 DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS | 17 |
| 3.4 METODOLOGÍA EXPERIMENTAL | 18 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 3.4.1 | ETAPA 1: DESCRIPCIÓN DE INFORMACIÓN BÁSICA..... | 18 |
| 3.4.2 | ETAPA 2: ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS..... | 19 |
| 3.4.3 | ETAPA 3: ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS..... | 19 |
| 3.4.4 | ETAPA 4: ELABORACIÓN DEL PLAN DE RETIRO DEL MERCADO..... | 20 |
| 3.4.5 | ETAPA 5: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN..... | 20 |
| IV. | RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 22 |
| 4.1. | ETAPA 1: DESARROLLO DE LA INFORMACIÓN BÁSICA | 23 |
| 4.2. | ETAPA 2: DESARROLLO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS..... | 25 |
| 4.3. | ETAPA 3: SISTEMA DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS | 32 |
| 4.4. | ETAPA 4: PLAN DE RETIRO DEL MERCADO | 39 |
| 4.5. | ETAPA 5: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN..... | 39 |
| 4.6. | APLICACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES..... | 43 |
| V. | CONCLUSIONES..... | 45 |
| VI. | RECOMENDACIONES..... | 46 |
| VII. | BIBLIOGRAFÍA..... | 47 |
| VIII. | ANEXOS | 53 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Normas de la Ley FSMA y fechas de implementación | 7 |
| Tabla 2: Diferencias entre HACCP y Plan de Controles Preventivos..... | 14 |
| Tabla 3: Evaluación de análisis de peligros y controles preventivos..... | 27 |
| Tabla 4: Sistema de vigilancia y monitoreo de los controles preventivos..... | 33 |
| Tabla 5: Resultados de la presencia de pesticidas y aflatoxinas en el maíz cancha según pruebas rápidas..... | 40 |
| Tabla 6. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el desempeño laboral..... | 43 |
| Tabla 7. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en la implementación del plan de inocuidad alimentaria..... | 44 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1: Exportaciones de Perú en el año 2019..... | 4 |
| Figura 2: Participación en el valor de las importaciones de alimentos de los EE.UU..... | 5 |
| Figura 3: Importación de cereales en los EE.UU..... | 5 |
| Figura 4: Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud..... | 11 |
| Figura 5. Diagrama de flujo de operaciones de productos secos..... | 25 |
| Figura 6. Gama de colores para interpretación de presencia de aflatoxinas..... | 41 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| ANEXO 1: CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE INOCUIDAD ALIMENTARIA..... | 54 |
| ANEXO 2: FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS PROCESADOS..... | 55 |
| ANEXO 3: PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS DE CONTROLES PREVENTIVOS.. | 61 |
| ANEXO 4: PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO..... | 77 |
| ANEXO 5: RESULTADOS DE PESTICIDAS..... | 80 |
| ANEXO 6: RESULTADOS DE AFLATOXINAS..... | 81 |

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo la elaboración e implementación del plan de inocuidad según las directrices de la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA, por sus siglas en inglés), el cual se enfoca en la identificación de los controles preventivos en todas las áreas del proceso. Esta investigación abarca el procesamiento de granos andinos en la planta agroexportadora que son enviados a Estados Unidos. Este plan tiene como fin de mejorar la seguridad y calidad de los alimentos procesados, dando garantía de reducir el riesgo de contaminación del alimento dentro de la planta de producción; además, esta implementación fue necesaria para cumplir con los requisitos y regulaciones dadas por la FDA (*Food and Drug Administration*). Para el desarrollo, se procedió con la elaboración y descripción del flujograma de manera muy detallada, para asegurar de que todos los pasos del proceso puedan ser evaluados posteriormente y poder identificar todos los peligros posibles. Luego, se procedió con la evaluación de los controles preventivos, identificándose siete controles: tres controles de la cadena de suministro en la etapa de recepción, teniendo entre los peligros potenciales la presencia de aflatoxinas y pesticidas, además se encontró un control de proceso en las etapas de fumigación, almacenado, selección y secado, consiguiendo tener bajo control todas las etapas de la línea de granos andinos, y garantizando productos inocuos y de calidad para los clientes extranjeros. Como último paso, se validaron los controles preventivos identificados, con la finalidad de confirmar que los procedimientos implementados fueron los adecuados, esta actividad fue realizada de manera experimental con un estudio durante un periodo determinado y a través de análisis de laboratorio.

Palabras clave: FSMA, controles preventivos, FDA, cereales, maíz, validación.

ABSTRACT

The objective of this work was the elaboration and implementation of the food safety plan according to the guidelines of the new Food Safety Modernization Act (FSMA), which focuses on the identification of preventive controls in all the process areas. This research covers the processing of Andean grains in the agro-export plant, which are sent to the United States. The purpose of this plan is to improve the safety and quality of processed foods, guaranteeing the reduction of the risk of food contamination within the production plant; In addition, this implementation was necessary to comply with the requirements and regulations given by the FDA (Food and Drug Administration). For the development, the flowchart was elaborated and described in a very detailed way, to ensure that all the steps of the process can be subsequently evaluated, and all possible hazards can be identified. Then, the evaluation of preventive controls was carried out, identifying seven controls: three controls of the supply chain at the reception stage, with the presence of aflatoxins and pesticides being one of the main dangers. In addition, process control was found in fumigation, storage, selection and drying stages, managing to control all the stages of the Andean grain line, guaranteeing safe and quality products for foreign customers. As a last step, the identified preventive controls were validated, in order to confirm that the implemented procedures were adequate, this activity was carried out experimentally for a certain period and through laboratory analysis.

Keywords: FSMA, preventive controls, FDA, cereals, corn, validation.

I. INTRODUCCIÓN

En la industria alimentaria, la inocuidad es la máxima prioridad, pues los consumidores esperan productos que no causen daño a la salud y los productores tienen la responsabilidad de brindárselos. Sin embargo, el mercado nacional de agricultores muchas veces no cuenta con todo el conocimiento necesario para garantizar la inocuidad, obligando a las empresas procesadoras a cumplir con el mejoramiento continuo y aseguramiento de la calidad; es por ello, que surge la necesidad de implementar un plan de controles preventivos, principalmente para evitar cualquier posible riesgo que pueda ocurrir con el alimento en el país destino.

El mercado Norteamericano en el ámbito de calidad de alimentos cada vez se hace más exigente, por lo que fue creada la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), promulgada como ley pública el 4 de enero del 2011 (Food and Drug Administration, 2020), teniendo como objetivo garantizar la seguridad integral de la cadena de suministro de alimentos de los Estados Unidos, cambiando el enfoque de seguridad alimentaria existente de un enfoque reactivo a un énfasis en controles preventivos (Grover *et al.*, 2016).

Avendaño (2019) indica que la ley FSMA involucra siete reglamentos principales: 1) análisis de riesgo y controles preventivos para alimentos de consumo humano, 2) análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales, 3) estándares de inocuidad en la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y verduras para el consumo humano, 4) programa de verificación de proveedores extranjeros, 5) transporte sanitario de alimentos para humanos y animales, 6) protección de alimentos contra la adulteración y 7) acreditación de terceros auditores/ certificadores. Esta ley es obligatoria para todos los proveedores a Estados Unidos y requiere que las instalaciones de alimentos cuenten con un plan de seguridad alimentaria que incluya un análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para minimizarlos o prevenirlos (Food and Drug Administration, 2014, citado por Carrión & Herrera, 2017). La ley correspondiente para el caso de la empresa

agroexportadora en la línea de granos secos es el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano.

El Plan de Controles Preventivos debe contener un análisis de peligros y planes o programas separados que aborden los controles preventivos de proceso, los controles preventivos de alérgenos, los controles preventivos de saneamiento, los programas de la cadena de suministro y otros controles preventivos que se consideraron necesarios en el proceso de análisis de peligros (Gordon, 2020). Actualmente la planta agroexportadora cuenta con un Manual de Inocuidad donde están incluidos los pre-requisitos ya documentados, implementados y verificados.

Por lo que en el presente trabajo el objetivo general fue:

- Implementar un Plan de Inocuidad Alimentaria según la Ley FSMA en la línea de granos andinos.

Los objetivos específicos fueron:

- Identificar los peligros que requieran controles preventivos según la ley FSMA en la línea de granos andinos.
- Documentar los procedimientos de implementación para comprobar la eficacia de los controles preventivos propuestos.
- Validar los controles preventivos de cadena de suministro y de proceso establecidos en la línea de granos andinos.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. INOCUIDAD ALIMENTARIA

Uno de los temas más importantes en la industria de alimentos es la inocuidad alimentaria, ya que está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos por la presencia de microorganismos patógenos, micotoxinas o cualquier otro contaminante químico o físico, afectando la salud de los consumidores (Martínez *et al.*, 2005).

La inocuidad a menudo tiende a confundirse con la calidad; sin embargo, la calidad abarca diversos atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor. Estas características incluyen: las propiedades sensoriales, tales como la apariencia, color, aroma, textura y gusto, el valor nutricional, entre otras (Arispe & Tapia, 2007).

Uno de los requisitos de un alimento es que sea inocuo el cual no es escrito en las especificaciones de los clientes por ser una característica esperada en el producto. González (2013) menciona que un alimento inocuo no es negociable y que los consumidores confían en que la inocuidad esté presente en todo tipo de alimentos.

Anannou *et. al.* (2007) menciona que un alimento inocuo es aquel que no ocasiona un daño o enfermedad al consumidor. Existe una fuerte relación entre la inocuidad y la salud de los consumidores, por lo que un alimento inocuo se convierte fundamental e indiscutible.

2.2. EXPORTACIONES DE ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos es uno de los principales mercados de exportación del Perú, con acuerdos comerciales entre ambos países. Se vieron intensificados inicialmente por la existencia del ATPA (Ley de Preferencias Arancelarias Andinas de los Estados Unidos), un régimen de

excepción otorgado por primera vez al Perú en 1991; posteriormente, con el APTDEA (Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga, aprobada en 2002) y siendo el más reciente el TLC (Tratado de Libre Comercio) que entró en vigencia el 1 de febrero de 2009 (Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, 2010). El incremento comercial entre ambos países ha incrementado un 50% en la última década, de \$ 11 402 millones en 2008 a más \$ 17 mil millones en 2018, tras cumplirse 10 años de la entrada en vigencia del TLC (MINCETUR, 2018). En la Figura 1, se detalla los principales mercados importadores de cereales que son exportados desde Perú.

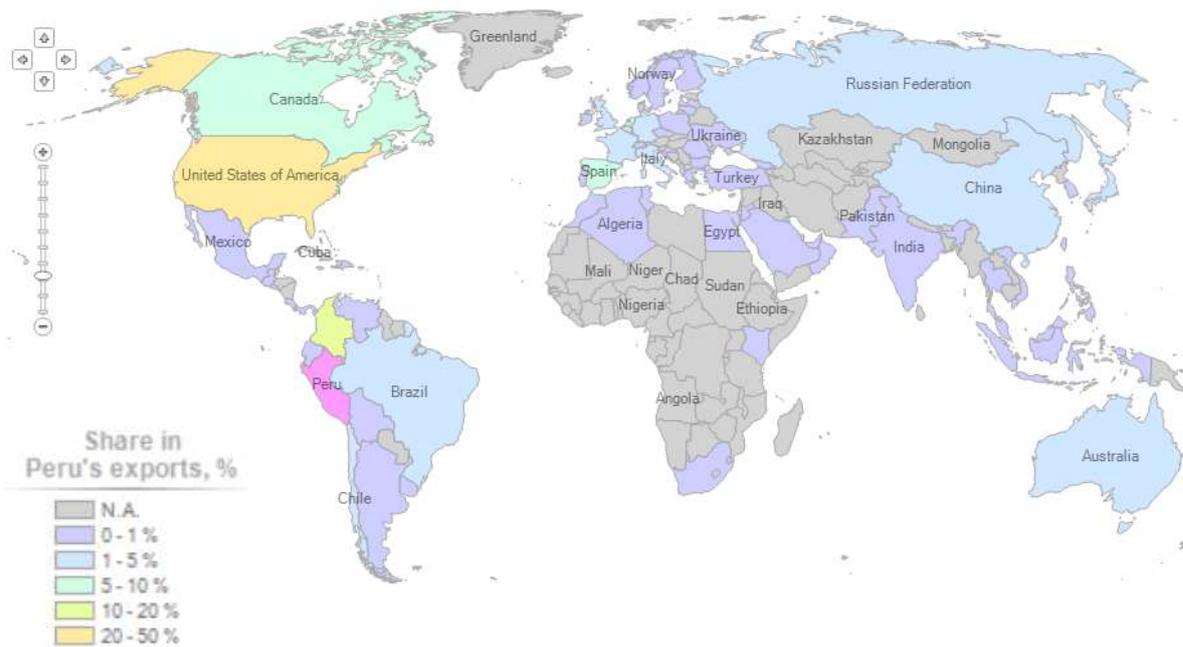


Figura 1: Países importadores de cereales exportados por Perú en el año 2020

FUENTE: TradeMap (2020)

Las exportaciones de alimentos como cereales y granos andinos se han incrementado con el pasar del tiempo. Los alimentos con mayor demanda de importación en Estado Unidos como se pueden observar en la Figura 2, son los pescados y mariscos con un 16.2%, seguido de las frutas con un 12%, bebidas con un 10.1% y de cereales con un 10%, seguidos de otros (Ibañez, 2016).

Sabán (2018) menciona que aproximadamente el 15% de alimentos que se comercializan en los Estados Unidos son provenientes de importaciones de diversos países, utilizando además nuevas tecnologías de producción y procesamiento, lo que permite el desarrollo de nuevos productos con una amplia variedad; sin embargo, con lo anterior también han ido surgiendo nuevos peligros en los alimentos que antes no existían.

Debido a ello, los Estados Unidos se vieron con la necesidad de tener un mayor control de los alimentos que ingresaban a su país, por lo que la agencia responsable de proteger la salud pública (FDA) se vio con la necesidad de implementar leyes y programas para su protección.

2.3. FSMA

Una parte significativa de los alimentos consumidos en los EE. UU. se produce en países extranjeros, por lo que el mercado Norteamericano reconoció la necesidad de contar con la inocuidad de los alimentos a escala mundial, ya que importa a más de 200 países y territorios una amplia gama de alimentos, ingredientes y productos básicos (Barach, 2017). El objetivo de esta regulación es garantizar la seguridad integral de la cadena de suministro de alimentos en Norteamérica, cambiando el enfoque existente de seguridad alimentaria, en donde las partes interesadas se concentran en los controles preventivos en lugar de simplemente reaccionar a los eventos de seguridad ocurridos (Grover *et al.*, 2016).

Rivera *et al.*, (2019) mencionan que el impulso detrás de esta legislación fue debido a algunos incidentes importantes, como un brote de *Salmonella Typhimurium* en la mantequilla de maní de la empresa Peanut Corporation of America, un brote de *Listeria monocytogenes* en los melones canteloupes y un retiro masivo de alimentos para mascotas debido a presencia de melamina.

Silva (2016) detalla que en el marco de esta Ley FSMA se han promulgado siete nuevos reglamentos finales, los cuales se mencionan en la Tabla 1.

Tabla 1: Reglamentos de la Ley FSMA y fechas de implementación

| Reglamento Final | Fecha de Publicación | Fecha Límite |
|---|-----------------------------|---------------------|
| 1. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/mantenimiento de productos frescos agrícolas | 13 / 11 / 2015 | 26 / 01 / 2018* |
| 2. Controles preventivos para alimentos de consumo humano | 17 / 09 / 2015 | 19 / 09 / 2016* |
| 3. Controles Preventivos para alimentos de consumo animal | 17 / 09 / 2015 | 19 / 09 / 2016* |
| 4. Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros (FSVP) | 13 / 11 / 2015 | 13 / 05 / 2017* |
| 5. Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal | 06 / 11 / 2015 | 06 / 11 / 2016* |
| 6. Acreditación de terceros para auditorias en inocuidad alimentaria | 13 / 11 / 2015 | - |
| 7. Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional | 31 / 05 / 2016 | 31 / 05 / 2019* |

*Fecha límite para empresas grande.

FUENTE: Silva (2016) y FDA (2021).

Grover *et al.* (2016) mencionan que se ha clasificado las empresas en tres categorías según el número de empleados y el total de ventas anuales: (1) instalaciones para pequeñas empresas, (2) instalaciones para empresas muy pequeñas y (3) otras instalaciones.

Al presente trabajo le corresponde la ley de Análisis de Riesgos y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, publicada el 17 de setiembre de 2015 (Silva, 2019). El FSMA al presentar dichas leyes da determinadas fechas límites para su implementación según el tamaño de la empresa. Silva (2016) indica que las empresas grandes tienen un año (hasta el 19 de setiembre 2016), pequeñas empresas con menos de 500 empleados, 2 años (hasta 18 de setiembre 2017) y empresas muy pequeñas con menos de \$1 millón en ventas al año (hasta 17 de setiembre 2018).

2.3.1. ALIANZA FSPCA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., en cooperación con el Instituto de Seguridad y Salud Alimentaria del Instituto de Tecnología de Illinois (IIT IFSH, por sus siglas en inglés), un líder reconocido a nivel nacional en seguridad alimentaria, crearon la Alianza de Controles Preventivos de Seguridad Alimentaria (FSPCA, por sus siglas en inglés), con la finalidad de desarrollar cursos de capacitación e información técnica para cumplir las nuevas reglas de controles preventivos exigidas por la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FDA, 2018).

Escobar (2018) menciona que La Alianza FSPCA (*Food Safety Preventive Controls Alliance*), fue fundada por miembros de la FDA (*Food and Drug Administration*), agencias reguladoras de estado y miembros de la academia, con la finalidad de ayudar a la industria alimentaria a cumplir con la regulación dada por la FDA.

Barach (2017) indica que la difusión de la nueva ley se dio en dos niveles de cursos de capacitación estandarizados en análisis de peligros y controles preventivos por módulos de educación a distancia. Uno para estudiantes (industria y reguladores) y otro para capacitadores que se convertirían en instructores.

La documentación e implementación del Plan de Inocuidad Alimentaria dada por la FDA, debe ser realizada por un PCQI (Preventive Controls Qualified Individual), al menos uno de los miembros del equipo de inocuidad debe ser un Individuo Calificado en Controles Preventivos, que haya finalizado con éxito este currículo de capacitación en inocuidad alimentaria reconocido por la FDA (FSPCA, 2016)

Ibañez (2017) detalla que la FDA no evalúa los diplomas o certificados, sino la calidad y cumplimiento del plan; además, el PCQI puede ser una persona externa a la planta que participe en la revisión y análisis periódico del cumplimiento del plan.

2.3.2. PASOS PRELIMINARES PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Los programas prerequisites representan la base sobre la que se basan todos los programas de seguridad alimentaria, como HACCP y Plan de Controles preventivos (Barach, 2017). Barach (2017) también menciona que los programas prerequisites son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tienen el objetivo de evitar que se produzcan peligros potenciales de bajo riesgo o que se vuelvan lo suficientemente graves como para tener un impacto adverso en la seguridad de los alimentos producidos. Sin estos programas implementados y funcionando con eficacia, el sistema de inocuidad de los alimentos puede resultar ineficaz para garantizar la producción de alimentos inocuos (Bazán, 2020).

Dentro de los prerequisites se tienen las buenas prácticas de manufactura, los programas de higiene y saneamiento, control de plagas, control de proveedores, trazabilidad, mantenimiento, atención de quejas, programa de capacitación, calibración, retiro de producto del mercado y control de vehículos de transporte (Leiva y Villegas, 2016).

La FSPCA (2016) indica además 5 pasos preliminares para la elaboración del Plan de Inocuidad Alimentaria, los cuales son los siguientes:

- Formar el equipo de inocuidad alimentaria.
- Describir el producto y su distribución.
- Describir el uso y los consumidores previstos del alimento.
- Elaborar un flujograma y describir el proceso.
- Verificar el flujograma.

Barach (2017) menciona que la primera tarea para el desarrollo del plan de inocuidad, es formar un equipo multidisciplinario e incluir personas de cada área como producción, saneamiento, calidad u otros. También resalta que tales personas deben tener el conocimiento y experiencia para realizar correctamente un análisis de peligros, identificar los peligros potenciales y cuales deben controlarse; así como, recomendar controles y límites críticos. Debe contar con el compromiso de la gerencia, ya que puede que requiera un presupuesto para la implementación (FSPCA, 2016).

Es necesario conocer la información básica de los productos procesados en la línea y cómo se distribuyen, con el objeto de determinar si debe haber controles específicos importantes para garantizar su inocuidad durante todo el ciclo de distribución (FSPCA, 2016).

Barach (2017) menciona que se debe describir el uso normal esperado de los alimentos, teniendo en cuenta que los consumidores previstos pueden ser el público en general o un segmento particular de la población

Luego de contar con toda la información básica del producto, se debe realizar el flujograma para la elaboración del producto con su descripción al detalle. Es importante incluir todos los pasos del proceso que caen bajo el control de la instalación, desde la recepción hasta el almacenamiento del producto final, incluidos los productos re-procesados (FSPCA, 2016).

Los pasos detallados en el flujograma son muy importantes, ya que se utilizan para organizar el análisis de peligros que se discutirán luego; por ello, los pasos descritos en el flujograma deben ser verificados en la planta. Barach (2017) menciona que el equipo de inocuidad alimentaria debe hacer un recorrido por las instalaciones y efectuar cualquier cambio necesario en el flujograma.

2.3.3. CONTENIDO DEL PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS

La elaboración del Plan de Inocuidad Alimentaria incluye lo siguiente: Análisis de peligros, Controles Preventivos, parámetros y valores, monitoreo y corrección/medidas correctivas (FSPCA, 2016). Este plan además debe incluir un documento escrito que integre buenas prácticas de manufactura (BPM) y otros programas de prerrequisitos (Rivera *et al.*, 2019).

a. ANÁLISIS DE PELIGROS

Se identifica y evalúa los peligros conocidos o razonablemente riesgosos asociados con cada alimento de la línea de producción que puedan causar enfermedades o lesiones (FSPCA, 2016).

Gordon (2020) detalla que se debe enumerar todos los datos conocidos o peligros razonablemente previsibles, que en los programas HACCP se conocen como "peligros potenciales" y deben determinar si alguno de esos peligros requiere un control preventivo o es "significativo". Los tipos de peligros potenciales considerados en el análisis son: biológicos, químicos (incluyendo radiológicos y alérgenos), físicos y motivados económicamente (adulteración intencional) (FSPCA, 2016).

Silva (2019) menciona que para la evaluación de peligros se debe considerar la gravedad y probabilidad de ocurrencia, siendo la gravedad la magnitud que tiene un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo y la probabilidad que ocurra un efecto adverso. La FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo (2002) propone el método mostrado en la Figura 4.

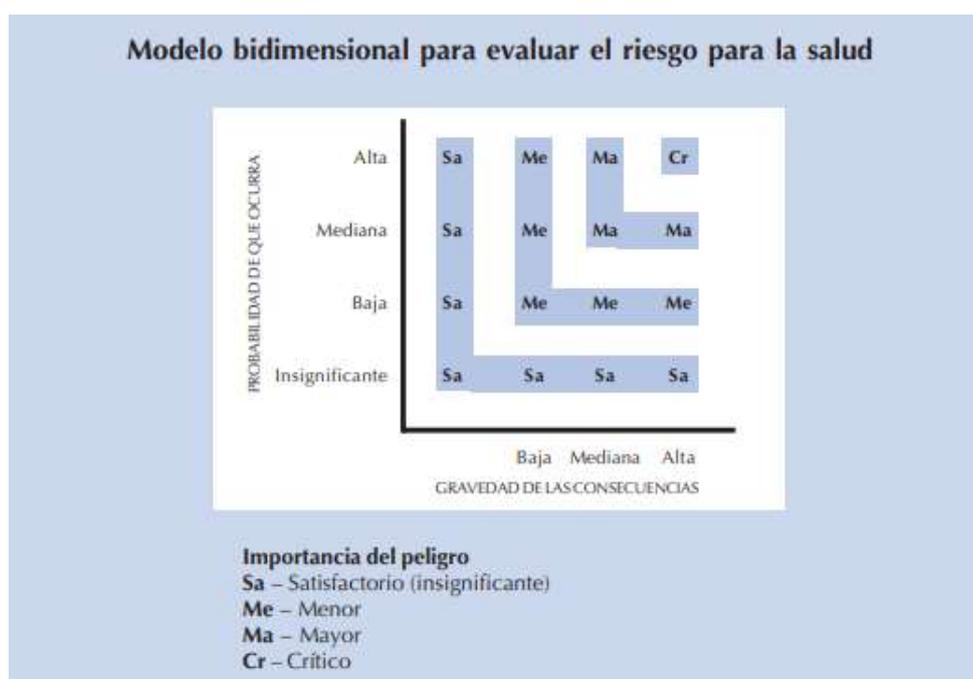


Figura 4: Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud

FUENTE: Tomado de FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo (2002)

En la Figura 4 se detalla que la gravedad se divide en: Muy grave o alta, moderada o mediana y leve o baja y la probabilidad de riesgo en: alto, moderado, bajo e insignificante (La FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002).

b. CONTROLES PREVENTIVOS

Medidas requeridas para asegurar que se eviten o minimicen los peligros significativamente (Silva, 2019). 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). Los controles preventivos debe contener un análisis de peligros y planes o programas separados que aborden los controles preventivos de proceso, los controles preventivos de alérgenos, los controles preventivos de saneamiento, los programas de la cadena de suministro y otros controles preventivos que se consideraron necesarios en el proceso de análisis de peligros (Gordon, 2020).

- **Controles preventivos de proceso:** Se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento, los cuales incluyen parámetros y generalmente límites (valores máximos o mínimos) asociados con el control de un peligro (FSPCA, 2016). Gordon (2020) menciona que si una instalación actualmente tiene un plan HACCP eficaz, cumplirá con los requisitos para un programa de control de procesos.

- **Controles preventivos de alérgenos:** Tiene como finalidad impedir el contacto cruzado de alérgenos y garantizar que se coloque correcto etiquetado sobre alérgenos en los productos alimenticios terminados (FSPCA, 2016).

- **Controles preventivos de saneamiento:** Son procedimientos, prácticas y procesos para garantizar que la instalación se mantenga en condiciones sanitarias para minimizar o prevenir peligros como patógenos ambientales, peligros por mala manipulación de alimentos por parte de los empleados y peligros de alérgenos alimentarios (FDA, 2020).

- **Controles preventivos en la cadena de suministro:** Se concentra en las medidas para controlar los peligros antes de la recepción y no en los demás esfuerzos de una compañía con sus proveedores (FSPCA, 2016). Los fabricantes deben tener e implementar un programa de cadena de suministro basado en riesgos si el análisis de peligros identifica un peligro que (1) requiere un control preventivo y (2) el control se aplicará en la cadena de suministro de la instalación (FDA, 2020).

c. SUPERVISIÓN Y GESTIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS

- **Parámetros y valores:** Condiciones que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro, ayuda a identificar una frecuencia u otra medida para evaluar el cumplimiento, en vez de establecer un valor preciso mínimo o máximo (límite crítico) al cual se debe controlar un parámetro (FSPCA, 2016).

- **Monitoreo:** Los controles preventivos identificados y ya establecidos su parámetros, deben ser monitoreados para una correcta implementación, el monitoreo está diseñado para garantizar que los controles preventivos se realicen de manera consistente y la frecuencia dependerá del control preventivo establecido (FDA, 2020). Se entiende por monitoreo la frecuencia planificada de observaciones y mediciones de los parámetros, diseñado para asegurar el control total del proceso (Mortimore y Wallace, 1996; citado por Zelada, 2019)

- **Corrección o acciones correctivas:** Se define como corrección a las acciones para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto; sin embargo, las acciones correctivas son los procedimientos que se deben tomar si no se implementan adecuadamente los controles preventivos, con la finalidad de reducir la recurrencia (FSPCA, 2016). Las acciones correctivas deben documentarse con registros (FDA, 2020).

- **Verificación y Validación:** Es la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y cualquier otra evaluación que se necesite para garantizar que los controles preventivos operen según lo planeado, minimizando los peligros y ayuden a establecer si el plan de inocuidad alimentaria es válido (Baeza, 2020). La verificación incluye la validación, la calibración, los muestreos y las pruebas de productos, la revisión de registros y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria (FSPCA, 2016).

d. PLAN DE RETIRO DEL MERCADO

Si el análisis de peligros desarrollado identifica un peligro que requiere un control preventivo, la instalación debe contar con un plan de retiro por escrito que describa los procedimientos para realizar un retiro del producto. Dicho plan debe incluir procedimientos

para notificar a los destinatarios, notificar al público cuando sea necesario, realizar controles de eficacia y desechar adecuadamente el producto retirado (FDA, 2020).

FSPCA (2016) indica que existen tres clases de retiros del mercado según sus efectos: (1) Clase I, es el más serio e involucra productos que tienen una probabilidad razonable de ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte. (2) Clase II, pueden ocasionar una enfermedad temporal que típicamente termina en una recuperación completa. (3) Clase III no tienen probabilidad de ocasionar consecuencias adversas para la salud.

2.3.4. DIFERENCIAS ENTRE HACCP Y CONTROLES PREVENTIVOS

Muchos suelen llamar al Plan de Controles Preventivos como Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgo (HARPC, siglas en inglés); sin embargo la FDA no menciona dicho término. En la Tabla 2 se detalla un resumen de las diferencias entre ambos

Tabla 2: Diferencias entre HACCP y Plan de Controles Preventivos

| HACCP | Controles Preventivos |
|---|--|
| Considera peligros de origen biológico, químico y físico. | Considera peligros adicionales como radiación, toxinas, parásitos, alérgenos y aquellos infiltrados de manera intencional. |
| Medidas correctivas y preventivas para peligros de contaminación. | Controles preventivos basados en riesgos. |
| Revisión de documentación al menos una vez al año o cuando sea necesario. | Revisión de documentación cada 3 años. |
| Registro de documentación por el tiempo que dura el producto. | Registro de documentación mínimo 2 años. |
| El plan es desarrollado por un equipo multidisciplinario. | El plan lo ejecuta un PCQI (Individuo Calificado, acreditado por la FDA). |
| Puede ser voluntario. | Es 100% obligatorio, establecido por la Ley FSMA. |

FUENTE: Grover *et al.* (2015).

III. METODOLOGÍA

3.1 LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo de investigación no experimental se realizó en las instalaciones de la planta agroexportadora ubicada en Lurín en el departamento de Lima por un periodo de cinco meses.

3.2 MATERIALES

Para la realización del presente trabajo se utilizó los siguientes materiales:

3.2.1 NORMAS Y DOCUMENTOS REGLAMENTARIOS

- FDA-2011-N-0920. Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para alimentos humanos.
- DS N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- NTS N° 128 -MINSA/2016/DIGESA. Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano.
- CODEX STAN 193-1995. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.
- R.M. N° 591-2008-MINSA. Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

3.2.2 GUÍAS O MANUALES

- Manual del participante de los Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA (*Food Safety Preventive Controls Alliance*).

3.2.3 DOCUMENTOS DE LA EMPRESA

- Formatos de control de calidad
- Procedimientos e instructivos de proceso

3.2.4 MATERIALES Y EQUIPOS

- Balanza infrarrojo PRECISA XM 60.
- Termohigrómetro ANTON AN-1007.
- Kit de pruebas rápidas de aflatoxinas - Veratox® Aflatoxina HS.
- Kit de pruebas rápidas de pesticidas - Agri-Screen® Ticket.
- Molino manual.
- Cucharón.
- Pipeteador de 100 µL.
- Puntas para pipeteador de 100 µL.
- Cronómetro CASIO.
- Laptop Sony SVE 141L11U.
- Hardware: 1 computadora.
- Impresora HP LaserJet 400 MFP.
- 1 Memoria Usb.

3.2.5 SOFTWARE

- Microsoft Office (versión 2013).

3.3 MÉTODOS DE ANÁLISIS

3.3.1 DETERMINACIÓN DE HUMEDAD MEDIANTE EL ANALIZADOR HALÓGENO DE HUMEDAD

- Se determina la humedad utilizando una balanza de infrarrojo.
- Con la cubierta del equipo abierta, se coloca 0.5 g de muestra en la placa de aluminio del equipo, dispersando cuidadosamente para uniformizar cada muestra.
- Se cierra la cubierta del equipo y se espera hasta obtener un resultado.

3.3.2 DETERMINACIÓN DE PESTICIDAS

Se siguió el procedimiento según Neogen Corporation (2015):

- En un recipiente mezclar la misma proporción de agua destilada y materia prima a evaluar y agitar por 5 minutos.
- En un beaker graduado de vidrio de 50 ml de capacidad se coloca 20 ml de muestra extraída.
- Romper la ampolla activadora y adicionar al extracto dentro del beaker. Permitir que se incube por 2 minutos.
- Abrir un sobre y retirar el correspondiente TICKET. No retirar la cobertura que cubre el disco purpura. Exponer y sumergir por 1 minuto el disco blanco en la solución presente en el beaker. Retirar el TICKET y agitar para eliminar residuos líquidos.
- Retirar la cobertura que cubre el disco purpura, doblar el TICKET por sus perforaciones y mantener presionados los 2 discos entre los dedos por un lapso de 3 minutos.
- Abrir y dar el diagnóstico. Si el disco permanece blanco: Se detectó pesticidas, si el disco cambia azul: No se detectó pesticidas.

3.3.3 DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS

Se siguió el procedimiento según Neogen Corporation (2008):

- Moler la materia a evaluar al tamaño de partícula del café instantáneo.
- En un recipiente mezclar 5 g de muestra y 25 ml metanol 70%. Agitar por unos minutos.

- Después de agitar la muestra con el solvente de extracción, esperar 1-2 minutos a que aparezca sobrenadante. Filtrar solo el sobrenadante con papel de filtración rápida (el extracto filtrado siempre debe estar libre de residuos en suspensión y con el menos color posible).
- Tomar un pozo rojo y un pozo blanco en la mesa de trabajo.
- Tomar el pozo rojo de mezclado y adicionar 100 µl de Conjugado (frasco azul).
- Adicionar 100 µl del control (ya sea 8 ppb, 4 ppb, 2 ppb, 1 ppb, 0 ppb) y 100 µl del extracto filtrado de muestra en diferente pozos rojos con Conjugado. Mezclar 3 veces antes de transferir.
- Transferir rápidamente 100 µl de cada pozo rojo de mezcla al correspondiente pozo blanco de captura. Agitar por deslizamiento.
- Esperar 10 minutos.
- Luego lavar el pozo con agua destilada 6 veces. Secar residuos de agua golpeando sobre papel toalla.
- Adicionar 100 µl de Substrato cromógeno (frasco verde) al pozo blanco. Agitar por deslizamiento y esperar 10 minutos.
- Adicione 100 µl de Solución stop (frasco rojo) al pozo blanco. Limpiar bien la base de los pozos. Agitar por deslizamiento hasta uniformizar color.
- A mayor cantidad de micotoxina, mayor tono de color rosado tiene el pozo. A menos cantidad de micotoxina, mayor tono de color azul tiene el pozo.

3.4 METODOLOGÍA EXPERIMENTAL

3.4.1 ETAPA 1: DESCRIPCIÓN DE INFORMACIÓN BÁSICA

- Como primer paso para el desarrollo del Plan de Controles Preventivos dentro de la empresa, se procedió con la conformación del equipo de inocuidad alimentaria. Para lo cual, se seleccionó a personal multidisciplinario y con diferentes competencias. Se designó como líder del equipo al investigador del presente trabajo, quien al momento de realizar el Plan de Controles Preventivos tenía a su cargo el departamento de aseguramiento de calidad e inocuidad de la empresa agroexportadora.

- Luego se detalló la descripción de los productos elaborados en la línea de granos secos, mediante fichas técnicas, con la finalidad de entender los elementos importantes de los productos que puedan afectar la inocuidad alimentaria.
- Se realizó el flujograma y la descripción del mismo muy detallada para asegurarse de que todos los pasos del proceso se evalúen y poder identificar todos los peligros posibles, el cual se confirmó *in situ* por el equipo de inocuidad alimentaria.
- Finalmente se hizo la búsqueda de información necesaria para una correcta evaluación de peligros.

3.4.2 ETAPA 2: ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS

Para comenzar el trabajo fue necesaria la capacitación de equipo de inocuidad y de la asistencia al curso FSPCA, obteniendo el título de PCQI.

Con lo realizado en la etapa anterior se identificó los posibles peligros en cada proceso de la planta de granos secos, tales como: recepción de empaque, almacenaje de empaque, recepción de materia prima, fumigación, almacenado, selección, secado, zarandeado, empacado, almacenado de producto terminado y despacho. Detallado esto se procedió usar las herramientas como el grado de probabilidad – gravedad, para determinar cuáles eran los riesgos potenciales.

Además de ello, se siguió con los lineamientos del manual FSPCA, de identificar en cada etapa los controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos alimentarios, controles preventivos de saneamiento y controles preventivos de cadena de suministros, según los peligros biológicos, químicos, físicos y peligros motivados económicamente.

3.4.3 ETAPA 3: ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS

Luego de identificar los controles preventivos se determinó los parámetros y los límites críticos que deben de cumplir para manejar eficazmente los peligros; así mismo, se realizó los procedimientos de monitoreo para brindar datos que demuestren que se cumplen los límites críticos mediante preguntas ¿Qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién? y se definió

previamente las acciones correctivas para que se pueda actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, evitando que se extienda un problema de inocuidad alimentaria.

3.4.4 ETAPA 4: ELABORACIÓN DEL PLAN DE RETIRO DEL MERCADO

Se desarrolló el plan de retiro del mercado, antes de que tenga lugar un evento adverso, con el objeto de asegurarse de que las medidas tomadas para retirar un alimento se conduzcan eficientemente y lo más pronto posible.

3.4.5 ETAPA 5: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Se procedió primero a desarrollar los procedimientos y formatos para poner en marcha lo establecido anteriormente, además se determinó los mecanismos de verificación de los posibles peligros encontrados. Ganjyal (2017) indica que la verificación confirma que el plan de inocuidad alimentaria esté funcionando como debe ser y su eficacia para controlar los peligros encontrados.

Así mismo, previamente se realizó la validación de los controles preventivos determinados:

- En la etapa de recepción se validó el control de cadena de suministros, analizando un lote de materia prima en un laboratorio, verificando que cumpla con los parámetros de mohos y levaduras, pesticidas y aflatoxinas.
- La etapa de fumigación se validó a través de un análisis de pesticidas antes y después de la fumigación con 5 pastillas/m³ en un laboratorio, para comprobar si el exceso de pastillas tiene un efecto residual.
- En la etapa de almacenado se hizo la validación del control a través de una evaluación de humedad, donde se evaluó si la humedad relativa del ambiente alteraba la humedad en un producto. Se tomó la humedad relativa del ambiente por un mes y se evaluó la variación de humedad del producto en el tiempo.
- En la etapa de selección se realizó la validación del control de proceso, evaluando el muestreo realizado por el personal encargado del área por un periodo de un mes, haciendo muestreos aleatorios del lote seleccionado diariamente para comprobar la

ausencia de materias extrañas; así mismo, se evaluó que el porcentaje de descarte se encuentre dentro del límite establecido que es 1.5%.

- La etapa de secado se validó a través de mediciones de humedad inicial y final de los productos secados por un periodo de dos meses (Junio y Julio), verificando que la humedad final sea menor a 11.5%.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El presente trabajo está basado en las actividades realizadas en una empresa agroexportadora de granos y cereales andinos, tales como el maíz cancha, el maíz chulpi, el maíz carhuay, el mote pelado, el maíz morado, diversos tipos de frijoles, entre otros similares, siendo el principal mercado los Estados Unidos. El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (2010) detalla que el principal mercado de exportación de alimentos del Perú es el mercado norteamericano, gracias al acuerdo del TLC (Tratado de Libre Comercio). Ibañez (2016) indica que un 10 % de las importaciones en Estado Unidos es de cereales. Según USDA (2018) la evolución de la importación de los cereales tuvo una curva exponencial positiva entre los años 2010 y 2015.

Para realizar la implementación del Plan de Inocuidad Alimentaria se necesita contar con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Programas Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y otros prerrequisitos documentados e implementados (Rivera *et al.*, 2019). Dentro de las funciones desarrolladas en la instalación, se realizó la implementación de todo lo mencionado y se certificó mediante una auditoría con una certificadora acreditada, obteniendo una certificación de BPM y POES, ya que es la base para la implementación de los Controles Preventivos. Baeza (2020) menciona en el desarrollo de su trabajo de análisis de peligros y controles preventivos para la empresa FRUTESA en la línea de arveja y aguacate, que es importante contar con los prerrequisitos actualizados y compatibles para poder realizar una buena implementación de controles preventivos.

La norma correspondiente de las siete leyes dadas por el FSMA para el caso de la empresa agroexportadora es los “Controles preventivos para alimentos de consumo humano”. Esta ley es obligatoria para todos los proveedores a Estados Unidos y requiere que las instalaciones de alimentos cuenten con un plan de seguridad alimentaria que incluya un

análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para minimizarlos o prevenirlos (Food and Drug Administration, 2014, citado por Carrión & Herrera, 2017).

Previo a las etapas de la implementación, fue necesario ser capacitado en el curso oficial dado por la Alianza FSPCA sobre los Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano creado por la FDA, ya que es un requisito de la Ley FSMA, obteniendo el título de PCQI (Individuo Calificado en Controles Preventivos). FSPCA (2016) menciona que al menos uno de los miembros del equipo de inocuidad debe ser un PCQI, así como Ibañez (2017) detalla que puede ser una persona externa a la planta, pero que participe en la revisión y análisis periódico del cumplimiento del plan.

Para comenzar el Plan de Controles Preventivos se necesitó tener una reunión con el Gerente General y la administradora de la empresa agroexportadora con la finalidad de presentar los objetivos y el alcance, quienes mostraron un gran interés en la implementación, ya que era requisito para seguir exportando a Estados Unidos. En la reunión el gerente general y la administradora se comprometieron a brindar las facilidades en cuanto a la información y a la parte económica.

No fue necesario realizar un diagnóstico de la empresa o estudiar los antecedentes de la misma, ya que es el ejecutor que presenta este trabajo fue quien realizó el desarrollo de las BPM y POES, teniendo bajo control todos los pre-requisitos.

4.1. ETAPA 1: DESARROLLO DE LA INFORMACIÓN BÁSICA

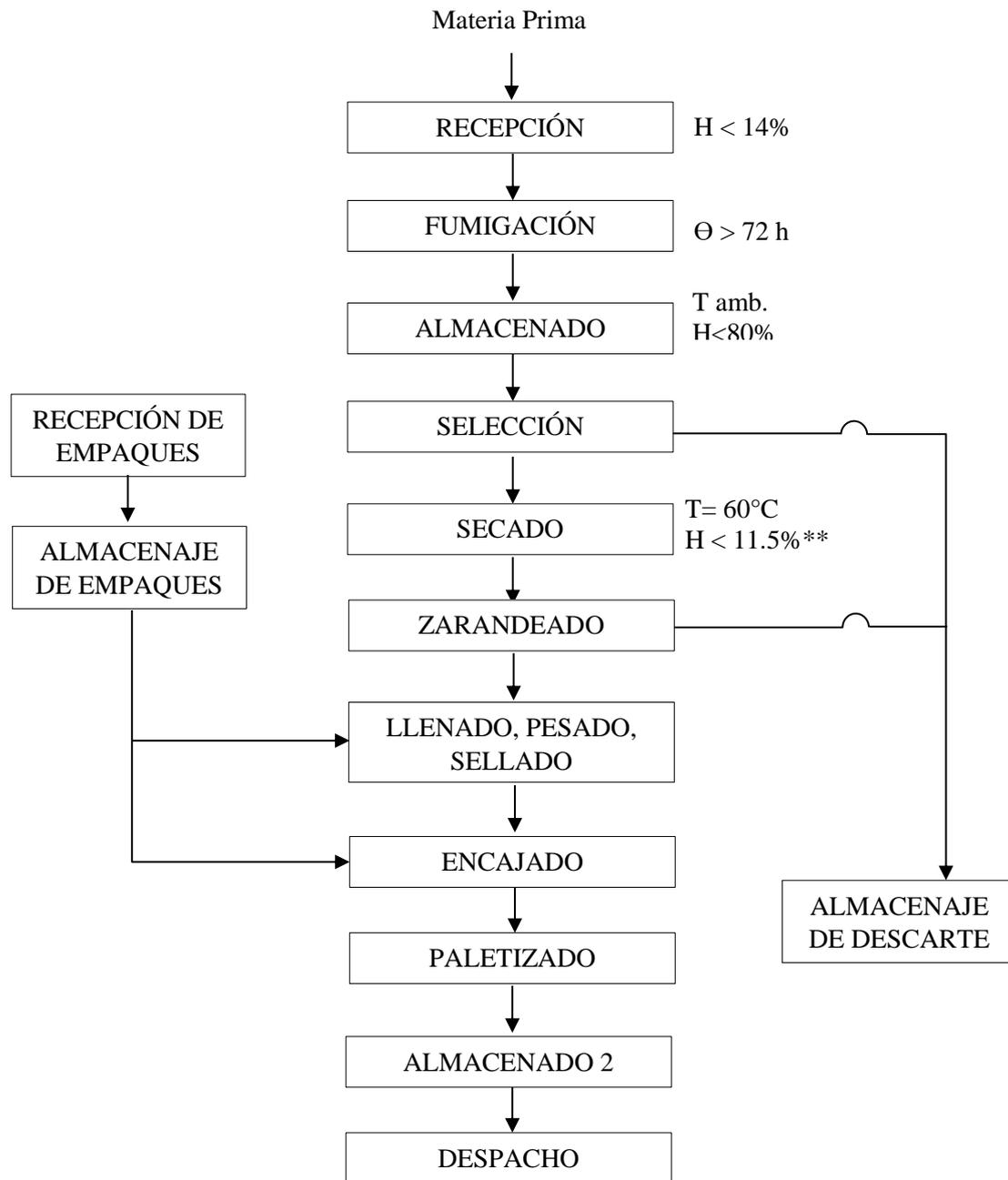
Como primer paso para el desarrollo del Plan de Controles Preventivos dentro de la empresa, se procedió con la conformación del equipo de inocuidad alimentaria. Para lo cual, se seleccionó a personal multidisciplinario y con diferentes competencias, llamado “Comité de Inocuidad Alimentaria”, donde se designó como líder del Comité al ejecutor del presente trabajo.

En el Anexo 1 se detalla la conformación del equipo de inocuidad alimentaria de la empresa agroexportadora.

FSPCA (2016) indica que para crear un plan de inocuidad alimentaria es importante formar un equipo de trabajo, ya que si es elaborado sólo por una persona algunos puntos clave pueden ser omitidos o malentendidos en el proceso. Además Barach (2017) menciona que debe ser un equipo multidisciplinario que tengan conocimientos y experiencia para aportar correctamente en el análisis de peligros, en identificar los peligros potenciales y determinar cuáles deben controlarse.

Una vez compuesto el equipo, se procedió a la descripción de los productos elaborados en la línea de granos andinos secos, mediante la elaboración de fichas técnicas de los productos procesados (Anexo 2), con la finalidad de entender los elementos importantes de los productos que puedan afectar la inocuidad alimentaria. FSPCA (2016) menciona que es necesario conocer la información básica del producto y cómo se distribuye, con el propósito de determinar si debe haber controles específicos importantes para garantizar su inocuidad durante todo el ciclo de distribución.

Se procedió con la elaboración del flujograma y la descripción del mismo de manera muy detallada para asegurarse de que todos los pasos del proceso puedan ser evaluados posteriormente y poder identificar todos los peligros posibles. La FDA (2020) menciona que es importante considerar cada paso del proceso en detalle y considerar toda la información posible. Según FSPCA (2016) la información puede incluir: todos los ingredientes y los envases utilizados, la secuencia de todos los pasos, las entradas al flujo, las desviaciones como desechos, donde tiene lugar la reelaboración o reproceso. Mortimore y Wallace (2001), citado por Zelada (2019) indica que el diagrama de flujo del proceso es la base del análisis de peligros y por lo tanto la información técnica debe ser suficientemente detallada. En la Figura 5 se presenta el flujo de operaciones del proceso de los granos secos.



** Para maíces: H < 11.5 %, para legumbres: H < 14 %.

Figura 5. Diagrama de flujo de operaciones de productos secos

4.2. ETAPA 2: DESARROLLO DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS

Para comenzar el análisis de peligros, se identificaron todos los peligros, siendo evaluados según su grado de severidad y probabilidad con la finalidad de identificar cuáles son los

peligros significativos. El método utilizado es el propuesto por FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo (2002), en donde la evaluación se juntó con el cuadro de análisis de peligros y controles preventivos. Según FSPCA (2016) indica que la evaluación de la severidad y probabilidad se puede realizar al responder con las columnas dadas por su estructura en donde se realiza la pregunta si es un peligro potencial para la inocuidad o se puede realizar agregando columnas adicionales.

Baeza (2020) menciona que los controles preventivos de proceso están relacionados con los puntos críticos de control del análisis HACCP, ya que son esenciales para prevenir o eliminar un peligro. En el caso de la empresa agroexportadora se encontró cinco controles de proceso.

En la Tabla 3 se detalla los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria, entre ellos los peligros físicos, químicos y biológicos, encontrados en cada etapa del flujo de procesos, dada por la alianza FSPCA. Luego se detalla la evaluación de severidad y probabilidad, dando como conclusión si es significativo o no. Continuando se cuestiona si el peligro potencial encontrado exige un control preventivo, el cual debe ser justificado, posterior se detalla que tipo de control preventivo se aplicaría y por último si el control se realiza en la etapa evaluada o posterior.

En la evaluación se encontró ocho peligros potenciales que requieren un control preventivo, estando cuatro de ellos en la etapa de recepción, de los cuales tres de ellos fueron controlados en dicha etapa y uno en una etapa posterior, luego se tiene controles en la etapa de fumigación, almacenado, selección y secado, teniendo un control en cada etapa. No se consideró la presencia de microorganismos patógenos como control preventivo, ya que los granos y cereales son productos que para ser consumidos deben pasar por un proceso de cocción. La acción de determinada temperatura durante un tiempo concreto es capaz de matar a la mayoría de microorganismos y eliminar las amenazas para la inocuidad (Ruiz, 2019).

Tabla 3: Evaluación de análisis de peligros y controles preventivos

| Proceso | Peligros potenciales para la inocuidad alimentaria | | Severidad | Probabilidad | Significativo | ¿Algún peligro potencial para la inocuidad exige un control preventivo? | | Justificación de la respuesta | ¿Cuáles medidas preventivas pueden aplicarse para minimizar significativamente o evitar un peligro para la inocuidad de los alimentos? | ¿El control preventivo es aplicado en este paso? | |
|----------------|--|---|-----------|--------------|---------------|---|----|---|---|--|----|
| | | | | | | Sí | No | | | Sí | No |
| RECEPCIÓN | B | Ninguno | | | | | | | | | |
| DE | Q | Ninguno | | | | | | | | | |
| EMPAQUE | F | Ninguno | | | | | | | | | |
| ALMACE-NAJE DE | B | Ninguno | | | | | | | | | |
| EMPAQUE | Q | Ninguno | | | | | | | | | |
| EMPAQUE | F | Ninguno | | | | | | | | | |
| RECEPCIÓN | B | Presencia de microorganismos patógenos | Baja | Insig. | No | | X | Contaminación de los granos por inadecuadas prácticas agrícolas. Sin embargo, son eliminados por el consumidor, ya que pasan por una cocción. | | | |
| | | Crecimiento de mohos y levaduras | Baja | Baja | Si | | X | Contaminación por alta humedad en el grano y por un almacenamiento y transporte inadecuado. | <i>Control de cadena de suministro</i> – verificación de análisis del proveedor semestralmente, realizar análisis de humedad al grano a la recepción. | | X |
| | | Micotoxinas producidas por hongos (Aflatoxinas) - <i>T. de Aspergillus</i> - <i>T. de Penicillium</i> | Alta | Baja | Si | | X | Los cereales como granos secos tienen un historial de contaminación potencial con aflatoxinas. | <i>Control de cadena de suministro</i> – Verificación de análisis del proveedor semestralmente y pruebas rápidas internamente. | | X |
| | Q | Residuos de pesticidas | Alta | Baja | Si | | X | La presencia de residuos de plaguicidas no aprobados o por encima de los niveles de tolerancia. | <i>Control de cadena de suministro</i> – Verificación de análisis del proveedor semestralmente y pruebas rápidas internamente. | | X |

<<Continuación >>

| | | | | | | | | | |
|-----------------|---|--|-------|------|----|---|--|--|---|
| | F | Contaminación por partículas extrañas (piedras, astillas de madera, paja, cáscara, etc.) | Alta | Baja | Si | X | La materia extraña inevitable se asocia con el entorno en donde se cultiva y cosecha. La selección posterior elimina los peligros físicos potenciales. | <i>Control de procesos</i> – Se controlará en el proceso posterior | X |
| FUMIGA- CIÓN | B | Ninguno | | | | | | | |
| | Q | Contaminación por excesiva cantidad de pastillas fumigantes | Media | Baja | Si | X | El exceso de pastillas fumigantes puede contaminar los granos en fumigación. | <i>Control de procesos</i> – Capacitar al personal en temas de fumigación. | X |
| | F | Ninguno | | | | | | | |
| ALMACE- NADO | B | Presencia de mohos y levaduras | Media | Baja | Si | X | Contaminación de los granos por inadecuadas prácticas de almacén debido a la humedad del ambiente de almacenado. | <i>Control de procesos</i> – Control de humedad con un termohigrómetro. | X |
| | Q | Ninguno | | | | | | | |
| | F | Ninguno | | | | | | | |
| SELECCIÓN | B | Ninguno | | | | | | | |
| | Q | Ninguno | | | | | | | |
| | F | Contaminación por partículas extrañas (piedras, astillas de madera, paja, cáscara, etc.) | Alta | Baja | Si | X | Resolver posibles problemas de contaminación pero no de inocuidad. Inspección final de selección del producto, para evitar todo tipo de partículas extrañas. | <i>Control de Procesos</i> – Inspección visual de producto seleccionado. | X |
| SECADO | B | Crecimiento de mohos y levaduras | Media | Baja | Si | X | Por prevención se debe llegar la humedad a 11.5%, para evitar el crecimiento posterior de hongos. | <i>Control de Procesos</i> – Control de humedad dentro del parámetro. | X |
| | Q | Ninguna | | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | | |
| ZARANDEA- DO | B | Ninguna | | | | | | | |
| | Q | Ninguna | | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | | |

<<Continuación >>

| | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---|------|-------|----|--|---|---|
| ALMACE NAJE DE DESCARTE | B | Ninguna | | | | | | |
| | Q | Ninguna | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | |
| LLENADO, PESADO, SELLADO | B | Patógenos ambientales como : <i>Salmonella spp.</i> <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> | Baja | Insig | No | | X | Es posible una contaminación cruzada si en las prácticas de los empleados y en el ambiente de procesamiento no se maneja un nivel de higiene adecuado. Se controla mediante las BPM y POES. |
| | Q | Ninguna | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | |
| ENCAJADO | B | Ninguna | | | | | | |
| | Q | Ninguna | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | |
| PALETIZA- DO | B | Ninguna | | | | | | |
| | Q | Ninguna | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | |
| ALMACE- NADO 2 | B | Presencia de mohos y levaduras | Baja | Insig | No | | X | El peligro es controlado en las etapas anteriores, además se cuenta con las buenas prácticas de almacenamiento. |
| | Q | Ninguno | | | | | | |
| | F | Ninguno | | | | | | |
| DESPACHO | B | Ninguna | | | | | | |
| | Q | Ninguna | | | | | | |
| | F | Ninguna | | | | | | |

Los tres controles identificados en la etapa de recepción fueron Controles de la cadena de suministros, debido a que las materias primas pueden llegar contaminadas. Uno de los controles es por el crecimiento de mohos y levaduras, ocasionado por un mal almacenamiento o transporte inadecuado del proveedor, donde la medida preventiva es la verificación semestral a proveedores y además una evaluación de humedad para poder ver el estado en el que ingresa el grano, el cual debe ser menor a 14%, además Márquez y Pozzolo (2012) mencionan que se puede limitar el desarrollo de mohos reduciendo la humedad y temperatura. Los dos siguientes controles son por contaminación debido a aflatoxinas y pesticidas. Boza *et al.* (2018) indica que el índice de exportaciones observadas o rechazadas en Estados Unidos por problemas de pesticidas es del 41% y por problemas de aflatoxinas estando dentro de sustancias venenosas alrededor de 18%. Así mismo, Posada (2019) detalla que desde el año 2009 al 2019 hubo un total de 88 empresas peruanas registradas en la lista roja donde el 52% era del sector agropecuario, teniendo productos observados como guisantes, espárragos, frijol canario entre otros, siendo inmovilizados por diversas causa como pesticidas no autorizados como espiromesifeno, avermectina, benzoato de emamectina, carbendazim, ciromazina, metamidofos, procimidona, triadimenol y clorotalonilo. PAO (2015) citado por Zelada (2019) menciona que las aflatoxinas producen necrosis aguda, cirrosis y carcinoma del hígado en especies animales, no habiendo ninguna especie animal resistente a sus efectos tóxicos, considerándose que el ser humano puede ser afectado de la misma manera. Las micotoxinas presentes en granos como el maíz, trigo, cebada, arroz, semilla de ajonjolí, maní, etc., son las aflatoxinas, la ocratoxina A, la zearalenona, las fumonisinas y los tricoticenos (Díaz, 2005; citado por, Requena *et al.*, 2005). La principal micotoxina presente en los maíces y cereales son las producidas por la cepa *Aspergillus flavus*, de donde deriva su nombre aflatoxinas (Requena *et al.*, 2005).

El cuarto control preventivo en la etapa de recepción es el control de proceso debido a las materias extrañas con las que pueden llegar las materias primas; sin embargo, este punto es controlado en la etapa de selección.

En la etapa de fumigación se determinó el control de procesos debido a la contaminación por excesiva cantidad de pastillas fumigantes, se consideró dicho control preventivo por un posible mal manejo del personal, a pesar que las pastillas no sean residuales. Caro (1997) menciona que la fumigación de granos y cereales deben realizarse a pesar de no contar con

indicios de plagas y recomienda el uso fosfina o fosfamina por su facilidad de aplicación, alta efectividad y reducido riesgo, además menciona que si bien los residuos de la fosfina son inocuos, se recomienda colocar las pastillas en sobres de papel o bandejas para recoger y eliminar los residuos. El proceso de fumigación y su control se detalla en el Anexo 3.

En el almacenado de los granos se presentó un control de procesos por la presencia de mohos y levaduras debido a una posible contaminación por un alto porcentaje de humedad relativa del ambiente. Márquez y Pozzolo (2012) mencionan que el grano es un material higroscópico, en otras palabras que se ajusta su humedad a la de la atmósfera que lo rodea en función de la temperatura. La medida preventiva tomada para el control es el registro de humedad relativa del ambiente con la ayuda de un termohigrómetro.

La medida preventiva que no fue controlada en la recepción, se aplicó en la etapa de selección, mediante un control de procesos, este control se implementó para poder resolver posibles problemas de contaminación por partículas extrañas en la materia prima, en donde la medida preventiva se da a través de una inspección visual del producto seleccionado. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud (2007) los maíces deberán estar exentos de suciedad en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, además da como parámetro de materia orgánica extraña 1.5% m/m como máximo y de materia inorgánica extraña 0.5% m/m como máximo.

Por último, se implementó un control de procesos en la etapa de secado por el posible crecimiento de mohos y levaduras en el tiempo, debido a ello como prevención se lleva la humedad a 11.5%. De Dios (1996) indica que la humedad tolerable en granos es de 14.5%; así mismo, según la NTP 205.084-2020 la humedad máxima del maíz amiláceo debe ser 12.5%. Sin embargo para fines de aseguramiento de calidad para la exportación se baja la humedad a 11.5% para evitar cualquier tipo de contaminación posterior.

4.3. ETAPA 3: SISTEMA DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS

Se realiza el monitoreo para verificar y confirmar que los controles preventivos se realicen de manera efectiva y correcta, en donde la frecuencia dependerá del control preventivo establecido (FDA, 2020). Para ello, los siete controles preventivos identificados en la etapa de recepción, fumigación, almacenado, selección y secado, fueron desarrollados detalladamente, procediendo a la elaboración del sistema de vigilancia y monitoreo de cada control preventivo, en donde se analizó la frecuencia y la manera de actuar para un correcto monitoreo.

En la Tabla 4 se presentan los siete controles preventivos identificados en las etapas del proceso, en donde se detalla los límites críticos, el monitoreo, las acciones correctivas, verificación y procedimientos implementados.

Se identificó el primer peligro por el crecimiento de mohos y levaduras, en donde se consideró como límites críticos los porcentajes de humedad con los que deberían ingresar la materia prima, para garantizar que no cuenten con agua libre que promueva el crecimiento de hongos posteriormente. Los límites máximos de humedad de granos como maíces y leguminosas como frijoles son 11.5% y 14% respectivamente, siendo medidos con la ayuda de una balanza de infrarrojo. La OMS y FAO (2007) mencionan que según el CODEX STAN 153-1985 la humedad para el maíz puede contener un máximo de 15.5% m/m, además según Maldonado y Samman (2000) en su estudio de composición química a diversos maíces, reporta una humedad de 13% en promedio; sin embargo, se baja la humedad a 11.5% con la finalidad de garantizar su tiempo de vida y brindar un producto inocuo. En el caso que no cumplan con este parámetro no son recepcionados, a menos que exista algún acuerdo con la parte administrativa para la prestación de servicios de secado. Además, se solicita a los proveedores que presenten un análisis microbiológico de mohos y levaduras cada seis meses, en el caso que el proveedor no lo presente, la empresa se hace responsable, en donde se reevalúa al proveedor si califica para el siguiente año.

Tabla 4: Sistema de vigilancia y monitoreo de los controles preventivos

| Contro les preven tivos | Peligro significativo | Límites Críticos | Monitoreo | | | | Acciones correctivas | Verificación | Procedimientos de registro |
|----------------------------------|----------------------------------|--|---|---|--|--------------------------------------|--|--|---|
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | | | |
| RECEPCIÓN | Crecimiento de mohos y levaduras | H ≤ 11.5 % (granos) H ≤ 14.0 % (frijoles) | Revisar que la humedad cumpla con los parámetros de los límites críticos. | Medir la humedad en la balanza de infrarrojo. | En cada lote de ingreso medir la humedad. | Supervisor de producción | Si la humedad se encuentra por encima del parámetro no se recibe el lote, a menos, que la parte administrativa lo acepte, por acuerdos de prestación de servicio de secado. | Revisión diaria del registro de control de calidad de materia prima. | CA-REC-FR02 Control de calidad de materia prima |
| | | Mohos (m=10 ³ , M=10 ⁴) | Revisión de análisis de mohos y levaduras. | Revisar los análisis microbiológicos | Certificado de análisis microbiológico como mínimo semestralmente. | Jefe de Aseguramiento de la calidad. | Si no presentan los análisis, la empresa los asumirá, pero se evaluará al proveedor si califica para el siguiente año. | Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-FSMA-FR01 Controles adicionales de recepción. CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas. |
| | Residuos de pesticidas | Pruebas rápidas: presencia / ausencia | Presencia, ausencia de residuos de pesticidas. | Con pruebas rápidas que indican p/a mediante una variación de color. | La evaluación se realiza en cada lote de ingreso. | Jefe de Aseguramiento de la calidad. | En caso que la prueba rápida resulte positiva, no se recibe el lote, caso contrario se tomará una muestra y evaluará en un laboratorio, el lote queda inmovilizado hasta tener los resultados. | La persona encargada de calidad revisará los registros generados. | CA-FSMA-FR01 Controles adicionales de recepción. |
| | | NTS N°128 - MINSA/ 2016/ DIGESA | Revisar que la materia prima ingrese dentro de los límites establecidos. | Solicitar certificados de análisis de pesticidas de la materia prima. | Certificado de análisis de pesticidas como mínimo semestralmente. | | Si no presentan los análisis, la empresa los asumirá, pero se evaluará al proveedor si califica para el siguiente año. | Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas |

<<Continuación >>

| Controles preventivos | Peligro significativo | Límites Críticos | Monitoreo | | | | Acciones correctivas | Verificación | Procedimientos de registro |
|-----------------------|---|--|--|---|--|---|---|---|---|
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | | | |
| RECEPCIÓN | Toxinas producidas por hongos (Aflatoxinas) - <i>T. de Aspergillus</i> - <i>T. de Penicillium</i> | Pruebas rápidas: < 8 ppm - B1 < 5 µg/kg - Suma de B1, B2, G1 y G2 < 10 µg/kg | Presencia de aflatoxinas menor al límite crítico. | Con pruebas rápidas que indican si la muestra contiene lo permitido de aflatoxinas. | Pruebas rápidas en cada lote de ingreso. | Jefe de Aseguramiento de la calidad. | En caso que la prueba rápida resulte >8ppm, no se recibe el lote, caso contrario se tomará una muestra y evaluará en un laboratorio, el lote queda inmovilizado hasta tener los resultados. | La persona encargada de calidad revisará los registros generados. | CA-FSMA-FR01 Controles adicionales de calidad. |
| | | | Revisar que la materia prima ingrese dentro de los límites establecidos. | Se deberá presentar en el ingreso un certificado de análisis de aflatoxinas. | Certificado de análisis de aflatoxinas como mínimo semestralmente. | | En caso que el proveedor no realice el análisis de aflatoxinas, la empresa lo asumirá, pero se evaluará al proveedor si califica para el siguiente año. | Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas. |
| FUMIGACIÓN | Contaminación por exceso de fumigante. | 3 – 5 pastillas/m ³ . Nota de evaluación de capacitación >15. | La cantidad de pastillas usadas para fumigar y el tiempo de fumigación. | Revisar la cantidad de pastillas colocadas en el proceso de fumigación. | Cada lote de materia prima. | Encargado de almacén. Jefe de Aseguramiento de la calidad. | Si la dosis es menor, se procederá a bloquear el lote de materia prima y se fumigará nuevamente. Si es mayor, se analizará en un laboratorio. Si la nota de evaluación es < 15, se procederá a capacitar nuevamente. | Revisión de los registros generados por cada lote de ingreso. Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-FSMA-FR02 Control del proceso de fumigación. CA-CAP-FR03 Data, Capacitación y enfermedades del personal. CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas. |

<<Continuación >>

| Controles preventivos | Peligro significativo | Límites Críticos | Monitoreo | | | | Acciones correctivas | Verificación | Procedimientos de registro |
|-----------------------|--|----------------------------------|---|---|--|--|--|---|---|
| | | | ¿Qué? | ¿Cómo? | Frecuencia | ¿Quién? | | | |
| ALMACENADO | Presencia de mohos y levaduras | Hr < 80% | Humedad relativa del ambiente donde se almacena la materia prima. | Registrar la humedad relativa y temperatura que el termohigrómetro. | Diariamente | Encargado de almacén. | En caso que se encuentre la humedad relativa mayor, se evaluará inmediatamente la humedad del grano almacenado, si está dentro del límite de humedad de materia prima se programa su producción en el día. Si el grano se encuentra húmedo se llevará a secar. | Revisión de los registros generados. Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-FSMA-FR03 Control de almacén de materia prima. |
| SELECCIÓN | Contaminación por partículas extrañas (piedras, astillas de madera, paja, cáscara, etc.) | Ausencia de partículas extrañas. | Revisar que el lote a envasar posteriormente no contenga ninguna partícula extraña. | Muestreo al producto seleccionado. Capacitación personal de selección. | Cada saco seleccionado | Supervisor de producción Jefe de Aseguramiento de la calidad. | Si se encuentra alguna partícula extraña, se procederá a seleccionar nuevamente el saco. Si la nota de evaluación es < 15, se procederá a capacitar nuevamente. | Muestreo del lote seleccionado. Revisión de los registros generados. Revisión del registro de acciones correctivas. | CA-CAP-FR03 Data, Capacitación y enfermedades del personal. CA-FSMA-FR04 Control de muestreo. CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas. |
| SECADO | Crecimiento de mohos y levadura | H ≤ 11.5% | Humedad del grano a secar. | Se toma una muestra de la materia prima a secar (por triplicado), se muele y se toma la humedad dada por la balanza infrarrojo. | Después de 1 hora medir la humedad, si no llega a 11.5%, dejar secar por periodos de 15 minutos. | Supervisor de producción | Si la variabilidad de los porcentajes de humedad es alta, se indica al personal realizar un mejor mezclado y se vuelve a tomar la medida (por triplicado). En el caso que no esté dentro del límite se da más tiempo. | Revisión de los registros generados. Revisión de los registros de acciones correctivas preventivas | CA-FSMA-FR05 Control proceso de secado. CA-BPM-FR04 Acciones correctivas y preventivas. |

El segundo control y uno de los más importantes es el control de residuos de pesticidas, el cual es evaluado a través de kits de pruebas rápidas de pesticidas de la empresa Neogen Corporation, en donde se evalúa de manera cualitativa la presencia o ausencia con el viraje de color de los tickets, identificando grupos de pesticidas organofosforados, tiofosforados y carbamatos. Neogen Corporation (2015) detalla el principio bioquímico, el cual indica que en un lado del ticket se encuentra un disco saturado con colinesterasa, enzima presente en la mayoría de los seres vivos, a excepción de plantas. Los pesticidas pueden inhibir la habilidad de producir colinesterasa, matando al organismo, por lo tanto, si existe la presencia de pesticidas, inactiva la colinesterasa y el disco se torna color blanco; si cambia a un color azul, indica que es negativo. FAO (1997) menciona que los posibles pesticidas presentes en maíces son: alacloro, ametrina, atrazina, butilato, carbofurán, 2,4-D, heptacloro, metacloro, entre otros.

El monitoreo de este control es en todos los lotes recepcionados y las acciones correctivas en el caso que resulte positiva la prueba, el lote es rechazado, a menos que se presente un análisis de pesticidas por un laboratorio acreditado. Además, como otro punto de control es el solicitar análisis de laboratorio semestrales de pesticidas a los proveedores, en donde los resultados deben de cumplir con los LMR detallados en la norma NTS N°128 - MINSA/2016/ DIGESA, los cuales son monitoreados por el Jefe del Comité de Inocuidad. Los procedimientos y formatos son detallados en el Anexo 3.

Como tercer control se tuvo a la presencia de aflatoxinas producidas por *Aspergillus* y *Penicillium*, el cual es evaluado a través de kits de pruebas rápidas mediante un método cualitativo, donde se evalúa la presencia de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2, por la intensidad del color de la muestra, siendo comparada con un patrón. Mortimore y Wallace (2001), citado por Zelada (2019) mencionan que la más común es la aflatoxina B1 que se encuentra en cacahuates y cereales, principalmente el maíz. Estas evaluaciones son realizadas en cada ingreso de materia prima, tomando como límite crítico para granos y cereales menor a 8 ppb. Según la NTP 205.063:2015 el contenido máximo de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en maíz es 10 ppb, así mismo Bogantes *et al* (2004) mencionan que el nivel máximo de aflatoxinas en el maíz (*Zea mays*), el arroz (*Oriza sativa*), el frijol (*Phaseolus vulgaris*), el trigo (*Triticum aestivum*) y otros cereales, oleaginosas y leguminosas en general, no podrá superar los 20 ppb; sin embargo, se decidió tener como límite 8 ppb como manera preventiva, en el caso que resulte mayor como acción correctiva no se recibe el lote, a menos que se presente

un certificado de análisis de aflatoxinas. Semestralmente se presenta los análisis de laboratorio por parte del proveedor, en caso de no presentarlo, la empresa asume la responsabilidad.

La fumigación se realiza como control preventivo, ya que la materia prima no es recepcionada si cuenta con algún indicio de plagas; sin embargo, un mal manejo de pastillas fumigante puede ocasionar un peligro. La cantidad de pastillas como límite crítico es de 3 a 5 pastillas/m³ según ficha técnica, tomándose 5 pastillas/m³ en el caso que la materia prima llegue contaminada; lo cual no sucede, por lo ya mencionado anteriormente. La dosis depende de la temperatura ambiente, humedad y tamaño de los granos (Caro, 1997). Este control se realiza en todos los lotes recepcionados y son cerrados con mantas especiales. Los fumigantes deben ser colocados con absoluta hermeticidad (Martínez, 2014). El procedimiento de fumigación se detalla en el Anexo 3. Las pastillas fumigantes utilizadas en la planta son de la marca “Gastión”, compuestas por fosfuro de Aluminio e inertes. Caro (1997)) menciona que las pastillas fumigantes carecen de efecto residual, por lo que permite una reinfestación casi inmediata. En el caso que la dosis es menor, se procede a bloquear el lote de materia prima y se fumiga nuevamente, si es mayor al múltiplo de 5, se analiza en un laboratorio, para garantizar que no haya contaminado la materia prima. Como control adicional del peligro se capacita al personal acerca del proceso y se toma como parámetro una nota de evaluación, la cual debe ser mayor a 15, esta capacitación se da cada 4 meses con la finalidad de concientizar al personal encargado. Este control es monitoreado por el encargado de almacén y Jefe del Comité.

El almacenado de materia prima en sacos puede ser perjudicial en el caso que no haya un control de humedad relativa del ambiente. La presencia de aflatoxinas en los cereales está asociada, tanto a las condiciones de almacenamiento inadecuadas, como a la contaminación del producto en el campo (Bogantes- Ledezma *et al*, 2004), por ello se tomó la decisión de considerarlo como un control preventivo de proceso. Se monitorea la humedad relativa del ambiente, la cual debe ser menor al 80% y la temperatura de almacenamiento se considera una temperatura ambiente, entre 20 -25 °C; principalmente se evalúa la humedad del ambiente, ya que puede alterar la humedad de la materia prima almacenada y generar el crecimiento de mohos y levaduras. El monitoreo se hace con la ayuda de un termohigrómetro, registrándose los valores diariamente (el procedimiento se detalla en el Anexo 3). Como acciones correctivas se tiene que si se encuentra la humedad relativa del

ambiente mayor a 80%, se evalúa inmediatamente la humedad del grano almacenado, revisando que no haya alterado la humedad de ingreso, en caso que haya sucedido una variación se envía a secar inmediatamente y se programa su producción en el día. Marqués y Marcal (1991) mencionan que cuando el grano está en equilibrio higroscópico con el aire que lo envuelve, hay intercambio recíproco de humedad (agua) entre el aire y el grano, porque no hay diferencia de presión parcial de vapor entre la humedad de la superficie del grano y la del aire. El desarrollo del procedimiento se encuentra en el Anexo 3.

La etapa de selección fue considerada como uno de los controles preventivos más importantes debido a la posible contaminación con partículas extrañas como piedras, pajilla, astillas, entre otros, teniendo como límite crítico la ausencia de los mismos. Baeza (2020) detalla que la inspección visual puede fallar, por lo que es importante considerar la etapa de selección y clasificación como un control preventivo. Cualquier sustancia extraña como rafia, piedras, astillas pueden ocasionar un peligro para la salud del consumidor, produciendo en algunos casos hasta asfixias (Mortimore y Wallace, 2001; citado por Zelada, 2019). El monitoreo para este control es el muestreo de cada saco seleccionado y posteriormente una verificación del lote en general, según la FSPCA (2016) la verificación debe ser realizada por uno de los miembros del equipo de inocuidad. En el caso que en el monitoreo se encuentre alguna partícula extraña, se procede a seleccionar nuevamente todo el saco, adicionalmente se capacita al personal, donde es evaluado, teniendo como nota aprobatoria mayor a 15. En el Anexo 3 se detalla el procedimiento de dicho control.

Como último control preventivo, se tiene al control de procesos en la etapa de secado, con la finalidad de controlar la humedad para evitar una posible contaminación posterior de mohos y levaduras, como se ha podido observar la Tabla 4, el control no es para eliminar microorganismos, sino para disminuir unos valores en la humedad de la materia prima y garantizar su tiempo de vida útil. Barbosa y Vega (2000) mencionan que los productos secos permiten ser almacenados a temperatura ambiente por largos periodos de tiempo. Como se mencionó anteriormente, la OMS y FAO (2007) detallan que según el CODEX STAN 153-1985 la humedad máxima para el maíz es de 15.5% y según el CODEX STAN 171-1989 la humedad máxima para frijoles es de 15%; sin embargo, se disminuye a 11.5% y 14% para maíces y frijoles respectivamente. Gauchat *et al.* (1980) hablan sobre el sobresecado, el cual puede tener ventajas cuando se vende grano al exterior, pues los compradores extranjeros obtienen una mercadería más seca, más segura, no están pagando agua y requieren menos

volúmenes de transporte para un mismo tonelaje; sin embargo, tiene otros costos extras como mayor consumo de energía, por lo que se realiza un monitoreo por periodos de 15 minutos, en donde se evalúa la disminución de humedad y se detiene al estar por debajo de los límites establecidos. El procedimiento del control preventivo del proceso de secado se detalla en el Anexo 3.

4.4. ETAPA 4: PLAN DE RETIRO DEL MERCADO

Se realizó la elaboración de un plan de retiro, también llamado “*recalls*” con el objetivo de asegurar la recolecta de productos que ya no están en poder de la empresa y que puedan causar un daño al consumidor. Existen 3 clases de retiros según sus efectos contra la salud: Clase I, el más serio que puede ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte, Clase II, puede ocasionar una enfermedad temporal y Clase III, la cual no tiene probabilidad de ocasionar enfermedad, pero se considera que está infringiendo la ley (FSPCA, 2016).

Barach (2017) menciona que las regulaciones del FSMA han especificado que una instalación debe tener un plan de retiro del mercado como medida de control preventivo. Para ello, se realizó un procedimiento detallando los roles y responsabilidades, lista de contactos para notificaciones a reguladores, clientes y público, disposición del producto y otros (Anexo 4). La FSPCA (2016) menciona que se deben hacer simulacros del plan de retiro para verificar la vigencia de los planes; así mismo, Baeza (2020) indica que los simulacros pueden ser programados por la empresa o solicitados por los clientes.

4.5. ETAPA 5: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

En la última etapa de desarrollo del plan de inocuidad alimentaria se procedió a la elaboración de procedimientos y formatos con la finalidad de tener evidencia de la vigilancia realizada a los controles preventivos identificados. Baeza (2020) menciona que se debe contar con evidencia de actividades de monitoreo, implementación de acciones correctivas, validación y verificación y manejo de documentos para todas las funciones.

Valera (2020) menciona que la validación se realiza para comprobar que el plan a desarrollar asegura la producción de alimentos inocuos, además la FSPCA (2016) menciona que la validación es la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control puede controlar el peligro. Debido a ello se realizó una serie de procedimientos para validar los controles preventivos identificados en las etapas del proceso.

Para la validación del control de cadena de suministros en la etapa de recepción, se procedió a tomar una muestra aleatoria de un lote recepcionado de maíz cancha, el cual fue evaluado con los controles establecidos de pruebas rápidas por triplicado, en la Tabla 5 se detallan las evaluaciones:

Tabla 5: Resultados de la presencia de pesticidas y aflatoxinas en el maíz cancha según pruebas rápidas

| | Pesticidas | Aflatoxinas |
|------------------|-------------------|--------------------|
| Muestra 1 | Negativo | Negativo |
| Muestra 2 | Negativo | Negativo |
| Muestra 3 | Negativo | Negativo |

Para las muestras de pesticidas, luego del procedimiento los tickets resultaron de color celeste, reportando un resultado negativo (Ver Anexo 5). Neogen (2015) detalla que si no hay presencia de pesticidas, el ticket se tornará a un color celeste, por lo que se puede concluir que las muestras evaluadas del mismo lote son ausentes de pesticidas.

Para la prueba de aflatoxinas se preparó un patrón de 8 ppb y aparte las 3 muestras, teniendo el patrón un color rosa y las muestras un color azul – lila (Ver Anexo 6). Neogen (2008) indica que la intensidad de color azul dependerá de la ausencia de aflatoxinas, mientras menor cantidad de aflatoxinas presente el color tenderá a ser más azul, concluyéndose que las muestras evaluadas tienen un contenido menor a 8 ppb, estando conforme para el caso de maíces, donde según la NTP 205.063:2015, indica que de ser menor a 10 ppb. En la figura 6 se observa la gama de colores según la presencia de aflatoxinas.



Figura 6. Gama de colores para interpretación de presencia de aflatoxinas

Posteriormente se llevó una muestra representativa del lote a analizar a un laboratorio, comprobando que se encontraron con ausencia de pesticidas y aflatoxinas, validándose el uso de los kits de pruebas rápidas de pesticidas y aflatoxinas. Adicionalmente se analizó mohos y levaduras para poder tener bajo control todos los controles preventivos implementados.

En el caso de la etapa de fumigación, la validación del control de proceso se realizó con un análisis de pesticidas por un laboratorio a un lote de materia prima recepcionada, en donde se tomó una muestra inicial antes y después de la fumigación, donde se colocó la cantidad máxima, según los límites establecidos de 5 pastillas por m^3 , con la finalidad de comprobar si genera algún tipo de contaminación el exceso de pastillas, ya que la cantidad utilizada es de 3 pastillas por m^3 . El resultado obtenido del laboratorio fue la ausencia de pesticidas antes y después de la fumigación, siendo analizado por cromatografía líquida y cromatografía de gases, por lo que se comprobó lo mencionado por Caro (1997) que las pastillas fumigantes carecen de efecto residual, quedando validado el control implementado.

En el control de proceso de la etapa de almacenado se realizó una validación interna, donde se tomó data por un mes de la humedad relativa del ambiente y la humedad del maíz cancha montaña con la ayuda de una balanza infrarroja, tomándose los valores en un hora exacta para evitar una variabilidad. La instalación debe ser la adecuada para las condiciones de producción, evitando el deterioro del grano almacenado (Márquez y Pozzolo, 2012). El resultado obtenido fue que la humedad del ambiente no afectaba proporcionalmente a la humedad de los productos almacenados, además se tuvo en cuenta la política interna para el almacenamiento de materia prima, el cual no debía exceder a los tres meses. Márquez y Pozzolo (2012) mencionan que cuando el maíz se encuentra en el umbral de estabilización (13% de humedad del grano) el agua capilar es evaporada por lo que hace que no altere la

estabilidad del grano, a partir de aquí el agua se encuentra unida químicamente a los componentes de los granos.

El control de proceso implementado en la etapa de selección, fue validado con muestreos aleatorios a los lotes seleccionados diariamente por el personal capacitado en selección, por un periodo de un mes, evaluándose la ausencia de materia extraña y adicionalmente el porcentaje de descarte, el cual debió encontrarse dentro del límite crítico de 1.5%, parámetro mencionado por la OMS y FAO (2007) quienes indican que la materia orgánica extraña debe ser como máximo 1.5% m/m, así mismo, la FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo, (2002) mencionan que en la manipulación de alimentos se debe tener como consideración la protección de alimentos de partículas extrañas como vidrios, plásticos, piedras, etc.

La validación de la etapa de secado se hizo a través de un estudio interno, el cual fue evaluar por un periodo de dos meses, la disminución de humedad de maíces en el proceso de secado, teniendo como temperatura fija de secado 60 °C y tomando muestras cada 15 minutos, las cuales fueron medidas con la ayuda de una balanza infrarroja, hasta llegar a una humedad menor a 11.5%. El objetivo fue poder garantizar que el producto llegue a la humedad deseada sin exceder el tiempo de secado, ya que indirectamente podría dañar sus propiedades. El daño térmico incurrido en un producto durante el secado es directamente proporcional a la temperatura y tiempo (Lin *et al.*, 1998). La temperatura alta y el secado por mucho tiempo están asociado a menudo con el daño que afecta adversamente la textura, color, sabor y valor nutritivo de los productos (Zanoni *et al.*, 1999). Así mismo, el no controlar la disminución de humedad podría generar sobrecostos de energía y combustible. Un buen control de secado puede ser muy eficiente para salvar obstáculos, tales como, daños al producto, consumo excesivo de energía, desgaste del equipo o la disminución del rendimiento (Olivas *et al.*, 1999 citado por Vega *et al.*, 2005).

Al concluir con la implementación mencionada en el presente trabajo, se pudo lograr la aprobación del principal cliente en Estados Unidos, colocándonos como un proveedor aprobado dentro de su programa de abastecimiento de proveedores extranjeros. Además de ello se pudo hacer contacto con más clientes, lográndose la captación de otro cliente estable en dicho país, mejorando la posición de la empresa agroexportadora.

4.6. APLICACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional se encuentra enmarcado dentro de las actividades realizadas por el Bachiller en Ciencias – Industrias Alimentarias, en una empresa agroexportadora, desempeñando las funciones en el área de Aseguramiento de Calidad, donde se realizó desde cero la documentación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, comenzando con los pre-requisitos (control de plagas, limpieza y desinfección, desechos, agua, calibración de equipos, control de proveedores y otros), Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y terminando con la implementación los Controles Preventivos según la ley FSMA (*Food Safety Modernization Act*) exigida en Estados Unidos, principal mercado de la empresa agroexportadora. Estas funciones se desempeñaron apropiadamente ya que se ponen en práctica los conocimientos adquiridos durante los años de estudio, tal como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en el desempeño laboral

| Cursos | Conocimientos adquiridos puestos en práctica |
|---|--|
| Gestión de Calidad de Alimentos | Principios básicos de BPM, POES y HACCP. Documentos de gestión de calidad |
| Control de Calidad de Alimentos | Metodología de inspecciones |
| Tecnología de Leguminosas y Cereales | Características y propiedades de los cereales y leguminosas |

Asimismo, en el presente Trabajo de Suficiencia Profesional se puso en práctica el desarrollo e implementación del plan de inocuidad alimentaria FSMA, aplicando conocimientos específicos de elaboración de manuales, procedimientos, formatos e instructivos; así como, evaluaciones necesarias para mantener la calidad de los cereales y leguminosas, mostradas en la Tabla 7.

Tabla 7. Cursos y conocimientos adquiridos y aplicados en la implementación del plan de inocuidad alimentaria

| Cursos | Conocimientos adquiridos puestos en práctica |
|---|--|
| Gestión de Calidad de Alimentos | Desarrollo de manuales de inocuidad alimentaria y fichas técnicas. Identificación de causa raíz y desarrollo de acciones correctivas. |
| Control de Calidad de Alimentos | Uso de tablas de inspección y control de procesos |
| Tecnología de Leguminosas y Cereales | Composición de cereales y leguminosas y peligros potenciales |

Finalmente, en el desarrollo de capacidades y competencias durante la carrera, se puso en práctica en el centro laboral habilidades tales como trabajo en equipo, comunicación, empatía y responsabilidad en el trabajo, entre otros, lo que permitió un correcto desenvolvimiento del bachiller en el centro laboral, así como en la ejecución exitosa de las labores y actividades encomendadas.

V. CONCLUSIONES

1. Se elaboró un plan de inocuidad de controles preventivos para la planta de producción de granos andinos, el cual abarca lo solicitado en la nueva normativa norteamericana según la ley de modernización, FSMA, siguiendo la guía de FSPCA, con la finalidad de poder seguir con la exportación de los productos procesados.
2. En la elaboración del plan de controles preventivos para la línea de granos andinos secos se identificaron siete controles, tres controles de cadena de suministro en la etapa de recepción y un control de proceso en las etapas de fumigación, almacenado, selección y secado.
3. Se establecieron y documentaron los procedimientos a realizar para cada control preventivo identificado, así como el monitoreo y verificación de cada uno de ellos.
4. Se validó los controles preventivos encontrados, para la etapa de recepción y fumigación se verificó mediante un análisis de laboratorio y para las etapas de almacenado, selección y secado, se verificó mediante evaluaciones internas por determinados periodos.

VI. RECOMENDACIONES

- Dar continuidad a las actividades de monitoreo y verificación del plan de controles preventivos establecidas.
- Estar al tanto de las nuevas guías o información dadas por la página oficial de la FDA acerca del desarrollo y evaluación de los planes de inocuidad alimentaria.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Arispe, I. & Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. V.12. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008
- Avendaño, B. (2019). El costo de la Food Safety Modernization Act en la exportación de frutas y hortalizas de México. En Padilla, L. & Herrera, A. (Eds.), *Sustentabilidad y gestión Ambiental* (pp. 153-168). Alianza Editor.
- Baeza Gracias, A. (2020). Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo HARPC, para Frutas Tropicales de Guatemala, S. A. UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, Guatemala. Recuperado de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/id/eprint/13529>.
- Barach, J. T. (2017). *Fsma and Food Safety Systems: Understanding and Implementing the Rules*. Wiley.
- Barbosa, G. y Vega, H. (2000). *Deshidratación de Alimentos*. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza- España.
- Bogantes- Ledezma, P., Bogantes- Ledezma, D. y Bogantes- Ledezma, S. (2004). Aflatoxinas. *Acta Médica Costarricense*, 46 (4), 174-178. Recuperado de http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022004000400004&lng=en&tlng=es.
- Boza, Sofía, Rozas, Juan, & Rivers, Rodolfo. (2018). Rechazos de exportaciones por incumplimiento de medidas no arancelarias: el caso de los productos agrícolas

latinoamericanos en la frontera de Estados Unidos. Estudios internacionales (Santiago), 50(191), 37-56. <https://dx.doi.org/10.5354/0719-3769.52047>.

Caro-Greiffenstein, A. (1997). Manual sobre administración de bodegas de alimentos. Proyecto de asistencia técnica en poscosecha y comercialización de granos y papa. Quito, Ecuador. Recuperado de <https://coin.fao.org/coin-static/cms/media/20/13950925849400/c12.pdf>

Carrión, F. & Herrera, Y. (2017). Análisis de las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los estados unidos. [Tesis de Licenciatura, UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO]. Recuperado de <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/UNPRG/1188>.

De Dios CA. (1996). Secado de granos y secadoras. Santiago, Chile: Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Regional Office for Latin America and the Caribbean. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/X5028S/X5028S00.htm#Contents>].

Escobar, E. (3 enero, 2018). Alianza de Inocuidad Alimentaria de controles Preventivos (FSPCA) para cumplir con la regulación de FDA. Issuu. Recuperado de https://issuu.com/dicaminec/docs/articulo_fspca_ldp

FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo (2002). Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación e higiene de los alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Italia. Grupo editorial Dirección de información de la FAO. 232 p.

Ongley, E. D. (1997). Lucha Contra La Contaminación Agrícola de Los Recursos Hídricos. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Roma. Recuperado de <http://www.fao.org/3/W2598S/w2598s00.htm#Contents>

Food and Drug Administration (2015). FSMA proposed rule for preventive controls for human food. Recuperado de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>.

Food and Drug Administration (2018). Alianza de controles preventivos de seguridad alimentaria. Recuperado de <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-safety-preventive-controls-alliance>

Food and Drug Administration. (2020). FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado de <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food>

Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA). (2016). Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA (Versión 1.2). Primera edición. Food and Drug Administration.

Ganjyal, G. M. (2017). Preventive controls for human food: an overview. WSU EXTENSION. Recuperado de <https://research.libraries.wsu.edu:8443/xmlui/handle/2376/12232>.

Gauchat, J.; Feraudo, H. y Neme, S. (1980). Influencia de la temperatura, cantidad de aire y tiempo de exposición sobre el fisurado producido en el grano de maíz por el secado artificial. Congreso Nacional de Maíz, AIANBA, Pergamino, octubre: 347-351.

Gordon, A. (2020). Food Safety and Quality Systems in Developing Countries: Volume III: Technical and Market Considerations (1.a ed.). Academic Press.

Grover, A. K., Chopra, S., & Mosher, G. A. (2016). Food safety modernization act: A quality management approach to identify and prioritize factors affecting adoption of preventive controls among small food facilities. Food Control, 66, 241-249. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.02.001>

- Ibañez, G. (2017). Alcances de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos. Recuperado de http://repositorio.promperu.gob.pe/bitstream/handle/123456789/2182/Inocuidad_alimentaria_Estados_Unidos_2017_keyword_principal.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Leiva, R. & Villegas, V. (2016). Propuesta de plan HACCP para el procesamiento de champiñones (*Agaricus bisporus*) frescos. Trabajo de titulación para optar el título de Ingeniero en Industrias Alimentarias. Universidad Agraria La Molina. Lima, Perú.
- Lin, M.; Durance, D. & Scaman, H. (1998). Characterization of vacuum microwave, air and freeze dried carrots slices. *Food Research International*, Vol.31 N° 2 pp. 111 – 117.
- Maldonado, S & Samman, N. (2000). Composición química y contenido de minerales de leguminosas y cereales producidos en el noroeste argentino. Vol.50, N.2, pp. 195-199
- Marqués, J.; Marcal de Queiroz, D. (1991). Principios de secado de granos; Psicometría; Higroscopía. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Santiago de Chile. Recuperado de <http://www.fao.org/3/X5057S/x5057S00.htm#Contents>
- Márquez, L y Pozzolo, Ó (2012). El almacenamiento y la conservación de los granos. Parte 1. Principios básicos. Tecnología agrícola. Recuperado de <https://inta.gob.ar/documentos/el-almacenamiento-y-la-conservacion-de-los-granos>
- Martínez, I. (2014) Fumigaciones a granos almacenados. Universidad Autónoma Agraria “Antonio Narro”. México. Recuperado de <http://repositorio.uaaan.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/4092/FUMIGACIONESAGRANOSALMACENADOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. (2010). Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a los Estados Unidos. Recuperado de https://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/req_usa.pdf

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR). (2018). Reporte comercio bilateral (RCB) Perú – EE.UU. Recuperado de http://www.sice.oas.org/TPD/AND_USA/Studies/PER_USA_RCB_2018_s.pdf

Neogen Corporation (2008). Manual de Procedimientos. Recuperado de http://www.Neogen.Com/En/.https://www.neogen.com/globalassets/pim/assets/original/10017/1572b-quantitative-aflatoxin-hs-test_8031_kitinsert.pdf

Neogen Corporation (2015). Agri-Screen® Ticket. Pesticide Detection Program. Recuperado de https://www.neogen.com/globalassets/pim/assets/original/10017/16064d-agri-screen-ticket-pest_8950_8921a_8924_8920a_kitinsert.pdf

NTP 205.063:2015. MAÍZ AMARILLO DURO. Hojuelas de maíz. Requisitos.

NTP 205.084:2020. MAÍZ AMILÁCEO DURO. Requisitos. 1ª Edición.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (OMS) & Organización Mundial de la Salud (FAO). (2007). Cereales, Legumbres, Leguminosas y Productos Proteínicos Vegetales. FAO. Recuperado de <http://www.fao.org/documents/card/es/c/a016272e-5539-5309-a1dd-f4f9bba9c13f/>

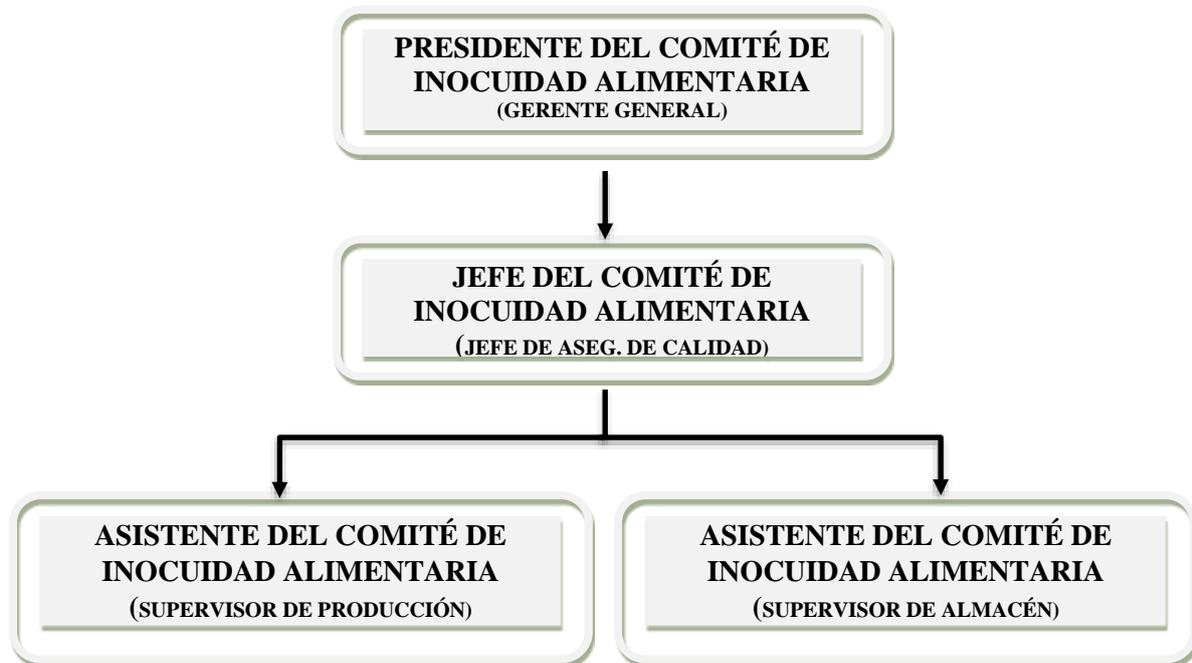
Posada, C. (2019). Setenta empresas peruanas en la lista roja de la FDA. La Cámara. Recuperado de https://apps.camaralima.org.pe/RepositorioAPS/0/0/par/IDEXCAM894/IDEXCAM%20894_Setenta%20empresas%20peruanas%20en%20la%20lista%20roja%20de%20la%20FDA.pdf

Requena, F., Saume, E. & León, A. (2005). Micotoxinas: Riesgos y prevención. *Zootecnia Tropical*, 23(4), 393-410. Recuperado en 06 de junio de 2021, de Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-72692005000400005&lng=es&tlng=es.

- Rivera, F., Carr, Ch. & Scheffler, J. (2019). La Ley de Modernización para la Seguridad Alimentaria (FSMA): Controles Preventivos para los Alimentos de Animales: AN330-Span/AN352, 2/2019. Vol. N°1. <https://doi.org/10.32473/edis-an352-2019>
- Ruiz, I. (2019). Peligros alimentarios. Alimentando la Inocuidad. Recuperado de <https://alimentandolainocuidad.com/peligros-alimentarios/>
- Sabán, E. (2018). Elaboración de un plan de defensa alimentaria para una planta procesadora de alimentos en Guatemala como parte del cumplimiento de la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos – FSMA – [Tesis de Maestría, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Recuperado de <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC152.pdf>
- Silva, J. (2019). Alcances de la norma final sobre controles preventivos para alimentos de consumo humano [12 de setiembre de 2018] [Diapositivas]. Repositorio PromPerú. Recuperado de <https://repositorio.promperu.gob.pe/handle/123456789/3576>
- Silva, J. (2016). Requisitos para exportar alimentos a los Estados Unidos de América [13 de julio de 2016] [Diapositivas]. Repositorio PromPerú. Recuperado de <http://repositorio.promperu.gob.pe/handle/123456789/1578?show=full>
- TradeMap (2020). Países importadores de cereales exportados por Perú en el año 2020. Recuperado de https://www.trademap.org/Country_SelProductCountry_Map.aspx?nvpm=1%7c604%7c%7c%7c10%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c%7c3
- Zanoni, B.; Peri, C.; Nani, R. & Lavelli, V. (1999). Oxidative heat damage of tomato halves as affected by drying. *Food Research International*, Vol. 31, N°. 5, pp. 395-401.
- Zelada, C. (2019). Plan HACCP y utilización de choclo (*Zea mays*) de descarte en la elaboración de humitas en una planta agroindustrial. Universidad Agraria La Molina. Lima Perú. Disponible en: <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/4224>

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE INOCUIDAD ALIMENTARIA



ANEXO 2: FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS PROCESADOS

FICHA TÉCNICA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

MAIZ CANCHA, CHULLPI, CARHUAY

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este producto está elaborado a base de granos sanos, limpios, maduros y libres de plagas, provenientes de la especie *Zea mays L.* Su proceso consiste en una selección de granos manual para eliminar los peligros físicos que pudieran contener. Exento de olores y sabores extraños.

USO PREVISTO

Producto apto para el consumo humano, este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido y puede ser empleado en varias preparaciones de platos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características microbiológicas

R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" (Criterio V.1).

Recuento de microorganismo

| Análisis | Categoría | Clase | n | c | Limite por g | |
|----------|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |

Infestación: No detectable

Características Sensoriales

| | |
|----------------|---|
| Color | Crema - amarillo |
| Olor | Inodoro, libre de olores extraños |
| Aspecto | Granos secos, duros, limpios y alargados o redondeados. |

Características fisicoquímicas

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| Humedad | Máx. 11.5 % |
| Descarte | Máx. 1.5 % |
| Calibre | 170 – 200 granos/ 50 g. |
| Libre de gorgojos u otros insectos | |

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Alimento no deteriorable, con vida útil de 24 meses almacenado a temperatura ambiente, con una humedad de almacén menor a 80%

Almacenarse en un lugar fresco, limpio y seco que eviten su deterioro o contaminación.

- Control de la fecha de vencimiento
- Rotación del producto en almacén

PRESENTACIÓN

Bolsas de Polipropileno biorientado de 14 oz, 15 oz, 54 oz, sacos de papel kraft 10 Lb, 50 Lb.

| FICHA TÉCNICA | | | | | | | | |
|---|--|------------------------------------|-----------|---|---|---|-----------------|-----------------|
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | | | MAIZ MOTE | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | | | | | | | |
| Este producto está elaborado a base de granos sanos, limpios, maduros y libres de plagas, provenientes de la especie <i>Zea mays L.</i> Su proceso consiste en una selección de granos manual para eliminar los peligros físicos que pudieran contener. Exento de olores y sabores extraños. Se presenta como grano entero de color característico en bolsas de polipropileno y sacos de papel kraft. | | | | | | | | |
| USO PREVISTO | | | | | | | | |
| Producto apto para el consumo humano, este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido y puede ser empleado en varias preparaciones de platos. | | | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | | | | | | |
| Características microbiológicas R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" (Criterio V.1). | | Recuento de microorganismo | | | | | | |
| | | Análisis | Categoría | Clase | n | c | Limite por g | |
| | | | | | | | m | M |
| | | Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| | | Infestación: No detectable | | | | | | |
| Características Sensoriales | | Color | | Crema | | | | |
| | | Olor | | Inodoro, libre de olores extraños | | | | |
| | | Aspecto | | Granos secos, duros, limpios y redondeados. | | | | |
| Características fisicoquímicas | | Humedad | | Máx. 11.5 % | | | | |
| | | Descarte | | Máx. 1.5 % | | | | |
| | | Calibre | | 1° 26 – 28 granos/ 28 g. | | | | |
| | | | | 2° 28 – 30 granos /28 g. | | | | |
| | | Libre de gorgojos u otros insectos | | | | | | |
| VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | | | | | | |
| Alimento no deteriorable, con vida útil de 24 meses almacenado a temperatura ambiente, con una humedad de almacén menor a 80% | | | | | | | | |
| Almacenarse en un lugar fresco, limpio y seco que eviten su deterioro o contaminación. | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Control de la fecha de vencimiento • Rotación del producto en almacén | | | | | | | | |
| PRESENTACIÓN | | | | | | | | |
| Bolsas de Polipropileno biorientado de 14 oz, 15 oz, 54 oz, sacos de papel kraft 10 Lb, 50 Lb. | | | | | | | | |

| FICHA TÉCNICA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|-------|-----------------|-----------------|----------|-----------|-------|---|---|--------------|--|---|---|-------|---|---|---|---|-----------------|-----------------|
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | | | MAIZ CUSCO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Este producto está elaborado a base de granos sanos, limpios, maduros y libres de plagas, provenientes de la especie <i>Zea mays L.</i> Su proceso consiste en una selección de granos manual para eliminar los peligros físicos que pudieran contener. Exento de olores y sabores extraños. Se presenta como grano entero de color característico en bolsas de polipropileno y sacos de papel kraft. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| USO PREVISTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Producto apto para el consumo humano, este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido y puede ser empleado en varias preparaciones de platos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Características microbiológicas | | Recuento de microorganismo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" (Criterio V.1). | | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Análisis</th> <th rowspan="2">Categoría</th> <th rowspan="2">Clase</th> <th rowspan="2">n</th> <th rowspan="2">c</th> <th colspan="2">Limite por g</th> </tr> <tr> <th>m</th> <th>M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mohos</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>10⁴</td> <td>10⁵</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | Análisis | Categoría | Clase | n | c | Limite por g | | m | M | Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| | | Análisis | Categoría | Clase | n | c | | | | | | Limite por g | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | m | M | | | | | | | | | | | | | | |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infestación: No detectable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Características Sensoriales | | Color | Crema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Olor | Inodoro, libre de olores extraños | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Aspecto | Granos secos, duros, limpios y redondeados. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Características fisicoquímicas | | Humedad | Máx. 11.5 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Descarte | Máx. 1.5 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Calibre | 26 – 28 granos/ 28 g. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Libre de gorgojos u otros insectos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimento no deteriorable, con vida útil de 24 meses almacenado a temperatura ambiente, con una humedad de almacén menor a 80% Almacenarse en un lugar fresco, limpio y seco que eviten su deterioro o contaminación. <ul style="list-style-type: none"> • Control de la fecha de vencimiento • Rotación del producto en almacén | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PRESENTACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolsas de Polipropileno biorientado de 14 oz, 15 oz, 54 oz, sacos de papel kraft 10 Lb, 50 Lb. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| FICHA TÉCNICA | | | | | | | | |
|---|--|------------------------------------|-----------------------------------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | | | MAIZ MORADO | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | | | | | | | |
| Este producto está elaborado a base de granos sanos, limpios, maduros y libres de plagas, provenientes de la especie <i>Zea mays L.</i> Su proceso consiste en una selección de granos manual para eliminar los peligros físicos que pudieran contener. Exento de olores y sabores extraños. Se presenta como grano entero de color característico en bolsas de polipropileno y sacos de papel kraft. | | | | | | | | |
| USO PREVISTO | | | | | | | | |
| Producto apto para el consumo humano, este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido y puede ser empleado en varias preparaciones de platos. | | | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | | | | | | |
| Características microbiológicas R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" (Criterio V.1). | | Recuento de microorganismo | | | | | | |
| | | Análisis | Categoría | Clase | n | c | Limite por g | |
| | | | | | | | m | M |
| | | Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| | | Infestación: No detectable | | | | | | |
| Características Sensoriales | | Color | Morado característico | | | | | |
| | | Olor | Inodoro, libre de olores extraños | | | | | |
| | | Aspecto | Mazorcas enteras, secas, limpias | | | | | |
| Características fisicoquímicas | | Humedad | Máx. 11.5 % | | | | | |
| | | Descarte | Máx. 1% | | | | | |
| | | Calibre (tamaño) | Mín. 7 cm | | | | | |
| | | Libre de gorgojos u otros insectos | | | | | | |
| VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | | | | | | |
| Alimento no deteriorable, con vida útil de 24 meses almacenado a temperatura ambiente, con una humedad de almacén menor a 80% | | | | | | | | |
| Almacenarse en un lugar fresco, limpio y seco que eviten su deterioro o contaminación. | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Control de la fecha de vencimiento • Rotación del producto en almacén | | | | | | | | |
| PRESENTACIÓN | | | | | | | | |
| Bolsas de Polipropileno biorientado de 15 oz, 40 oz, 54 oz, sacos de papel kraft 10 Lb, 50 Lb. | | | | | | | | |

| FICHA TÉCNICA | | | | | | |
|--|--|--------------------------------|-------|---|---|---------------------------------|
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | FRIJOL CANARIO, BOCANEGRA, ZARANDAJA, CHOCHOS. | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | | | | | |
| Es un alimento crudo proveniente de la especie <i>Phaseolus Vulgaris (L)</i> , Su proceso consiste en una selección de semillas manual para eliminar los peligros físicos que pudieran contener. Exento de olores y sabores extraños. Se presenta como grano entera de color característico y en sacos papel kraft o cocidos herméticamente. | | | | | | |
| USO PREVISTO | | | | | | |
| Producto apto para el consumo humano, este producto debe ser cocinado completamente antes de ser ingerido y puede ser empleado en varias preparaciones de platos calientes | | | | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | | | | |
| Características microbiológicas R.M. N° 591-2008-MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" (Criterio V.1). | Recuento de microorganismo | | | | | |
| | Análisis | Categoría | Clase | n | c | Limite por g |
| | | | | | | m |
| | Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ 10 ⁵ |
| Infestación: No detectable | | | | | | |
| Características Sensoriales | Color | Característico según especie | | | | |
| | Olor | Característico de la semilla | | | | |
| | Aspecto | Semilla seca, limpia y entera. | | | | |
| Características fisicoquímicas | Humedad | 11-14 % | | | | |
| | Descarte | 1 % | | | | |
| | Calibre | 100 – 125 granos/ 50 g | | | | |
| | Libre de gorgojos u otros insectos | | | | | |
| VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | | | | | |
| Alimento no deteriorable, con vida útil de 24 meses almacenado a temperatura ambiente, con una humedad de almacén menor a 80%. Almacenarse en un lugar fresco, limpio y seco que eviten su deterioro o contaminación. | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Control de la fecha de vencimiento • Rotación del producto en almacén | | | | | | |
| PRESENTACIÓN | | | | | | |
| Bolsas de Polipropileno biorientado de 14 oz, 15 oz, 54 oz. | | | | | | |

**ANEXO 3: PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS DE CONTROLES
PREVENTIVOS**

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE RECEPCIÓN | | |
| CA-FSMA-PR01 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVOS

Garantizar que la recepción se realice de una manera correcta y controlada siguiendo los requisitos establecidos por la empresa, con la finalidad de asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a la recepción de toda materia prima ingresada dentro de la planta de COMPLETE AGRO SERVICE SAC.

III. DEFINICIONES

- **Materia Prima:** Es cada una de las materias que empleará la industria para la conversión de productos elaborados.
- **Pesticidas:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias dirigidas a destruir, prevenir, repeler, o mitigar alguna plaga. El término pesticida se puede utilizar para designar compuestos que sean herbicida, fungicida, insecticida, o algunas otras sustancias utilizadas para controlar plagas.
- **Aflatoxinas:** Las aflatoxinas son micotoxinas producidas en pequeñas concentraciones por hongos del género *Aspergillus*. Los más notables *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger* y *Aspergillus parasiticus*. También pueden ser producidas por hongos del género *Penicillium*, como *P. verrucosum*. Las aflatoxinas son tóxicas. Después de la entrada al cuerpo, las aflatoxinas se metabolizan por el hígado con un reactivo intermedio, la aflatoxina M1.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Responsable de suministrar los recursos necesarios.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Asistente del Comité de Inocuidad Alimentaria (ACIA):** Es el responsable de la recepción y determinación de calidad de la materia prima.

V. FRECUENCIA

Cada ingreso de materia prima.

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE RECEPCIÓN | | |
| CA-FSMA-PR01 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

VI. DESCRIPCIÓN

- En el ingreso de materia prima se evalúa la calidad del grano mediante un análisis físico, el cual se encuentra detallado en el formato **CA-REC-FR02 control de calidad de materia prima**. Teniendo en cuenta que para ser recepcionada debe tener un máximo de 1.5% de descarte total, a menos que la parte administrativa acuerde servicios con el proveedor. Así mismo se evalúa el porcentaje de humedad el cual debe ser $\leq 11.5\%$ para maíces y $\leq 14\%$ legumbres, en caso sea superior el área administrativa acordará con el proveedor la prestación de servicios dentro de nuestra planta.
- Aparte de ello se debe evaluar si la materia prima cuenta con presencia de aflatoxinas o residuos de pesticidas; por el cual, se evalúa mediante pruebas rápidas. Además se debe recepcionar la materia prima con algún certificado de calidad proveniente del proveedor u otro análisis realizado. Este control de verificar que la materia prima ingrese con análisis de laboratorio será mínimo semestralmente por cada proveedor, con la finalidad de garantizar que el producto que ingresa a la planta sea inocuo, los resultados son colocados en el formato **CA-FSMA-FR01 Controles adicionales de recepción**.
- En caso resulte positivo el análisis, el lote será rechazado y se guardará una muestra representativa del lote. El proveedor si no se encuentra conforme con los resultados, deberá realizar una prueba del análisis arrojado como negativo internamente, con un laboratorio acreditado que de la conformidad del producto. Solo en dicho caso que ingrese con un certificado de análisis el lote de materia prima será aceptado.
- **Procedimiento prueba rápida de residuos de pesticidas:**
 1. En un recipiente mezclar la misma proporción de agua destilada y materia prima a evaluar y agitar por 5 minutos.
 2. En un beaker graduado de vidrio de 50 ml de capacidad se coloca 20 ml de muestra extraída. Romper la ampolla activadora y adicionar al extracto dentro del beaker. Permitir que se incube por 2 minutos.
 3. Abrir un sobre y retirar el correspondiente TICKET. No retire la cobertura que cubre el disco purpura. Exponga y sumerja por 1 minuto el disco blanco en la solución presente en el beaker. Retire el TICKET y agite para eliminar residuos líquidos.
 4. Retirar la cobertura que cubre el disco purpura, doble el TICKET por sus perforaciones y mantenga presionados los 2 discos entre sus dedos por un lapso de 3 minutos.
 5. Abrir y dar el diagnóstico. Si el disco permanece blanco: Se detectó pesticidas, si el disco cambia azul: No se detectó pesticidas.
- **Procedimiento prueba rápida de aflatoxinas:**
 1. Moler la materia a evaluar al tamaño de partícula del café instantáneo.
 2. En un recipiente mezclar 5 g de muestra y 25 ml metanol 70%. Agitar por unos minutos.

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE RECEPCIÓN | | |
| CA-FSMA-PR01 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

3. Después de agitar la muestra con el solvente de extracción, esperar 1-2 minutos a que aparezca sobrenadante. Filtrar solo el sobrenadante con papel de filtración rápida (el extracto filtrado siempre debe estar libre de residuos en suspensión y con el menos color posible).
4. Tomar un pozo rojo y un pozo blanco en la mesa de trabajo.
5. Tomar el pozo rojo de mezclado y adicionar 100 µl de **Conjugado (frasco azul)**.
6. Adicione 100 µl del control (ya sea 8 ppb, 4 ppb, 2 ppb, 1 ppb, 0 ppb) y 100 µl del extracto filtrado de muestra. Mezclar 3 veces antes de transferir.
7. Transferir rápidamente 100 µl de cada pozo rojo de mezcla al correspondiente pozo blanco de captura. Agitar por deslizamiento y esperar 10 minutos.
8. Luego lavar el pozo con agua destilada 6 veces. Secar residuos de agua golpeando sobre papel toalla.
9. Adicione 100 µl de **Substrato cromógeno (frasco verde)** al pozo blanco. Agitar por deslizamiento y esperar 10 minutos.
10. Adicione 100 µl de **Solución stop (frasco rojo)** al pozo blanco. Limpiar bien la base de los pozos. Agitar por deslizamiento hasta uniformizar color.
11. A mayor cantidad de micotoxina, mayor tono de color rosado tiene el pozo. A menos cantidad de micotoxina, mayor tono de color azul tiene el pozo.

VII. FORMATO

CA-FSMA-FR01 Controles adicionales de recepción

VIII. ANEXOS

N.A.

| | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE FUMIGACIÓN | | |
| CA-FSMA-PR02 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVOS

Garantizar que la fumigación se realice de una manera correcta y controlada siguiendo los requisitos establecidos por la empresa, con la finalidad de asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a la fumigación de toda materia prima recepcionada dentro de la planta de proceso.

III. DEFINICIONES

- **Materia Prima:** Es cada una de las materias que empleará la industria para la conversión de productos elaborados.
- **Fumigación:** La acción consiste en la utilización de polvos en suspensión, vapores, gases o humo para lograr la desinfección de algo o eliminar plagas de los cultivos.
- **Plaga:** Insectos, roedores y otras especies menores capaces de contaminar los productos directa o indirectamente.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Responsable de suministrar los recursos necesarios.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Almacén:** Responsable de ejecutar la operación de fumigación y realizar el registro del control del proceso de fumigación.

V. FRECUENCIA

- Cada ingreso de materia prima.

VI. DESCRIPCIÓN

- La materia prima recepcionada luego de ser muestreada, pasa al proceso de fumigación. Toda materia prima pasará por dicho proceso, así no muestre ningún indicio de plagas, por medidas de prevención.
- El proceso consiste en colocar pastillas de la marca “GASTION” (Fosforo de Aluminio e Inertes) unas 3 – 5 pastillas/m³, para ello se debe calcular previamente las dimensiones del espacio que ocupa la materia prima. Se tomarán 3 pastillas/m³ cuando no presente ningún indicio de plagas y 4 - 5 pastillas/m³ cuando muestre indicios. El tiempo mínimo es de 72 horas y de 120 horas cuando cuente con algún indicio de plaga. Los datos son llenado en el formato **CA-FSMA-FR02 Control de Fumigación**

| | | | |
|--|--|----------------------------|-----------------------------|
| | PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| | PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE FUMIGACIÓN | | |
| | CA-FSMA-PR02 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

- Estas pastillas son colocadas en un recipiente debajo de las parihuelas en sitios proporcionados del lote a fumigar, luego se coloca un cobertor de plástico especial cubriendo todo el lote, quedándose por el tiempo ya mencionado. Nota: Puede permanecer por más tiempo cubierto ya que las pastillos no son residuales.

VII. FORMATO

CA-FSMA-FR02 Control de Fumigación

VIII. ANEXOS

N.A.

| | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE ALMACENADO | | |
| CA-FSMA-PR03 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVOS

Garantizar que el almacenado de las materias primas se realice de una manera correcta y controlada siguiendo los requisitos establecidos por la empresa, teniendo en cuenta que se trabaja con una rápida rotación.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica al almacenado de toda materia prima recepcionada dentro de la planta.

III. DEFINICIONES

- **Materia Prima:** Es cada una de las materias que empleará la industria para la conversión de productos elaborados.
- **PEPS:** Siglas que significan primeras entradas-primeras salidas, nombre con el que se designa el método de valuación de inventarios que consiste en suponer que los primeros artículos que entran al almacén o a la producción son los primeros en salir.
- **Higroscópico:** Es la capacidad de algunas sustancias de absorber humedad del medio ambiente.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Responsable de suministrar los recursos necesarios.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Almacén:** Responsable de ejecutar la operación realizar el registro respectivo.

V. FRECUENCIA

Cada ingreso de materia prima.

VI. DESCRIPCIÓN

- La materia prima luego de ser fumigada pasa al área de almacén de materia prima, teniendo en cuenta que se sigue el método PEPS (primeras entradas, primeras salidas), en otras ocasiones pasa directamente a seleccionar dependiendo de la condición con la que ingrese.
- La materia prima se almacena a una humedad relativa menor 80%, la cual se registrará todos los días en el formato **CA-FSMA-FR03 Control de Almacén de materia prima** como una medida preventiva con la finalidad que la materia prima recepcionada no gane humedad, ya que hay algunos productos higroscópicos.

| | | | |
|--|--|----------------------------|-----------------------------|
| | PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| | PROCEDIMIENTO DEL CONTROL DE ALMACENADO | | |
| | CA-FSMA-PR03 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

VII. FORMATO

CA-FSMA-FR03 Control de Almacén de materia prima

VIII. ANEXOS

N.A.

| | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SELECCIÓN | | |
| CA-FSMA-FR04 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVOS

Garantizar que la selección se realice de una manera correcta y controlada siguiendo los requisitos establecidos por la empresa, con la finalidad de asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a la selección de toda materia prima realizada dentro de la planta de COMPLETE AGRO SERVICE SAC.

III. DEFINICIONES

- **Materia Prima:** Es cada una de las materias que empleará la industria para la conversión de productos elaborados.
- **Selección:** Elección de una o varias cosas entre un conjunto por un determinado criterio.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Responsable de suministrar los recursos necesarios.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Asistente del Comité de Inocuidad Alimentaria (ACIA):** Es el responsable de revisar la materia prima seleccionada.

V. FRECUENCIA

Cada lote de materia prima ingresada.

VI. DESCRIPCIÓN

- El proceso de selección se realizan en mesas especiales que cuentan con una malla que ayuda a caer cualquier tipo de piedrecilla o granos pequeños.
- Para asegurar que el proceso de selección se realiza de la manera correcta, se toma muestreos durante la selección, donde se evalúa la presencia de materia extraña como piedras, pajilla u otro material. El muestreo será por el avance de cada persona del lote seleccionado. En el caso que se encuentre alguna materia extraña más del 5% por el avance de una persona, se volverá a seleccionar dichos sacos avanzados, se le indicará “REPASAR”. Lo mencionado es muestreado por una persona encargada del área y serán registradas en el formato **CA-FSMA-FR04 Control de producto muestreado.**
- El monitoreo realizado por la persona encargada es verificado por la Supervisora de planta, quien realiza muestreos aleatorios a los sacos terminados de producto seleccionado diariamente, en donde verificará la ausencia de materia extraña y registrará el % de descarte final encontrado en el formato **CA-FSMA-FR04 Control de producto muestreado.**

| | | |
|--|--|---|
| | PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | |
| | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SELECCIÓN | |
| | CA-FSMA-FR04 | Edición: 01 Noviembre 2017 Revisión: 01 Diciembre 2018 |

- A parte de realizar muestreos, se capacita al personal, siendo lo primero que se realiza al ingresar en el puesto de trabajo y se le hará el seguimiento de capacitación por 1 semana. En la inducción de ingreso, se detalla al personal que deben identificar la materia extraña y cuál es la calidad aceptable de los granos. Cada 3 meses se realizan capacitaciones para evaluar al personal, donde la nota mínima es 15, en caso se tenga una nota menor se volverá a capacitar al personal y se le dará una evaluación nuevamente.
- Se anotará en el formato **CA-CAP-FR02 Lista de asistencia a la capacitación** en cada capacitación que se realice.

VII. FORMATO

CA-FSMA-FR04 Control de producto muestreado

VIII. ANEXOS

N.A.

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| CONTROL DE PRODUCTO MUESTREADO | | |
| CA-FSMA-FR04 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

| FECHA | PRODUCTO | LOTE | MONITOREO AL PERSONAL | | | | | | | | VB EP | VERIFICACIÓN | VB JC | OBSERVACIONES |
|-------|----------|------|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|----------|--------------|----------|---------------|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | % Descarte | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

✓: Conforme X: No conforme

En el caso que alguna persona cuente con un X se volverá a seleccionar su avance.

VB EP: Visto Bueno Eugenia Paucar

VB JC: Visto Bueno Janeth Cullanco

| | |
|-----------------|--|
| V°B° JAI | |
| FECHA REVISIÓN: | |

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SECADO | | |
| CA-FSMA-PR05 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVOS

Garantizar que el proceso de secado se realice de una manera correcta y controlada siguiendo los requisitos establecidos por la empresa, teniendo en cuenta el parámetro de humedad final de cada cliente.

II. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica al proceso de secado dentro de la planta.

III. DEFINICIONES

- **Humedad:** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Responsable de suministrar los recursos necesarios.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Almacén:** Responsable de ejecutar la operación realizar el registro respectivo.

V. FRECUENCIA

- Cada ingreso de materia prima que esté fuera del porcentaje máximo de humedad (11.5% o 14%).

VI. DESCRIPCIÓN

- La materia prima luego de ser seleccionada pasa por el proceso de secado. Se tiene una secadora industrial de una tonelada y media, en donde es llenada hasta el 80% para garantizar un secado efectivo, la máquina opera a una temperatura de 60 °C, en donde la materia prima debe llegar a una humedad relativa de 11.5% para maíces y 14% para legumbres.
- El tiempo aproximado de secado es de 1 hora y media a 2 horas, en donde se tomará muestras cada 15 minutos para evaluar si la humedad llegó $\leq 11.5\%$. Luego de 30 a 60 minutos un personal de producción debe mover la materia prima para conseguir un secado homogéneo. Terminado el proceso de secado, se deja enfriar un aproximado de 2 horas y se receptiona en sacos para llevarlos luego al próximo proceso, envasado.
- Registrar la humedad en el formato **CA-FSMA-FR05 Control de secado de materia prima**, aquí se registra la humedad a los 30 min, 45 min o más si es necesario, hasta llegar a 11.5% o 14%, según la humedad de ingreso de la materia prima.

| | | | |
|--|---|----------------------------|-----------------------------|
| | PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SECADO | | |
| | CA-FSMA-PR05 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

VII. FORMATO

CA-FSMA-FR05 Control de secado de materia prima

VIII. ANEXOS

N.A.

| | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| CONTROL DE SECADO DE MATERIA PRIMA | | |
| CA-FSMA-FR05 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

| FECHA | LOTE | PARÁMETROS INICIALES | | | PARÁMETROS FINALES* | | | | | | ✓ X | OBSERVACIONES | RESPONSABLE |
|-------|------|----------------------|---------|------------------------|---------------------|----|------|----|------|----|-----|---------------|-------------|
| | | Hora | Humedad | Temperatura del equipo | Hora | %H | Hora | %H | Hora | %H | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Parámetro final: Humedad ≤ 11.5% o ≤ 14%

*Para el parámetro final se toma el dato luego de 0.5 horas, se mide la humedad 15 min después y así sucesivamente hasta llegar a la humedad deseada.

| | |
|-----------------|--|
| V°B° JAI | |
| FECHA REVISIÓN: | |

ANEXO 4: PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | | |
| RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO | | |
| CA-FSMA-FR06 | Edición: 01 Noviembre 2017 | Revisión: 01 Diciembre 2018 |

I. OBJETIVO

Asegurar la recolecta de productos que ya no están en poder de la empresa y que puedan causar un daño al consumidor. Retirar todo el producto distribuido y disponer del mismo según se decida.

II. ALCANCE

Se aplica a los productos finales procesados por la plana no conformes, que ya no estén en poder de la empresa.

III. DEFINICIONES

- **Retiro de Productos:** Son las actividades llevadas a cabo para retirar del mercado los productos que incumplen especificaciones de inocuidad.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Presidente del Comité de Inocuidad Alimentaria (PCIA):** Es el responsable de comunicar a los clientes a través de su representante de ventas, sobre el producto afectado y es quien tomará la decisión sobre la disposición final de los productos retirados.
- **Jefe del Comité de Inocuidad Alimentaria (JCIA):** Responsable del cumplimiento de este procedimiento.

V. FRECUENCIA

Este procedimiento se aplica cada vez que se detecten productos no conformes (potencialmente peligrosos para la salud del consumidor) que ya no se encuentren en poder de la empresa.

VI. DESCRIPCIÓN

| Descripción | Responsable |
|---|-------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Recibe el aviso de alerta o reclamo por parte del cliente y comunica inmediatamente al Presidente de Gestión de Inocuidad. - Identifica el/los lotes y cantidad afectados y comunica al Presidente de Comité de Gestión de Inocuidad sobre la inmovilización del producto, y coordina con el cliente la inmovilización del lote vía telefónica y luego vía escrita - Se evalúa el problema del producto, en caso necesario envía lotes a analizar a laboratorio. - De acuerdo a los resultados de la evaluación se ordena el retiro del lote inmovilizado y se repone el producto al cliente. - Los datos del producto retirado se llenan en el formato CA-RPM-FR01 Retiro de Productos. | JAI |
| <ul style="list-style-type: none"> - Investiga las causas del problema y comunica a los responsables del problema y al Presidente de Comité de Gestión de la Inocuidad. - Rastrea los lotes que fueron entregados a otros clientes y los lotes que aún pudieran estar almacenados. De encontrarse que se llegó a entregar el lote problema a otros clientes comunica al cliente tan rápido como sea posible vía telefónica, e-mail ó escrito sobre la inmovilización y se procede al retiro del producto. | JAI |

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------|
| | PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS | |
| | RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO | |
| | CA-FSMA-FR06 | Edición: 01 Noviembre 2017 |

| |
|-----------------------------|
| Revisión: 01 Diciembre 2018 |
|-----------------------------|

| | |
|--|------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar y emitir comunicados de prensa en el caso de ser necesario. - Decidir qué es lo que se hará con el producto retirado. - Confirmar que se entregue todo el producto al destino final elegido. | PCIA |
|--|------|

VII. FORMATO

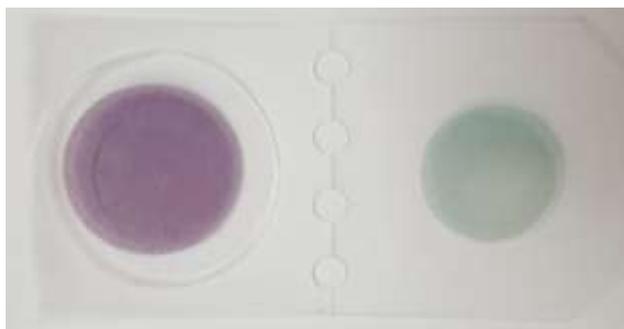
CA-RPM-FR01: Retiro de Producto de Mercado

VIII. ANEXOS

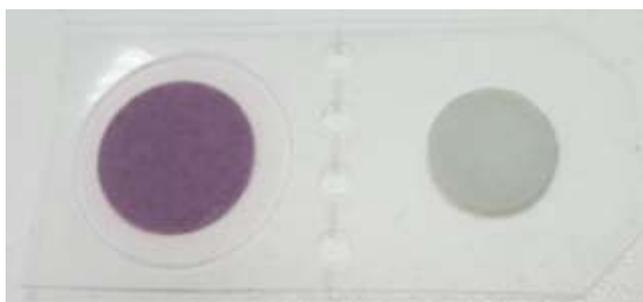
N.A.

ANEXO 5: RESULTADOS DE PESTICIDAS

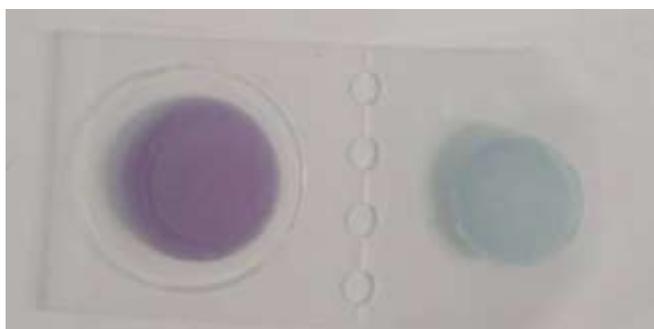
Muestra 1



Muestra 2



Muestra 3



ANEXO 6: RESULTADOS DE AFLATOXINAS

Control 8 ppb



Muestra 1



Muestra 2



Muestra 3

