



Reporte Final de Estadía

José David Osorio Rosas

**Implementación del Protocolo PrimusGFS
en el Empacado del Productos Frescos.**



Programa Educativo de Ingeniería en Procesos Bioalimentarios.

Proyecto de estadía para obtener el título de Ingeniero en Procesos Bioalimentarios.

Proyecto de estadía realizado en la empresa Sistemas Integrales de Certificación.

Nombre del Proyecto: Implementación del protocolo PrimusGFS en empaque del producto fresco.

Asesor industrial: Ing. Gamaliel Padilla Villegas.

Asesor Académico: MC. Gregorio Zarate Castillo.

Presenta: José David Osorio Rosas.

Índice

Resumen.....	1
Abstract.....	2
1. Introducción.....	3
1.2 Antecedentes.....	3
1.2 Planteamiento del problema.....	4
1.3 Objetivo General y específicos.....	5
2. Marco Teórico.....	6
2.2 Inocuidad alimentaria.....	6
2.3 Peligros en los alimentos.....	7
2.4 Trazabilidad, rastreabilidad y recuperación.....	8
2.5 FSMA.....	9
2.6 Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI).....	10
2.7 PrimusGFS.....	11
2.8 HACCP.....	13
2.8.1 Orígenes del HACCP.....	15
2.8.2 Objetivos del HACCP.....	15
2.8.3 Los siete principios del HACCP.....	16
3. Metodología.....	19
A continuación, se presente el diagrama para la implementación del sistema PrimusGFS.....	19
3.2 Descripción de procesos.....	19
4. Resultados y discusión.....	23
5. Conclusiones y Recomendaciones.....	27
6. Referencias.....	28
Anexos.....	29

Índice de tablas.

Tabla 1 Ejemplos de peligros que pueden producirse en los alimentos.	7
---	---

Índice de figuras.

Figura 1 Diagrama de proceso de implementación del sistema PRIMUSGFS	19
--	----

Índice de ilustraciones.

. Ilustración 1 Actividades de pintura en empaque.....	23
Ilustración 2 Colocación de lavabos de manos intermedios.....	23
Ilustración 3 Enmallado para delimitar áreas.	24
Ilustración 4 Puertas de acceso fácil a áreas delimitadas.	24
Ilustración 5 Delimitaciones de áreas de contaminación cruzada.	24
Ilustración 6 Evidencia de auditoría interna módulo 1.....	25
Ilustración 7 Evidencia de auditoría interna módulo 2.....	25
Ilustración 8 Evidencia de auditoría interna módulo 3.....	26

Resumen.

La inocuidad alimentaria es un tema muy importante hoy en día y no es la excepción en los productos exportados, las regulaciones nacionales e internaciones son de suma importancia las exportaciones más demandantes son hacia los EE. UU y el limón persa es uno de esos productos para consumo en fresco con más demanda de exportación.

FDA promulgo una Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) esta exige a los importadores en EE. UU tener una evaluación de proveedores de los exportadores, los empacadores de limón persa en la México, así como todos los exportadores de productos frescos tienen fecha límite de mayo del 2017 para implementar o tener evidencia de que cumplen con lineamientos de inocuidad.

La mejor implementación para asegurar la inocuidad de los productos son los GFSI en donde se encuentra una gama de protocolos para implementar y certificar las empacadoras o huertos de producción; PRIMUSGFS no es la mejor opción para la implementación en el empaque de productos frescos este protocolo es uno de los más adecuados para comenzar el cumplimiento de FSMA.

El despacho le ofrece el servicio de asesoría a la empacadora para la implementación del sistema y una posible auditoria, en esta tesis se presenta la manera de realizar la implementación del protocolo PRIMUSGFS, mediante los POE generados y los registros llegando a una auditoria interna y realizar toda cumpliendo un 90 %.

Abstract.

Food safety is a very important issue nowadays and is not the exception in the exported products, national regulations and internationals are of sum the importance of the most demanding exports are towards the USA. And Persian lemon is one of those products for fresh consumption with more export demand.

The FDA enacts a Food Safety Modernization Act (FSMA) this requires importers in the US has an assessment of exporters' suppliers, Persian lemon packers in Mexico as well as all exporters of products Deadline Of May 2017 to implement or have evidence that they comply with the safety guidelines.

The best implementation to ensure the safety of the products are the GFSI where there is a range of protocols to implement and certify the packing houses or production orchards; PRIMUSGFS is not the best option for the implementation in the packaging of fresh products this protocol is one of the most suitable to begin the fulfillment of FSMA.

The office offers the service of advice to the packer for the implementation of the system and a possible audit, in this thesis presents the way to carry out the implementation of the PRIMUSGFS protocol, through the POE generated and the records that reach an internal audit and perform all completing 90%.

1. Introducción.

La inocuidad de alimentos es esencial en estos tiempos desde cumplimientos con el gobierno y la sociedad por parte de las empresas productoras y emparadoras de alimentos procesados o su consumo en fresco.

La estandarización de procesos y la aseguración de la inocuidad en las plantas de alimentos se vuelven sumamente indispensable para evitar ETA's por contaminación cruzada de peligros existentes como físicos, químicos o biológicos.

Los lineamientos de exportación por parte de las organizaciones gubernamentales de los países extranjeras son más estrictos empezando por USA y los lineamientos de cumplimientos de la ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA) que obliga al exportador cumplir con los requerimientos de sus clientes y del país; Europa cumpliendo con los lineamientos de la norma GLOBAL GAP es por esto que las empresas requieren de personal capacitado o con conocimientos en implementación de sistemas de inocuidad.

Sistemas Integrales de Certificación (SIC) ofrece servicios de asesoría completa, así como de la implementación de manuales de inocuidad basados en protocolos para certificación como PRIMUS GFS, GLOBAL GAP y SENASICA en capacitación al personal de operación y encargados de puestos de inocuidad, auditorías internas y asesoría de infraestructura para aseguramiento de la inocuidad.

1.2 Antecedentes.

Sistemas Integrales de Certificación (SIC) es una microempresa envuelta en el área de inocuidad alimentaria esta es una consultoría joven y emprendedora con más de 8 años de experiencia en certificación de sistemas de inocuidad alimentaria y de calidad del producto.

Implemente sistemas de inocuidad y calidad como lo son Global GAP, PrimusGFS, SRRC del SENASICA, producción orgánica de los Estados Unidos y Europa, así como México calidad suprema entre otros.

SIC ha certificado fincas y emparadoras en Martínez de la Torre, Veracruz satisfactoriamente por 4 años consecutivos y demás productores.

MISIÓN:

Encargarnos de todo lo relacionado a inocuidad y calidad de nuestros clientes, atendiendo las necesidades de ellos mismos como de sus compradores, cualquiera que sea el esquema de certificación que tenga o que busque tener de tal forma que estén tranquilos y despreocupados en lo que respecta a inocuidad o calidad.

VISIÓN:

Ser la consultoría líder a nivel nacional en la amplia gama de servicios y productos del área de inocuidad y sistemas de gestión de calidad.

Los servicios que SIC ofrece a sus clientes en general son:

- Implementación de sistemas de inocuidad, calidad o producción orgánica desde el inicio hasta el logro de la certificación (no somos agencia de certificación, este servicio es independiente).
- Capacitación en los esquemas de interés a su equipo interno de inocuidad o calidad.
- Auditorías internas objetivas.
- Diagnóstico pre-auditoria de calificación o diagnóstico inicial.
- Asesoría externa a su equipo de inocuidad o calidad.
- Capacitación masiva a productores, alumnos o personas interesadas.

1.2 Planteamiento del problema.

Actualmente las empresas que exportan alimentos a los Estados Unidos necesitan de la realización e implementación de un sistema de inocuidad es así como el empaclado de productos frescos no es la excepción.

¿Por qué es de suma importancia un sistema de inocuidad para poder exportar?

La FDA por parte de la Ley FSMA obliga a que los importadores de productos alimenticios en los Estados Unidos deben tener un sistema de evaluación de proveedores que aseguren que lo que compren cumplen con estándares de inocuidad altos, es por esto que los

empresarios dueños de emparadoras de alimentos frescos de frutas y hortalizas en el país tienen establecida una fecha límite para la obtención de un certificado o la implementación de un sistema de inocuidad.

Las empresas emparadoras en la zona buscan actualizaciones con las regulaciones en Estados Unidos o lugares donde estos exportan sus productos es por esto que ellas se comprometen con la inocuidad y las nuevas regulaciones emitidas por la ley FSMA de FDA

Dichas empresas requieren de la implementación de un esquema de inocuidad completo este debe incluir con un Sistema Documental, BPM y un HACCP.

Un punto de suma importancia para los esquemas de inocuidad, así como de suma importancia en los cumplimientos de la ley FSMA, es la trazabilidad y rastreabilidad ya que se debe tener una identificación muy precisa del producto que se esté manejando desde la recepción de materia prima, el producto ya empaclado y su envío.

En caso de que las empresas no puedan demostrar que tienen o llevan un esquema de inocuidad estas perderán el derecho de exportación de sus productos a los Estados Unidos ya que no cumplirán las exigencias de sus clientes en la evaluación de proveedores.

El despacho Sistemas Integrales de Certificación requiere de un ingeniero para la implementación del esquema PrimusGFS y diseño de un sistema de trazabilidad para la empresa que se le del servicio de asesoría durante cuatro meses del 2017.

1.3 Objetivo General y específicos.

Implementar el esquema PrimusGFS en empaque de productos frescos a un 90%, para la posible auditoria de calificación en el periodo de enero-abril.

Objetivos específicos.

Implementar los POE correspondientes de la empresa para el cumplimiento de auditoria de prueba.

Implementar un sistema de trazabilidad eficiente para el rastreo y la recuperación del producto.

Implementar todos los programas prerrequisitos para la implementación del plan HACCP.

2. Marco Teórico.

2.2 Inocuidad alimentaria.

La inocuidad de alimentos y su importancia en la cadena agroalimentaria.

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: “de la granja y el mar a la mesa”.

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del

gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Regulación de la inocuidad de los alimentos a nivel nacional.

Corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, y a la SAGARPA a través del SENASICA; sus acciones impactan en todos los integrantes de la cadena productiva.

- Productores
- Industria de alimentos procesados
- Comercializadores y distribuidores
- Empresas relacionadas con bienes y servicios
- Consumidores

Para: lograr la inocuidad de los alimentos

2.3 Peligros en los alimentos.

Según la definición del Codex, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. En el Tabla 1 se enumeran varios peligros transmitidos por los alimentos que son actualmente motivo de preocupación. Muchos de ellos han sido reconocidos desde hace tiempo y han sido objeto de controles de inocuidad de alimentos.

Tabla 1 Ejemplos de peligros que pueden producirse en los alimentos.

Peligros biológicos	Peligros químicos	Peligros físicos
<ul style="list-style-type: none">• Bacterias infecciosas• Organismo que producen toxinas.• Mohos• Parásitos• Virus• Priones	<ul style="list-style-type: none">• Toxinas de origen natura• Aditivos alimentarios• Residuos de plaguicidas• Residuos de medicamentos veterinarios• Contaminantes ambientales• Contaminantes químicos resultantes del envasado• Alérgenos	<ul style="list-style-type: none">• Limaduras de metales y máquinas• Vidrio• Joyas• Piedras• Astillas de huesos

Las distintas clases de peligros presentan diferencias importantes, que obligan a adoptar planteamientos algo distintos para el análisis de riesgos. Ciertos peligros químicos, en particular los que pueden controlarse estrictamente en la cadena alimentaria, como los aditivos alimentarios, los residuos de los plaguicidas agrícolas y los medicamentos veterinarios, han sido tradicionalmente objeto de un “planteamiento teórico de riesgo cero”. Por el contrario, los peligros microbiológicos suelen ser organismos vivos que pueden reproducirse en los alimentos y son omnipresentes en el medio ambiente; requieren estrategias de gestión y un planteamiento de gestión de riesgos diferentes que traten de mantener los riesgos dentro de límites tolerables, en vez de eliminarlos totalmente. (FAO, 2007)

2.4 Trazabilidad, rastreabilidad y recuperación.

La distribución global de alimentos y la complejidad de la cadena agroalimentaria exigen la implementación de un sistema moderno de vigilancia de alimentos que permita identificar (Trazabilidad o Rastreabilidad) y quitar del mercado (Retiro o Recall), rápida y efectivamente, aquellos productos que representen un peligro potencial para la población.

Para lograr ese objetivo, es necesario que el sector privado y el oficial trabajen en conjunto en la prevención y control de los incidentes alimentarios.

Teniendo en cuenta este contexto, los elaboradores de alimentos deben diseñar e implementar un sistema documental y de registros que les permita llevar adelante un seguimiento de la trazabilidad (hacia atrás y hacia delante) de sus productos. En este proceso, el papel que cumple el rotulado de los alimentos es fundamental para lograr una identificación clara de los productos.

La trazabilidad es la capacidad para reconstruir el proceso histórico de un producto y de conocer su destino más inmediato por medio de Poseer un plan de trazabilidad en un establecimiento elaborador de alimentos, le permite a éste “seguir la pista”, “conocer la historia” o “localizar sus productos” de forma ágil, rápida, eficaz y sin errores, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento. De acuerdo a las necesidades, el plan deberá garantizar la trazabilidad del producto hacia atrás y hacia adelante:

- Trazabilidad hacia atrás: permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.
- Trazabilidad hacia delante: permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).
- La trazabilidad interna o del proceso: permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.

La implementación de un plan de trazabilidad implica la generación de registros en los cuales se envuelve, que toda la información necesaria para la identificación y seguimiento (trazabilidad hacia atrás y hacia delante) de los productos elaborados o comercializados.

En el caso de un retiro (o retiro y recuperación) de un producto del mercado, éste tiene como fin minimizar la exposición del público a los alimentos que pudieran representar un riesgo para su salud. De esta forma, su inicio y finalización deberá gestionarse en el menor tiempo posible, para lo cual será necesario disponer de procedimientos preestablecidos, organizados ensayados y volcados en un documento escrito al cual se pueda recurrir toda vez que se detecte un incidente alimentario con algún producto elaborado y/o distribuido por la empresa, y que implique su retiro del mercado.

2.5 FSMA.

Promulgada el 4 de enero de 2011, La ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria, FSMA como ya se le llama, es la legislación sobre inocuidad alimentaria más radical que se haya aprobado en los EE.UU. en los últimos 60 años. Por vez primera, en los EE.UU. se están desarrollando y aplicando regulaciones de inocuidad alimentaria que están cambiando el enfoque, pasando de reaccionar ante los problemas de inocuidad alimentaria, a empezar a prevenirlos.

Como impacta la FSMA a la industria alimentaria latinoamericana.

La ley FSMA requiere que la US FDA promulgue regulaciones o reglas para asegurar que se cumple la intención de la ley. A esta fecha, la FDA ha promulgado siete proposiciones. Estas incluyen:

- Controles preventivos para alimentos de consumo humano, que detalle requisitos de regulación para procesadores de alimentos cuyos productos se exportan y serán consumidos por los consumidores de los EE.UU.
- Inocuidad de Frutas y Vegetales, que detalla los requisitos de la regulación para agricultores
- Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para Importadores, que detalla los requisitos de regulación para importadores.
- Transporte Higiénico de Alimentos para Consumo Humano y Animal, que detalla los requisitos de regulación para aquellos que transportan alimentos y que puede afectar a los exportadores.
- Adulteración Intencionada de los Alimentos, que detalla requisitos de regulación que requieren que tanto las instalaciones en los EE.UU. como las del extranjero, cuyos productos se exportan, traten la seguridad alimentaria implementando un plan de defensa alimentaria.
- Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal, que detalla requisitos de regulación para productores exportadores de alimentos para animales.
- Organismos de certificación/Acreditación de Auditores de Terceras Partes, que detallo los requisitos de la comunidad de auditores.

2.6 Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI)

La iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria surgió como resultado de las alarmas alimentarias que se produjeron a principios del año 2000. Su objetivo principal es garantizar la seguridad de los alimentos a los que tienen acceso los consumidores de todo el mundo, aunque también se propone desarrollar eficiencias, fomentar la transparencia, ahorrar costos y convertirse en una plataforma de mejora continua en el ámbito de la seguridad alimentaria. Para ello, dirige al sector alimentario mundial hacia un enfoque armonizado de sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

Los GFSI son el desarrollo de una estructura uniforme para los estándares de seguridad alimentaria. Para ello especifico los criterios de seguridad alimentaria que deberían incorporarse y estableció procedimientos comunes para los organismos de acreditación y certificación que comprueben la aplicación de los estándares.

La GFSI se basa en dicho enfoque para cumplir su principal misión «Mejorar de forma continua los sistemas de gestión de seguridad alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos a los consumidores de todo el mundo». Con este fin, funciona con cuatro objetivos principales:

- Reducir los riesgos de seguridad alimentaria mediante la equivalencia y convergencia entre los distintos sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- Gestionar los costos del sistema alimentario mundial mediante la eliminación de la redundancia y la mejora de la eficacia operativa.
- Desarrollar las competencias y capacidades en seguridad alimentaria con el fin de crear sistemas alimentarios mundiales uniformes y eficaces.
- Proporcionar una plataforma internacional de partes interesadas única en su género para colaborar, intercambiar conocimientos y establecer contactos.

Los GFSI determinan tres elementos clave para la producción de alimentos:

- Sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- Buenas prácticas (Agrícolas, de fabricación y de distribución) y principios para el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
- Requisitos de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

2.7 PrimusGFS

PrimusGFS es un esquema de auditoría completamente reconocido y evaluado por Global Food Safety Initiative (GFSI) que cubre GAP y GMP así como los Sistemas de Administración de Inocuidad de Alimentos (FSMS). PrimusGFS es propiedad y administrado por Azzule Systems. PrimusLabs fue el primer cuerpo de certificación en ser acreditado en ISO 65 y aprobado por Azzule para esta nueva auditoría GFSI.

Azzule Sistemas posee y gestiona el plan de auditorías de seguridad PrimusGFS alimentos. Azzule es también un proveedor líder de soluciones globales de gestión de datos en todos los niveles de la cadena de suministro.

- Azzule comenzó a proporcionar auditorías PrimusGFS en enero de 2010.
- Empleamos una mezcla de tecnología de los alimentos y los informáticos.
- Ofrecemos apoyo bilingüe (español e inglés).
- Ofrecemos la flexibilidad necesaria para ofrecer soluciones más allá de lo esperado.
- Somos una subsidiaria operativa privada de Primus Group, Inc.

Plan de auditorías PrimusGFS

- Fichas técnicas sobre la Esquema PrimusGFS
- PrimusGFS es una Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) reconoció esquema de auditoría para la certificación de productos del sector producen - desde operaciones de cultivo para mínimamente procesados (IV Gama) producir productos.
- Dependiendo de la operación que se audita, auditorías PrimusGFS incluyen Sistemas Alimentarios gestión de la seguridad (SGIA), Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- PrimusGFS es propiedad y está gestionado por Sistemas Azzule. Auditorías PrimusGFS son realizados por Organismos de Certificación (empresas de auditoría) que son aprobados por el Plan PrimusGFS y acreditados bajo la norma ISO 65 o norma equivalente (por ejemplo, ISO 17065) para realizar auditorías PrimusGFS
- PrimusGFS licencias centros de capacitación para proporcionar capacitación requerida para los auditores, así como la educación opcional para los auditados.
- PrimusGFS está actualizando continuamente sus productos y servicios.

PrimusGFS Actualizaciones

Fecha	Tema.
24 de febrero 2+014	Comunicado de Prensa: PrimusGFS Standard re-punto de referencia por Global Food Safety Initiative (GFSI).
01 de julio 2013	Directrices PrimusGFS v1.6 para el Módulo 2 GAP, GMP Módulo 2, Módulo 3 HACCP, v1.4 Edición
01 de febrero 2013	Directrices PrimusGFS v1.6 para el Módulo 2 GAP, GMP Módulo 2, Módulo 3 HACCP, v1.2 Edición
01 de diciembre 2012	PrimusGFS v1.6 Actualización 12,2012
01 de julio 2012	PrimusGFS v1.6, Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGIA) Módulo 1 Directrices, v1.6 07 2012
23 de febrero 2010	PGFSUpdates PrimusGFS éxito comparadas con GFSI
23 de febrero 2010	GFSI: PrimusGFS reúne con el reconocimiento de la GFSI

2.8 HACCP

La industria alimentaria normalmente trata de establecer nuevos sistemas de control (Anon, 1992). Uno de los programas para eliminar los peligros del consumo de alimentos y consecuentemente reducir el número creciente de brotes toxiinfecciones alimentarias declaradas, es el Análisis de Peligros y Puntos Control Críticos (Hazard Critical Control Point, HACCP). Otro que también se ha propuesto es la Gestión u Ordenamiento de la Calidad Total (Total Quality Management, TQM) y se ha sugerido la posibilidad de difundir el HACCP con los programas de Aseguramiento de la calidad (SERIE ISO 9000) (M.F, 1993).

Antes bajo el término de «Control de calidad» se incluían todos los factores controlables que determinaban la calidad del producto hasta que llegaba a manos del consumidor. Después, en la jerga de la mayoría de las compañías alimentarias, se popularizó el término de «Aseguramiento de la calidad». Más recientemente se han incorporado los términos de «Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos», «Aseguramiento de la Seguridad Longitudinal Integrada» y «Gestión de la Calidad Total»

El control de calidad se ocupa del:

1. Control del procesado de los alimentos.
2. Las materias primas y de los productos finales para asegurar que cumplen las normas o estándares establecidos.
3. La higiene de la línea de procesado.

El aseguramiento de la calidad trata de aspectos más generales como:

1. La evaluación de las materias primas y los estándares del producto final.
2. Diseño de la factoría.
3. Disposición de la línea de procesado.
4. Diseño de la maquinaria.
5. Envasado, almacenamiento y distribución.

El Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos previniendo sus problemas. No incluye la calidad del producto. Se evalúan los peligros del proceso de producción sus riesgos relativos. Después se establecen los procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto aceptable higiénicamente, controlando para ello las etapas claves del proceso de producción en las que se hayan identificado peligros. La implementación del plan HACCP

constituye un mecanismo que asegura que se mantiene en todo momento la seguridad del producto.

2.8.1 Orígenes del HACCP

En la fase inicial de preparación para la exploración espacial la NASA comprobó que los astronautas necesitaban comidas absolutamente seguras. Sin embargo, para conseguirlo con el análisis tradicional de los productos finales, se necesitaría analizar toda la comida, lo que no dejaría nada para el consumo. Por ello se buscó un procedimiento que confirmase una producción alimentaria segura. De la colaboración entre la *Pillsbury Company*, la NASA y los laboratorios del ejército de los EE UU salió la propuesta del HACCP. Se basó en el Análisis del Modo y Efecto del Fallo (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA) que utilizan los ingenieros en sus diseños de construcción. El concepto de HACCP se introdujo en los EE UU en 1971 en la conferencia sobre protección alimentaria, en la que se «recomendó que se extendiese su empleo» ((FDA), 1972).

2.8.2 Objetivos del HACCP

La producción de alimentos y la distribución de comidas preparadas necesitan estándares de higiene altos tanto en los países exportadores como en los importadores. Un estudio de la población holandesa ha puesto de manifiesto que se originan de 100 a 150 casos de toxiinfecciones alimentarias por cada 1.000 habitantes. A un coste de unos 1.000\$ USA por caso (estimaciones canadienses y de EE UU) su impacto económico en la antigua República Federal de Alemania se valoró en más de 10 millardos de DM (Untermann, 1995). De aquí que un medio de producción de alimentos seguro, aceptando internacionalmente, que incluyese los principios del HACCP supondría un considerable ahorro financiero.

Desarrollado inicialmente en los años 70 dentro del esfuerzo espacial de la NASA, el sistema HACCP se ha convertido en el medio de asegurar la calidad de la producción alimentaria aceptado internacionalmente. Su adopción por las mayores empresas productoras de alimentos resalta también sus méritos. Sin embargo su adopción generalizada por las empresas pequeñas requiere que sea obligatorio legalmente (Moreno, 1994a). El concepto de HACCP lo introdujo en la UE la directiva 93/43 CEE sobre higiene de los alimentos del 17 de septiembre de 1995, es un sistema que garantiza la seguridad de los alimentos durante su

producción y ofrece un mecanismo normalizado de control de alimentario en la UE. Aunque no esté diseñado para la Gestión de la Calidad Total, se han hecho muchos intentos de incorporar el HACCP en los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad (Webb, 1995). Si bien el HACCP no garantiza que el alimento tiene una calidad aceptable, si que asegura un estándar de higiene aceptable. Se ha propuesto que el HACCP sustituya a los análisis del producto final debido a que del último solo se muestrea una pequeña porción que, posiblemente, no es representativa. Sin embargo, continuara la necesidad de criterios microbiológicos específicos por parte de los productores. El HACCP ayudará, lógicamente a los fabricantes de alimentos a identificar los aspectos clave de sus procesos de elaboración y a controlar la carga microbiana del producto final, mediante una técnica preventiva y no mediante el procedimiento tradicional de análisis del producto final. La adopción del HACCP puede ser «específica del producto» o bien «de carácter general». Ambos procedimientos y sus ventajas se estudiarán a continuación.

2.8.3 Los siete principios del HACCP

Para obtener un producto alimenticio seguro con recuentos microbianos y concentraciones de toxinas despreciables deben establecerse tres principios de control fundamentales:

1. Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos con medidas de protección higiénicas, entre las que se incluyen el examen de los ingredientes, de los locales, del equipo y los protocolos de limpieza y desinfección general y del personal.
2. Evitar el desarrollo microbiano y la formación de toxinas en los alimentos. Esto se consigue con la refrigeración y congelación o con otros procesos, como disminución de la actividad del agua y del pH. Sin embargo, estos procedimientos no destruyen microorganismos.
3. Eliminar cualquier microorganismo productor de toxiinfecciones alimentarias. Por ejemplo, mediante el empleo de los tiempos y temperaturas de procesado necesarios, o adicionando a los alimentos los conservantes adecuados.

Estos controles son fundamentales para el HACCP y se alcanzan en siete fases o «principios». Estos principios han sido establecidos por la Comisión del Codex

Alimentarius (1993) y por el Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos de los alimentos (NACMCF, 1992). Es, por lo tanto, un procedimiento reconocido internacionalmente. Hay diferencias, sin embargo, en la interpretación e implementación de estos siete principios. Algunos investigadores han dividido estos principios en 14 fases.

Principio 1

Establecimiento del análisis de peligros. Se prepara una lista de las fases del proceso en las que hay peligros significativos y se describen las medidas preventivas.

Para alcanzar el primer objetivo se necesita un equipo de HACCP. En condiciones ideales este equipo constará del jefe de producción, de ingeniero, del microbiológico y del personal de aseguramiento de la calidad. Este equipo pluridisciplinar es un pre-requisito para identificar todos los peligros. Además, este personal dispondrá de información de primera mano del proceso de producción a nivel de establecimiento de venta. Por otra parte, establecerá un diagrama de flujo del proceso en el que se identifiquen los riesgos o peligros.

Principio 2

Identificar los puntos control críticos (CCPs) del proceso.

El equipo de HACCP debe identificar las etapas del proceso de producción que son esenciales para eliminar o reducir significativamente los peligros encontrados en el principio 1. Estos «puntos de control críticos» (CCPs) se establecen mediante árboles de decisión. Un CCP debe ser un procedimiento cuantificable que establezca los límites y el control que deben conseguirse en los principios 3 y 4.

Principio 3

Establecer los límites críticos de las medidas preventivas que corresponden a cada CPP identificado.

Estos «límites críticos» distinguirán en los CCP entre productos seguros y los que no lo son. Entre los factores que constituyen un límite crítico tenemos: temperatura, tiempo, pH, humedad o a, concentración salina y acidez titulable.

Principio 4

Establecer las necesidades de control de los CCP. Indicar los procedimientos basándose en los resultados del control para ajustar el proceso y mantener el control.

Se establece la frecuencia con que deben controlarse los CCP y quién será la persona responsable del control.

Principio 5

Establecer las acciones correctoras que deben tomarse cuando el control indique una desviación del límite crítico establecido.

El equipo de HACCP debe establecer qué medidas correctoras deben tomarse y quién debe hacerlo, si no se alcanza el límite crítico.

Principio 6

Establecer procedimientos eficaces de conservación de los registros e informes que apoyen el sistema HACCP.

Deben conservarse los registros para demostrar una elaboración segura del producto y la toma de decisiones apropiadas ante cualquier desviación de los límites críticos.

Principio 7

Establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP funciona correctamente.

Deben desarrollarse procedimientos de verificación, que aseguran que el plan de HACCP es eficiente para el procedimiento de procesado seguidos.

3. Metodología.

A continuación, se presente el diagrama para la implementación del sistema PrimusGFS.

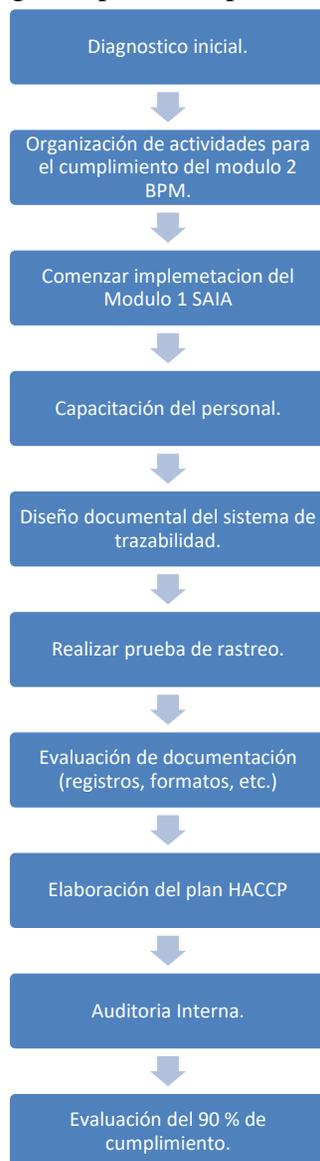


Figura 1 Diagrama de proceso de implementación del sistema PRIMUSGFS

3.2 Descripción de procesos.

1. Se levanta reporte de la empresa a la cual se le ofertara el servicio en base al protocolo y cumplimiento en PRIMUSGFS.
2. En base al reporte en lo que respecta a la infraestructura el director general o gerente general tiene que realizar las adecuaciones todo esto depende de él.

3. Comenzar la adecuación de procedimientos de operación o sanitización, así como de registros en cuanto estos se van generando deben ser implementados.
4. Capacitación del personal por parte del despacho de asesoría en temas acerca de inocuidad, tipos de contaminación, prevenciones, bioseguridad, así como temas de operación básicos.
5. Se diseña el procedimiento de trazabilidad y se dan registros de operación para una trazabilidad correcta durante la producción para facilitar el rastreo y la recuperación.
6. Posterior al buen uso y manejo del procedimiento realizar la prueba de rastreo del producto por sospecha de contaminación.
7. Revisión acerca de los documentos generados (POE, POES, Políticas, evaluaciones de riesgo y el llenado de bitácoras).
8. Elaboración del Plan HACCP.
9. Auditoria interna esta puede ser una autoevaluación o puede ser por una persona externa que revise todo el sistema abarcando los tres módulos del protocolo PRIMUSGFS y se pueden encontrar los formatos de Checklist en la página www.primusgfs.com
10. Evaluación del 90% para poder agendar dicha auditoria de calificación para la obtención de un certificado.

A continuación, se presentan los tres módulos del protocolo PRIMUSGFS de la cual toda la documentación requerida para el cumplimiento de cada uno de los subtemas.

Requisitos del Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria (SAIA)	Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	Requisitos del Sistema HACCP
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Aspectos Generales de las BPM	Pasos Preliminares
Control de Requisitos de los Registros	Control de Plagas	Desarrollo del Plan HACCP
Procedimientos y Acciones Correctivas	Áreas de Almacenamiento y Material de Empaque	Ejecución del plan HACCP en la Planta
Inspecciones internas y externas	Prácticas operacionales	
Rechazo y liberación de producto	Prácticas de los trabajadores	
Control de Proveedores	Equipo	
Rastreabilidad y Recuperación del producto	Limpieza del equipo	
Defensa de Alimentos	Limpieza general	
	Edificios y terrenos	
	Archivos de Químicos	
	Documentación de Control de Plagas	
	Registros del Monitoreo de las operaciones	
	Archivos de Mantenimiento y Sanitización	
	Documentación de los trabajadores	
	Registros de Pruebas/Análisis	
	Registros de Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	

3.2.2 Requisitos del Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria. (SAIA)

- Sistema administrativo de Inocuidad alimentaria en este apartado se generan políticos, organigrama, un comité de inocuidad, verificación al sistema y la existencia de un manual de inocuidad o calidad.
- Control de requisitos de los registros se realizan un procedimiento donde se manejen como los documentos se mantienen dentro de la empresa, como se deben actualizar y sustituir.
- Procedimientos y acciones correctivas se refiere a la documentación de las operaciones dentro de la empresa, las que tienen más relevancia en cuestión de un control y como se manejaran las acciones correctivas en todo el sistema.
- Inspecciones internas y externas se genera un procedimiento acerca de las inspecciones para la mejora continua del sistema que este no decaiga, se realizan auditorías a los encargados de inocuidad.
- Rechazo y liberación de producto se refiere a los productos que por cuestiones de inocuidad no son aceptados dentro de la empresa y que estos por motivos no se pueden empacar, en este apartado se generan procedimientos para llevar un control de todos estos tipos de productos.
- Control de proveedores estos se deben evaluar constantemente se tiene que recordar que los proveedores deben ser monitoreados, aprobados y demás todo esto en base a lo redactado en los procedimientos.
- Rastreabilidad y recuperación se refiere a un procedimiento de que hacer en caso de un problema de contaminación como se deben manejar dicho caso y verificar la identificación de lotes de producción.
- Defensa de los alimentos se ve reflejado en la cuestión de bioseguridad en la empresa para evitar la contaminación intencionada de los productos manejados dentro de la empresa en este apartado se genera una política que el personal debe saber, así como las visitas.

3.2.3 Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

- Aspectos generales de inocuidad hace referencia a la existencia de personal de inocuidad y se ven cuestiones de almacenes de producto destinados a limpieza o que intervienen en los procesos de empaclado.
- Control de plagas hace referencia a la elaboración de un plan procedimiento, así como de toda la implementación de un control de plagas con trampas dentro y afuera de la empresa contratando un servicio de control de plagas especializado en el área.
- Áreas de almacenes y material de empaque hace referencia a todos los almacenes de empaque y adecuaciones en cuestiones de infraestructura, limpieza y orden.
- Prácticas operaciones es sobre los procedimientos que se generan en el módulo que el personal tenga identificada sus actividades dependiendo de lo que corresponde llevar a cada uno.
- Prácticas de los trabajadores todos estos aspectos son evaluativos a la hora de una auditoria y estos se deben ver reflejados mediante una política o procedimiento.
- Equipo hace referencia a todas las instalaciones y sus estándares para la inocuidad.
- Limpieza de los equipos hace referencia a la limpieza de todos los equipos que intervienen en la producción y que se utilizan que entran de un procedimiento de limpieza.
- Limpieza General hace referencia a todas las áreas que están dentro de la empresa pero que no tienen que ver con las operaciones, así como equipos que no intervienen en la operación.
- Edificios y terrenos hace referencia a todas las especificaciones que tiene que cumplir una empresa en cuestión de infraestructura para cumplir lineamientos de inocuidad.
- Archivos de químicos hace referencia a todos los archivos de los químicos que se tienen y se usan dentro de la empresa.
- Documentación de control de plagas hace referencia a todos los documentos que se tienen de los servicios de control de plagas.

3.2.4 Requisitos del sistema HACCP

- Se referencia a el equipo HACCP, al proceso, la evaluación de riesgos y en caso de que existan PCC la continuación del plan HACCP cubriendo los 7 principios.

4. Resultados y discusión.

Con base a lo implementado en la empresa desde el análisis inicial hasta la fecha mediante la auditoria interna se presentan algunas modificaciones a la empresa para el cumplimiento de la auditoria.

Lo elaborado en la empresa consta de lo siguiente:

Modificaciones en cuestiones de infraestructura para la reducción de riesgos de contaminación en empacadora de frutos frescos limón persa.



Ilustración 1. Actividades de pintura en empaque.



Ilustración 2. Colocación de lavabos de manos intermedios.



Ilustración 3. Enmallado para delimitar áreas.



Ilustración 4. Puertas de acceso fácil a áreas delimitadas.



Ilustración 5. Delimitaciones de áreas de contaminación cruzada.

Cabe destacar que todas las actividades dentro de la empresa son para el cumplimiento del protocolo PRIMUSGFS, todo lo implementado se evaluó mediante una auditoría interna.

Dicha auditoria interna se realizó el día 10 de abril del 2017 teniendo un total de 91% realizada por la auditora Karen Villareal Leal, en los tres módulos del protocolo SAIA, BPM y HACCP.

Mediante esta evaluación auditoria interna se puede ver que aún falta el 4% para el cumplimiento total del protocolo PRIMUSGFS cabe destacar que el a partir del 90% la empresa ya puede ser certificada.

A continuación, se muestra evidencia de la auditoria interna.

Auditoria interna realizada en las instalaciones con razón social: Unión Para Bienestar S de RL de CV. el día 10 de Abril 2017. Auditor: Karen Villareal Leal

PrimusGFS - Lista de Comprobación - v 2.1.2
Este Módulo debe ser completado para cada una de las operaciones de las instalaciones dentro del alcance de la sociedad

Módulo 1 - SAIA (Secciones 1.01 a 1.08)
Requisitos del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

Requisito	P #	Pregunta	Valor de Puntos	Evidencia
Sistema de Inocuidad	1.01.01	¿Existe un Manual de Inocuidad Alimentaria o un documento equivalente que describa el sistema para el manejo de la inocuidad que debe ser usado en el momento de realizar cualquier proceso controlado, así como procedimientos que permitan para todos los procesos la inocuidad?	1	Completamiento total. Hay manual en digital y de manera impresa.
Sistema de Inocuidad	1.01.02	¿Existe un plan de acción de inocuidad autorizada que defina el compromiso de la organización con la inocuidad?	1	CT. Hay política y es adecuada.
Sistema de Inocuidad	1.01.03	¿Existe un programa de inocuidad que describa los objetivos de inocuidad y los recursos necesarios para cumplirlos?	1	CT. Existe organización y recursos.
Sistema de Inocuidad	1.01.04	¿Existe un plan de acción de inocuidad que describa los objetivos de inocuidad y los recursos necesarios para cumplirlos?	1	CT. Existe organización y recursos.
Sistema de Inocuidad	1.01.05	¿Existe un plan de acción de inocuidad que describa los objetivos de inocuidad y los recursos necesarios para cumplirlos?	1	NA por ser primera aplicación pero hay reducciones documentadas.
Sistema de Inocuidad	1.01.06	¿Existe un plan de acción de inocuidad que describa los objetivos de inocuidad y los recursos necesarios para cumplirlos?	1	CT. Existe documento que detalla la información de los recursos.
Control de Documentos y Registros	1.02.01	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Se cuenta con procedimientos.
Control de Documentos y Registros	1.02.02	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	NA por primera aplicación se tiene documentación de 3 meses anteriores. CT.
Control de Documentos y Registros	1.02.03	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Se respaldan de manera segura.
Control de Documentos y Registros	1.02.04	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Existen procedimientos propios comprobables.
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.01	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Se cuenta con documento.
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.02	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Hay procedimientos disponibles.
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.03	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Existe documento con instrucciones.
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.04	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	1	CT. Existe documento, debe ser reportar.

Ilustración 6 Evidencia de auditoria interna módulo 1.

PrimusGFS - Lista de Comprobación - v 2.1.2
Este Módulo debe ser completado para cada una de las operaciones de las instalaciones dentro del alcance de la sociedad

Módulo 2 - Opción BPM (Secciones 2.16 a 2.32)
Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Requisito	P #	Pregunta	Valor de Puntos	Evidencia
Acciones Generales de las BPM	2.16.01	¿Hay una persona designada como responsable del sistema de inocuidad?	10	CT. Hay persona responsable por los datos.
Acciones Generales de las BPM	2.16.02	¿Existen todos los recursos necesarios (humanos, tecnológicos, etc.) para asegurar el sistema de inocuidad y mantenerlo actualizado?	10	CT. Hay recursos humanos por los procedimientos de inocuidad.
Acciones Generales de las BPM	2.16.03	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	10	CT. Se encuentran disponibles y actualizados.
Acciones Generales de las BPM	2.16.04	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	10	Completamiento total.
Acciones Generales de las BPM	2.16.05	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	10	CT.
Control de Pagos	2.17.01	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT.
Control de Pagos	2.17.02	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. No hay evidencia de pagos.
Control de Pagos	2.17.03	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. No hay evidencia de pagos.
Control de Pagos	2.17.04	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. Existe evidencia de pagos.
Control de Pagos	2.17.05	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. Cumple con proceso y control de pagos.
Control de Pagos	2.17.06	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. Los documentos están organizados de los datos.
Control de Pagos	2.17.07	¿Existen procedimientos que describan el control de documentos y registros?	15	CT. Existen tiempos e indicadores.

Ilustración 7 Evidencia de auditoria interna módulo 2

PrimusGFS - Lista de Comprobación - v 2.1-2

* Este módulo es una aplicación para operaciones de campo, para actividades llevadas a cabo únicamente en el área de cultivo y cosecha de frutas.

* Este módulo cumple con los requisitos de implementación de instalaciones.

Este Módulo deberá ser cumplido para cada una de las operaciones de instalaciones dentro del alcance de la actividad llevada a cabo por la organización.

Módulo 3 - HACCP (Secciones 3.01 a 3.03)

Hieroglyphos del Sistema HACCP

Sección	Id.	Pregunta	Nº de Puntos	Evidencias
Plan de prevenciones	3.01.01	¿Hay un análisis de peligros de cada una de las operaciones del plan HACCP en las operaciones con el fin de determinar el nivel de riesgo, implementación y mantenimiento control de higiene HACCP?	10	CF. Plan HACCP con el fin de determinar el nivel de riesgo HACCP.
Plan de prevenciones	3.01.02	¿Se tiene evidencia documentada que muestra que los riesgos del plan HACCP han sido controlados en las prevenciones HACCP?	10	CF. Evidencia de implementación y mantenimiento de higiene HACCP.
Plan de prevenciones	3.01.03	¿Hay una descripción de las prevenciones implementadas?	10	CF. Campo de Hieroglyphos.
Plan de prevenciones	3.01.04	¿Hay un diagrama de flujo de procesos que muestra cómo se controla el riesgo durante las partes de implementación y se está verificando este diagrama?	10	CF. Plan HACCP con el fin de determinar el nivel de riesgo HACCP.
Diagrama de flujo HACCP	3.02.01	¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros para el proceso, que muestre los diferentes tipos de peligros, posibilidad de ocurrencia y su potencial dañino? (Ver procedimiento de 2.02.02) (Ver procedimiento de 2.02.03) (Ver procedimiento de 2.02.04) (Ver procedimiento de 2.02.05) (Ver procedimiento de 2.02.06)	10	CF. Evidencia documentada de análisis de peligros para el proceso que muestre los diferentes tipos de peligros.
Diagrama de flujo HACCP	3.02.02	¿Se han identificado PCCs de la operación de acuerdo con la pregunta 3.01.01? Si se han identificado PCCs, ¿se han documentado en el campo de Hieroglyphos? Si se han identificado PCCs, ¿se han documentado en el campo de Hieroglyphos? Si se han identificado PCCs, ¿se han documentado en el campo de Hieroglyphos?	10	CF. Plan HACCP con el fin de determinar el nivel de riesgo HACCP.
Diagrama de flujo HACCP	3.02.03	¿Se han tomado decisiones sobre PCCs en base a evaluaciones documentadas y procedimientos PCC se han documentado de tal manera que se controlen los riesgos identificados en el plan de análisis de riesgos?	10	
Diagrama de flujo HACCP	3.02.04	¿Se han establecido los límites críticos de control de PCC con el fin de controlar los riesgos de contaminación asociados a cada un documento de evidencia?	10	
Diagrama de flujo HACCP	3.02.05	¿Se han documentado los procedimientos de monitoreo y mantenimiento para PCCs?	10	

11/12/2016 Ed. 2 v. 2.1-2 PrimusGFS Lista de Comprobación A2 10/07/16 Pág. 4 de 2

Ilustración 8 Evidencia de auditoría interna módulo 3

El procedimiento de trazabilidad para la identificación de producto mediante el POE “LBV08 TRAZABILIDAD DE PRODUCTO” la identificación es correcta esto se valida mediante el procedimiento “LBV16 RASTREABILIDAD Y RECUPERACION” al realizar el rastreo del producto hacia atrás podemos saber de dónde proviene la fruta, así como el momento en el que pasa a empacado y posteriormente hacia donde fue dirigido.

Haciendo una prueba el día 07 de abril del 2017 haciendo una recuperación total del 100% con el cliente Colimex INC. Por medio de llamada telefónica y una carta a detalle contando el caso de contaminación.

El manual de la empresa para el cumplimiento del protocolo PRIMUS GFS consta de 19 POE los cuales son:

- Capacitación de inocuidad.
- Control de documentos.
- Limpieza de estaciones de baños y lavamanos.
- Limpieza general.
- Liberación y retención del producto.
- Manejo de vidrio y plástico duro.
- Desinfección de fruta.

- Trazabilidad de producto.
- Inspecciones de inocuidad.
- Programa de mantenimiento.
- Evaluación y aprobación de proveedores.
- Limpieza y desinfección de maquinaria.
- Evaluación al sistema de inocuidad.
- Muestra y ejecución de análisis.
- Rastreabilidad y recuperación.
- Lavado de fruto.
- Acciones correctivas.
- Vigilancia.
- Plan HACCP.

Se pueden observar algunos procedimientos y registros de más relevancia en los anexos.

5. Conclusiones y Recomendaciones.

Mediante la implementación de los POE, registros, capacitación y toda la reducción de peligros mediante la implementación del sistema HACCP se puede asegurar el empaclado de un producto inocuo dentro de las instalaciones.

De la misma manera el procedimiento de trazabilidad para la identificación del producto empaclado siendo validado la eficacia del mismo en el procedimiento de rastreabilidad y recuperación de producto.

Todo lo requerido en el protocolo de PRIMUSGFS se cumple a una totalidad de 100 % se le recomienda a la empresa llegar a un 99% para certificarse y poder obtener los certificados son emitidos a partir de un 90%.

Se recomienda que la empresa cuente con un encargado de inocuidad para el seguimiento de lo ya implementado y que esto no se pierda.

Se recomienda que la empresa pueda solventar a un 95% de la calificación para PRIMUSGFS en una auditoria interna para agendar una posible auditoria de calificación y obtener el certificado.

6. Referencias.

- (FDA), F. a. (1972). Proceeding of the 1971 National Conference on Food Protection. .
Washington, DC.
- Anon. (1992). HACCP and Total Quality Mnagement winning concepts for the 90´s a
review. Journal of good Protection. .
- FAO. (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Roma .
- M.F, S. (1993). Safety and quality management through HACCP and ISO 9000. Journal of
Food Protection.
- Moreno, B. L. (1994a). Hazard Analysis Critical Control Points System its introduction in
the food industry in the nineties.
- NACMCF. (1992). Hazard analysis and critical control point system.
- Untermann, F. (1995). Risk assessment of microorganisms in food.
- Webb, N. a. (1995). Relationship of the HACCP System to Total Quality Management. .
Dutson, London : Blackie Academic & Professional.

Anexos.

3.2 Procedimiento de Trazabilidad con los registros correspondientes.

	Procedimiento:	Revisión: 0	Código:	Fecha
	TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	Hoja 1 de 2	LBV08	09/02/17
			Elaboro: Ing. Jose David Osorio Rosas	

1.0 Alcance

Aplica a todo el producto terminado empacado para consumo humano.

2.0 Material a utilizar.

Foliador de 8 dígitos, cojines para sellos y tinta para sellos.

3.0 Instrucciones

3.1 Se debe recibir, separar e identificar cada lote de fruta que llegue al empaque dependiendo cada productor.

3.2 Al separarse este debe asignársele el número con la identificación de proveedor y así mismo del lugar donde proviene en el **Anexo A: Proveedores de limón.**

3.3 En caso de que exista un nuevo proveedor este debe ser agregado en el **Anexo A** ya mencionado con el número consecutivo correspondiente.

3.4 El código estará formado por 8 dígitos y este será realizado de la siguiente manera.

Ejemplo 1:

15
02
10
12

Fecha de producción

Mes

Numero de

Lugar de

Por mes.

productor

origen.

3.5 El código de trazabilidad debe plasmarse en el empaque de 40 libras.

3.6 La fruta al ser recibida debe ser identificada mediante el formato **IDENTIFICACION DE FRUTA EN RECEPCIÓN.**

3.7 El cambio del código es por cada lote de limón que entre a producción, el encargado de revisar la corrida tiene la obligación de avisar al encargado de foliar.

	Procedimiento:	Revisión: 0	Código:	Fecha
	TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	Hoja 2 de 2	LBV08	09/02/17
			<i>Elaboro: Ing. Jose David Osorio Rosas</i>	

3.8 Se debe llenar el formato 1: **IDENTIFICACION DE TARIMA** este formato debe estar pegado en la tarima para su identificación para el caso de 40 lb.

3.9 Llenar el registro **CONCENTRADO DE LOTES POR VIAJE** al momento de subir el producto al tráiler y con el formato 1 para facilitar el llenado del registro.

3.10 La identificación correcta del producto desde la recepción será de la siguiente manera:

2.10.1 La recepción del limón.

2.10.2 Se separa y se identifica el producto con su formato correspondiente por productor y se le asigna el número de lugar mediante el **ANEXO A** ya mencionado.

2.10.3 El limón se corre y por lote.

2.10.4 Se le asigna a ese lote el número de identificación como se muestra en el **Ejemplo 1**.

2.10.5 Al término de esto el encargado de sellar las cajas, tiene que sellar caja por caja su código de identificación.

2.10.6 Cada tarima debe ser identificada con su papeleta de identificación.

2.10.7 Posteriormente al ir subiendo las tarimas al tráiler la información de las papeletas debe pasarse al formato de concentrado de viaje.

2.11 Para saber el rendimiento de la corrida o balance de materia este debe llenarse el registro **RENDIMIENTO DE CORRIDA**.

Por lo tanto, en el llenado de este registro se tiene que considerar que el peso promedio de las rejas es de 98%. Para el caso de producto de 40 lb el peso en kg es de 18 kg.

2.12 Por lo tanto el rendimiento aproximado de cada lote es de 85% según la calidad del limón que el productor traiga.

4.0 Responsabilidades.

4.1 Responsabilidad del jefe de producción.

4.1.1. La separación e identificación correcta del limón.

4.1.2. La asignación de número a nuevo productor en caso de que exista actualización.

4.1.3. Identificación y sellado con el código de identificación.

4.1.4. El llenado de los registros correspondientes a este procedimiento.

4.1.5. La identificación y separación de limón de torreón, segunda y tercera.

4.2 Responsabilidad del encargado de inocuidad.

4.2.1. La inspección y verificación de que todo se está llevando a cabo correctamente.

5.0 Documentación relacionada.

5.1 Anexo A Proveedores de limón.

5.2 Identificación de fruta en recepción.

5.3 Identificación de tarima.

5.4 R: Concentrado de lotes por viaje.

Realizo

Autorizo

Ing. José David Osorio Rosas

Director Gral. José Luis Román Rodríguez.

3.3 Papeleta de identificación de fruta en recepción.

	IDENTIFICACIÓN DE FRUTA EN RECEPCIÓN
	FECHA ____/____/____
PRODUCTOR: _____	
LUGAR DE ORIGEN: _____	
Fruta 40 lb _____	
LOTE: _____	# REJAS: _____



CONCENTRADO DE LOTES POR VIAJE

Viaje/ factura: _____
 Fecha de salida: _____

Cliente: _____
 Cartón: _____

Destino: _____ Caja: _____

Orden de carga	Núm. tarima	Tamaño (Sizers)	Código de Rastreo 1	cajas	Código de Rastreo 2	cajas	Código de Rastreo 3	cajas	Código de Rastreo 4	Cajas	Código de Rastreo 5	Cajas	Código de Rastreo 6	Cajas	Código de Rastreo 7	Cajas
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																

	Procedimiento:	Revisión: 0	Código:	Fecha
	RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN.	Hoja 1 de 3	LBV16	23/03/17
			<i>Elaboro: Ing. Jose David Osorio Rosas</i>	

1.0 Alcance.

Aplica al producto que ya ha sido empacado, embarcado, distribuido y entregado al cliente y que debe ser rastreado y recuperado por cuestiones de inocuidad así mismo por cuestiones de salud pública.

2.0 Definiciones.

PRODUCTO SOSPECHOSO: Que tiene probabilidad de estar contaminado.

PRODUCTO RECHAZADO: Es un producto confirmado como contaminado.

NIVEL DE RIESGO: Por los daños que puede ocasionar se clasifica en:

CLASE I. Situación de emergencia. El consumo o exposición del producto puede ocasionar consecuencias graves a la salud o la muerte.

CLASE II. Situación prioritaria. Es cuando el consumo o exposición del producto puede ocasionar consecuencias adversas a la salud, temporal o reversible.

CLASE III. No causar riesgo a la salud.

FDA: **Food and Drugs Administration**- Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América.

3.0 Instrucciones.

3.1 El cliente o la institución pertinente nacional o extranjera (del país o destino) notificará a la empresa a través de la Dirección y/o Gerencia General sobre producto sospechoso. La notificación debe hacerse por escrito. De las notificaciones del cliente, internamente llenar el registro: **Atención de quejas de producto.**

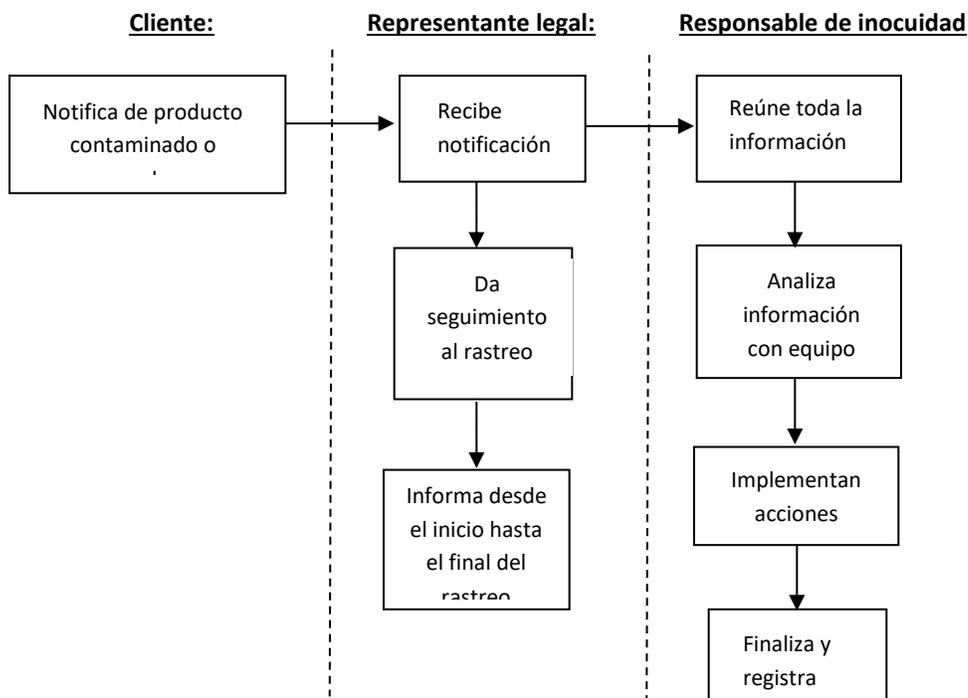
3.2 El Director general tiene que dar copia del formato del punto 3.1 a las personas participantes en el rastreo y la recuperación del producto: Jefe de producción, jefe administrativo y al responsable de inocuidad.

3.3 El jefe de producción debe revisar el posible inventario con ese código de rastreo en producto terminado. Si hay fruta con ese código en inventario, debe separarlo o si es necesario sacarlo al Área de recepción de fruta e identificarlo con el registro: **Retención de producto o material.**

3.4 El encargado de inocuidad debe investigar los destinos donde se distribuyó el producto y las entidades, la procedencia y las condiciones operacionales de ese día en el que se "corrió el producto.

	Procedimiento:	Revisión: 0	Código:	Fecha
	RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN.	Hoja 2 de 3	LBV16	23/03/17
			<i>Elaboro: Ing. Jose David Osorio Rosas</i>	

- 3.5 Una vez recabada la información para determinar la(s) posibles(s) y aplicar la(s) acción(es) correctiva(s) necesaria(s).
- 3.6 El Director General contactará a los clientes que se les envió el producto en cuestión y la informará acerca de ello, mediante correo electrónico o carta escrita enviada vía fax. Esta carta o mensaje detallará el asunto y el código del producto sospechoso y que hay que recuperar. En caso de que el cliente haya vendido el producto, se le pedirá que notifiquen a su(s) cliente(s) en qué estado (nivel de riesgo) se encuentra categorizado el producto adquirido. Ver **Anexo A: Lista de contactos externos.**
- 3.7 El Director General dará seguimiento con el(los) cliente(s) al programa de rastreo y recuperación.
- 3.8 Después de terminado el programa, se llenará el registro: **Resultados del rastreo y recuperación.**
- 3.9 El Director General debe notificar por escrito acerca del problema que se presenta, su razón del rastreo y la recuperación del producto al OC correspondiente y a SAGARPA o dependencia local o nacional correspondiente por escrito en no más de 2 días a partir de la decisión de retiro. Desde el inicio hasta el final de la recuperación, haciendo partícipes a ellos en el apoyo de este proceso.
- 3.10 En caso de intervenir la FDA o alguna institución de gobierno nacional o del extranjero (del país del cliente) pertinente, a información a proporcionar será la siguiente:
- Descripción del producto.
 - Razón del retiro.
 - Cuando y como se descubrió.
 - Evaluación del riesgo.
 - Cantidad y lotes de producto sospechoso.
 - Cantidad estimada presente en los canales de distribución.
 - Copia del comunicado de Recuperación.
- 3.11 Diagramas de roles y responsabilidades del programa de rastreo:



	Procedimiento:	Revisión: 0	Código:	Fecha
	RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN.	Hoja 3 de 3	LBV16	23/03/17
			<i>Elaboro: Ing. Jose David Osorio Rosas</i>	

3.12 Lista de contactos en la toma de decisiones para referente al rastreo y recuperación del producto.

Nombre	Puesto	Numero Tel. Celular.

3.13 Realizar una simulación de este procedimiento semestralmente. Registrar los resultados en el registro del punto 3.8. Señalar en el registro en este registro que se trata de una simulación de recuperación solamente.

3.14 La recuperación y el retiro del producto son responsabilidad de Limón Persa Buenavista. directamente, con apoyo de su cliente en caso de producto ya distribuido a sus compradores o consumidores.

3.15 Para rastrear el total de los lotes basarse en la información del registro **Trazabilidad del producto** para saber cómo se segrego cada lote diferente en sus calibres y destino.

4.0 Responsabilidades.

4.1 Del cliente de avisar de cualquier anomalía con el producto entregado a tiempo.

4.2 Del representante legal recibir la queja del cliente y notificarlo al equipo de inocuidad. De enviar las notificaciones pertinentes.

4.3 Del encargado de inocuidad junto con el equipo, recopilar y analizar la información recabada acerca del producto. De emprender las acciones correctivas y preventivas.

5.0 Registros.

5.1 **Anexo A: Lista de contactos externos.**

5.2 **Resultado del rastreo y recuperación.**

5.3 **Reporte de corrida.**

Realizó.

Autorizó.

Ing. José David Osorio Rosas

Gerente Gral. Jose Luis Román Rodríguez.