

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA LA EXPORTACIÓN DE  
PATACÓN FRITO A ESTADOS UNIDOS**

**DIANA MARIA MILLAN GRAJALES**

**LUZ AIDI ALVAREZ**

**MANUEL JAVIER BARCENAS MAPALLO**

**OSKAR EDWIN ORDOÑEZ GOMEZ**

**GRUPO: 202131\_4**

**TUTORA:**

**CLEMENCIA ALAVA VITERI**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA**

**ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍA E INGENIERIA**

**INGENIERIA DE ALIMENTOS**

**DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**POPAYAN, MAYO 2015**

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	4
1. OBJETIVOS .....	6
<b>1.1.</b> Objetivo General	
<b>1.2.</b> Objetivo Específico	
2. JUSTIFICACIÓN .....	7
3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	8
<b>3.1.</b> Planteamiento del problema	
<b>3.2.</b> Formulación del problema	
4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MATERIA PRIMA .....	9
5. CARACTERÍSTICAS Y NATURALEZA DEL PATACÓN FRITO .....	10
<b>5.1.</b> Composición	
<b>5.2.</b> Materias Primas	
<b>5.3.</b> Proceso de elaboración	
6. REQUISITOS DE LA FDA PARA EXPORTAR ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS .....	12
<b>6.1.</b> Registro de las instalaciones.....	12
<b>6.2.</b> Notificación previa.....	12
<b>6.3.</b> Establecimiento y mantenimiento de registros.....	13
<b>6.4.</b> Detención administrativa.....	13
<b>6.5.</b> Inocuidad del Producto.....	13
<b>6.6.</b> El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales.....	14
<b>6.7.</b> Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos....	15
<b>6.8.</b> Productos Enlatados Acidificados o de Baja Acidez.....	15
<b>6.9.</b> Etiquetado.....	16

6.10. Comunicación de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios ("Reportable Food Registry") -----	17
7. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS -----	18
8. PROPUESTA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA PATACÓN FRITO -----	22
9. DESARROLLO DE LAS PROPUESTAS -----	23
<b>9.1.</b> BPA -----	23
<b>9.2.</b> POES -----	24
<b>9.3.</b> BPM -----	26
<b>9.4.</b> HACCP -----	35
10. RESULTADOS -----	38
11. CONCLUSIONES -----	39
12. RECOMENDACIONES -----	40
13. REFERENCIAS -----	41
14. ANEXOS -----	43

## INTRODUCCION

La inocuidad alimentaria se refiere a la producción de alimentos sanos o limpios desde el punto de vista microbiológico, sin dejar de lado los aspectos de contaminación química y física. La preocupación por estos aspectos de inocuidad de los alimentos frescos tiene diversos orígenes. En primer lugar, el incremento en el comercio internacional de frutas y hortalizas frescas, ha hecho posible su disponibilidad en el mercado durante todo el año, alrededor del mundo, estas frutas y hortalizas provienen de muy diferentes sistemas de producción que implican prácticas agrícolas muy diversas. En segundo lugar, el consumo de productos procesados y semi-procesados derivados de estas hortalizas y frutas como es el caso del Patacón Frito, se ha incrementado de manera notoria en los países desarrollados a raíz de la constante inmigración de latinos y afrodescendientes, los cuales son consumidores en potencia de estos; y en tercer lugar está hecho que estos productos no son cultivados ni procesados por quienes los consumen. En este sentido se acrecienta la preocupación por implementar sistemas de control de calidad que garanticen que estos productos que entran al país tengan las mejores condiciones de inocuidad, y que no puedan ser factor de riesgo a la salud de los consumidores.

En el caso específico del patacón frito, los peligros para la inocuidad son pocos, y principalmente de origen químico o microbiológico. En efecto existen algunos riesgos químicos asociados principalmente con residuos de plaguicidas en la materia prima, que se incrementan cuando estos se emplean de forma indiscriminada ó cuando no se cuenta con los cuidados suficientes para evitar la presencia de plagas por medio de acciones preventivas y controles biológicos, más que controles químicos.

En el presente trabajo se presenta la propuesta para la implementación de varios Sistemas de Gestión de Calidad articulados de manera consecuente que buscan el aseguramiento de la inocuidad en la producción de Pataco Frito como producto de exportación, y que garanticen el cumplimiento de los parámetros de inocuidad exigidos por los Estados Unidos (EE. UU) en cabeza de la FDA en busca del acceso seguro a su mercado.

Inicialmente se ha procedido a la identificación y planteamiento del problema de exportación del producto, identificando los requisitos de importación a los EE. UU exigidos por los respectivos entes de control. Luego con base a estos requisitos se ha precedido al planteamiento de la respectiva propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad adecuado que pueda llevar a cabo el proceso de cumplimiento de dichos requisitos. Dentro de los sistemas que describimos en este trabajo se encuentran BPA, BPM, POES y HACCP

## ***CAPITULO 1***

### **1. OBJETIVOS**

#### **1.1. Objetivo General**

Diseñar la implementación de un sistema o sistemas de Gestión de Calidad, desde la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, como garantía de la inocuidad, con miras a la exportación de Patacón Frito a Estados Unidos

#### **1.2. Objetivos Específicos**

- Determinar las características y naturaleza del producto a exportar: Patacón Frito
- Identificar cuáles son las condiciones o requisitos de exportación de alimentos en cuanto al tema de inocuidad alimentaria exigidos por Estados Unidos para la comercialización de productos procesados y semi-procesados como el Patacón Frito.
- Analizar la aplicación de las MFS en Colombia para la producción de Patacón Frito, en relación con las exigencias de importación de EE.UU.
- Identificar los sistemas de Gestión de calidad que aplican en alimentos y realizar la propuesta respecto al sistema que cumpla con las exigencias.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Este proyecto es importante porque en este año la cadena productiva de plátano en Colombia comenzará transformaciones sustantivas en materia de productividad y competitividad, llevando su rendimiento de 7.3 a 10.0 toneladas por hectárea, los costos de producción reducidos en un 5%, el área de producción alcanzará la 600.000 hectáreas con una producción de 6.024.000 toneladas y con un incremento del 4% al 10% de la producción destinadas al comercio internacional, con procesos de investigación y mejoramiento genético como soporte fundamental de estos propósitos. Esto manifestado en el sistema de información de gestión y desempeño de organizaciones de cadenas del Ministerio de Agricultura.(Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural)

Ese incremento destinado al comercio internacional gran parte es para Estados Unidos quienes en el año 2000 importaban 105.897 toneladas de plátano fresco colombiano siendo el principal proveedor seguidos de Ecuador, Venezuela y Guatemala.(Manual del exportador de frutas, hortalizas y tubérculos en Colombia, 2000)

Para la exportación de plátano procesado cuyo mercado se concentra en el abastecimiento de la demanda institucional y en la de los hogares de la población latina residente en el suroeste y el noroeste de los Estados Unidos, se debe cumplir con los requerimientos exigidos por dicho país.

### **3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **3.1. Planteamiento del Problema**

El plátano es uno de los productos alimenticios más importantes a nivel nacional, ya que participa con el 6,8% del total de la producción agrícola, con miras en el crecimiento hacia la exportación según la cadena agroalimentaria del plátano en Colombia ocupando el quinto lugar después del café, la caña de azúcar, la papa, y las flores. Sin embargo, algunos sectores con participación mínima de la compra de plátano concentran su industria en el procesamiento del mismo, entre las cuales se dedican a la producción de plátano (patacón frito).

Dicha industria se desenvuelve tanto en el mercado nacional, como en el internacional, concentrando una exportación cercana al 96% a los Estados Unidos de América; exportación que debe su éxito al creciente ingreso de migrantes latinoamericanos y afrodescendientes y su influencia en los gustos y preferencias en este tipo de alimentos (Snakcs).

Aunque el mercado mundial de alimentos cada día va en aumento, con ello aumentan también las exigencias de requisitos para su comercialización con el fin de garantizar la seguridad alimentaria y la protección de los consumidores enfocándose cada vez más en evitar que los alimentos consumidos puedan causar algún daño es decir que sean inocuos y contribuir a la reducción de aparición de ETAs.

De no generarse el cumplimiento de los requisitos exigidos por el mercado en particular y en este caso por el país de destino, Estados Unidos no es posible acceder al mismo.

#### **3.2. Formulación del Problema**

¿Cómo exportar Patacón frito a los Estados Unidos para dar cumplimiento a lo exigido respecto a la Inocuidad?

#### **4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MATERIA PRIMA:**

##### **PLATANO:**

Pertenece a la familia de las Musáceas, la cual incluye los plátanos comestibles crudos (*Musa cavendishii*), los bananitos o plátanos enanos (*Musa x paradisiaca*) y los plátanos machos o para cocer (*Musa paradisiaca*). Al plátano macho también se lo conoce como "plátano de guisar o hartón", más grande y menos dulce que el resto de variedades de su misma familia.

##### **CARACTERISTICAS**

Su forma es alargada, algo curvada y puede llegar a pesar unos 200 gramos o más cada unidad. La piel es gruesa y de color verdoso y su pulpa de color blanco. La pulpa tiene una consistencia harinosa y su sabor, a diferencia de otros plátanos, no es dulce ya que apenas contiene hidratos de carbono sencillos o azúcares.

El Plátano macho es bastante más grande que el plátano común, su color es verde y al llegar a su estado óptimo de maduración se torna amarillo con manchas y rayas marrones; su sabor en crudo es muy amargo y al cocer se vuelve blando, suave y mantecoso.

El plátano tiene un contenido de agua de aproximadamente 65% mientras que el banano tiene un contenido de 83%. El proceso de hidrólisis (a través del cual los almidones se transforman en azúcares), actúa más rápido en las frutas de mayor contenido de agua, por ello el banano se puede consumir ya cuando su piel es amarilla, mientras que para consumir crudo el plátano se debe esperar hasta que su piel se vuelva casi negra. (Zevallos Ortega)

##### **PROPIEDADES NUTRITIVAS**

Es una fruta con un elevado contenido de hidratos de carbono complejos (almidón), por lo que no es apto para su consumo en crudo. Es muy rico en minerales como el potasio, el magnesio, apenas contiene sodio.

## **5. CARACTERÍSTICAS Y NATURALEZA DEL PRODUCTO PATACÓN FRITO**

### **5.1. Composición:**

Producto elaborado de plátano verde seleccionado, mediante proceso de freído y prensado, sometido a un proceso de congelación rápida para garantizar la calidad del producto.

Producto perecedero, susceptible de mal manejo. Se transporta congelado -18°C.

### **5.2. Materias primas**

- **PLÁTANO** (*Musa paradisíaca*): estado de maduración verde, desarrollado fisiológicamente, coloración verde de la cáscara y firmeza del producto.
- **GRASA**: Grasa de origen vegetal, con bajo punto de fusión, resistente al oscurecimiento, al hidrólisis y a la oxidación, no debe formar espuma y debe tener alto punto de humo. Debe ser reutilizable.

### **5.3. Proceso de elaboración.**

- **SELECCIÓN**: En esta operación deberá separarse todo el producto que presente grados de maduración diferentes al establecido y que presente defectos que impidan su procesamiento tales como roturas o daños por bacterias, hongos, etc. Así mismo deberá eliminarse todas aquellas unidades magulladas.
- **LAVADO**: Se realiza con el fin de eliminar todo tipo de material extraño o contaminante. Puede llevarse a cabo por inmersión o por aspersion.
- **PELADO**: Su objetivo es eliminar la cáscara. Se utilizan dos métodos:
  - **Manual**: Se realiza con cuchillos, cortando primero los extremos y luego efectuando un corte poco profundo a lo largo, procurando no cortar la pulpa o mesocarpio. Finalmente,

con la ayuda de un cuchillo sin filo se debe levantar la cáscara. En el producto maduro la remoción de la cáscara se facilita.

- Calor: Someter el producto a un escaldado en agua caliente o vapor (95 °C) por 2-3 minutos para facilitar la remoción de la cáscara. Proceder según lo descrito en el Pelado manual.
- TROCEADO: Consiste en cortar transversalmente el producto en trozos de ½ a 1 cm. De ancho.
- FRITURA: Su objetivo es cocinar el interior del vegetal. En términos generales los trozos se sumergen en la grasa caliente a una temperatura de 150-160 °C por un tiempo determinado según el grado de cocción que se le desee dar al producto y que no ocasione una caramelización excesiva del producto. Según el tipo de freidor y la relación grasa-producto, el tiempo y la temperatura pueden variar. Es importante que el proceso de fritura se lleve a cabo de forma adecuada, debido a que si la temperatura es elevada puede haber 11 deterioro de las grasas y si la misma es muy baja aumenta el tiempo de cocción y hay mayor absorción de Grasa.
- CENTRIFUGACIÓN: Su objetivo es eliminar el exceso de grasa superficial del producto, con el fin de recuperar la mayor cantidad de grasa posible y de obtener un producto con el mínimo de grasa superficial posible.
- CONGELACIÓN: El producto ya formado deberá ser congelado rápidamente para favorecer la formación de pequeños cristales de hielo y evitar el daño a la estructura física del producto y la liberación de agua en el proceso de fritura final.
- EMPAQUE: El producto ya congelado deberá empacarse en bolsas de polietileno o en bolsas de empaque al vacío.
- ALMACENAMIENTO: El producto ya empacado deberá mantenerse congelado a temperaturas inferiores a los 18°C durante su almacenamiento y distribución con el fin de mantener su calidad.(Unidad de Proyectos Dirección Regional Huetar Atlántica, MAG, 2012)

## **6. REQUISITOS DE LA FDA PARA EXPORTAR ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS**

### **LEY CONTRA EL BIOTERRORISMO**

La Ley contra el Bioterrorismo surge después de los acontecimientos del 11 de septiembre del 2001 y por la necesidad de los Estados Unidos de evitar ser el blanco de posibles ataques terroristas a través de los alimentos que importa. Es así como surgen las siguientes obligaciones para todos los exportadores de alimentos a este país:

#### **6.1.Registro de las instalaciones**

Las instalaciones que produzcan, procesen, envasen o almacenen alimentos para consumo humano o animal deben registrarse ante la FDA. Es un requisito indispensable de cada exportador que desee exportar a los Estados Unidos registrarse previamente en un padrón de exportadores manejado por la FDA. El registro de las instalaciones se tendrá que realizar solamente una vez y no tiene ningún costo. Sin embargo, se advierte que, si existe alguna modificación de la información presentada en el registro inicial, la misma debe ser actualizada de inmediato para no presentar problemas en los procesos. La forma más fácil de registrar una instalación es a través de Internet.

Se puede encontrar información adicional y solicitar el registro en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

#### **6.2.Notificación Previa**

Para cada envío o exportación de alimentos a los EE.UU. hay que hacer una notificación previa a la FDA. Consiste en llenar un formulario que debe ser recibido y confirmado por la FDA, no más de cinco días antes de la llegada del embarque. El tiempo mínimo para recibir las notificaciones dependerá del medio de transporte: D No menos de 2 horas antes de la llegada si es por carretera, D 4 horas si es vía aérea o férrea u D 8 horas si la vía es marítima

Aquí puede encontrar más información de cómo hacer esta notificación:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>(Proexport Colombia, 2013)

### **6.3. Establecimiento y mantenimiento de registros:**

Para el mejor control y vigilancia de los productos que se comercializan, en los Estados Unidos, la FDA solicita establecer y mantener registros relacionados con: manufactura, procesamiento, empaque, distribución, recepción, almacenamiento e importación. Este requisito rige para las personas (individuos, sociedades, corporaciones y asociaciones) que elaboran, procesan, envasan, transportan, distribuyen, conservan o importan alimentos, así como para los extranjeros que transportan alimentos a EE.UU, los demás están exentos.

### **6.4. Detención administrativa:**

La FDA puede detener de manera inmediata alimentos cuando considere que existe una evidencia o sospecha de que los alimentos constituyen una amenaza a la salud de los consumidores. (idea food safety innovation.com)

### **6.5. Inocuidad del producto.**

Los exportadores de alimentos a los EE.UU deben contar con un sistema de inocuidad completo y efectivo que permita asegurar la inocuidad de los alimentos que se fabrican, almacenan o manipulan. Este Sistema debe contar con documentación que sustente las actividades y programas que se llevan a cabo como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir, debe demostrarse antes las autoridades, en este caso la FDA, que el Sistema está implementado y funciona. Empaque y Almacenamiento de Alimentos (21 CFR 110)

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

Existen otros reglamentos que aplican a productos específicos tales como: 21 CFR 111- Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos. 21 CFR 113 Alimentos de Baja Acidez Herméticamente Empacados. 21 CFR 114 Alimentos Acidificados. 21 CFR 120 HACCP para Jugos. 21 CFR 123 HACCP para Pescados y Mariscos. 21 CFR 130-169 Alimentos Estandarizados. 21 CFR 161.173 Camarones

### **6.6. El contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales.**

La FDA controla el cumplimiento de los límites y tolerancias establecidos para pesticidas en los diferentes productos alimenticios. La regulación sobre el control de residuos queda contenida en 21CFR170.19. Sin embargo, es la Environmental Protection Agency (EPA) quien determina cuáles son los pesticidas permitidos y sus tolerancias. Los límites y tolerancias, están regulados en la Parte 180 del Título 40 del CFR (40CFR180).

[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180\\_main\\_02.t pl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidx?SID=224559122115df7b70edb26d7e362180&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl)

También se regulan los límites de metales pesados, tales como plomo, cadmio, mercurio y otros contaminantes químicos y toxinas naturales en alimentos y material destinado a estar en contacto con los alimentos. La regulación base federal está contenida en 21CFR109.

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=493989805523bd9dc557ee36b1a66f1f&r=PART&n=21y2.0.1.1. 9>

### **Cumplimiento a Legislación de Residuos Químicos (Para la Materia prima)**

Para que los productos de origen agrícola ingresen al mercado de los Estados Unidos debe asegurarse que cumplan con la legislación de residuos químicos establecida en la EPA (Agencia para la Protección del Ambiente de los EE.UU).

<b>Plaguicidas Aprobados</b>	<b>Nivel de Tolerancias (ppm)</b>
O-Ethyl S-Phenyl Ethylphosphonodithioate	0.10
Sulfosate(sulfonium, trimethyl-salt with N- (Phosphomethyl))	0.05

Phosphine	0.01
yfl uorfen	0.05
Chlorothalonil	0.5
Diazinon	0.2
Fenarimol	0.5
Maneb	4.0
Thiabendazole	3.0
Azoxystrobin	2.0
Carbaryl	10.0
Mancozeb	4.0
Paraquat	0.05 (N)
Simazine	0.2
Diquat	0.05
Carbofuran	0.10
Diuron	0.10
Myclobutanil	4.0
Benomyl	1.0

### **6.7. Los aditivos directos e indirectos y los colorantes. Irradiación de alimentos.**

El uso de aditivos en alimentos queda regulado en 21CFR170 a 189. Se incluyen aditivos directos (añadidos a los alimentos) e indirectos (sustancias o artículos en contacto con alimentos, como por ejemplo envases y embalajes). La base de datos de aditivos autorizados en EE.UU. a nivel federal (con o sin restricciones) puede consultarse en: <http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm115326.htm>

El uso de colorantes en alimentación queda regulado en 21CFR70 a 82. Puede consultarse la base de datos de colorantes autorizados (con o sin restricciones) por la legislación norteamericana en: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

### **6.8. Productos Enlatados Acidificados o de Baja Acidez**

Si su producto tiene una actividad de agua mayor a 0.85, no requiere refrigeración y tiene un pH mayor a 4.6, o si se le añade algún ingrediente para modificar su pH a menos de 4.6; podría considerarse un producto de baja acidez o acidificado. Existen requisitos adicionales para estos productos. Estos requisitos incluyen, entre otros, un registro adicional del establecimiento, y someter el proceso de producción o manufactura al Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición (CFSAN). Puede encontrar más información, incluyendo instrucciones para registrar el

establecimiento del procesador y el proceso de manufactura, aquí:  
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/acidifiedlacf/default.htm>

## **6.9. Etiquetado**

Los alimentos que se exporten a los EE.UU. deben cumplir con la norma de etiquetado establecida de la FDA. Ver en inglés el siguiente link  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm247920.htm>

Para su versión en español vea documento adjunto Desde 2006 se exige el empleo de avisos de presencia de alérgenos en el etiquetado. Consúltese:  
<http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/foodallergens/ucm2006768.htm>

La ley exige que cada alimento contenga un doble etiquetado: etiquetado general y etiquetado nutricional y adicionalmente un código de barras con los datos del producto, sin embargo, existen disposiciones especiales relacionadas con la declaratoria de alérgenos en la etiqueta y los ácidos grasos trans. También se debe incluir en la etiqueta: lista de ingredientes, contenido de nutrientes y propiedades saludables.

Una guía al respecto publicada por la FDA puede consultarse en:  
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelingnutrition/ucm053479.htm>

### **Etiquetado voluntario**

Está muy regulado en EE.UU. No se admiten mensajes que puedan confundir al consumidor ni reclamos de salud, excepto los que hayan sido aprobados, cuyas regulaciones se contienen en 21CFR101. Se sugiere consultar los enlaces para obtener información adicional sobre estos y otros etiquetados nutricionales voluntarios:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm247932.htm>

Solicitudes sobre beneficio a la salud también son reguladas.

Los fabricantes interesados en que la FDA reconozca nuevos valores nutritivos o reclamos de salud para un producto pueden solicitarlo según se explica en el siguiente vínculo:

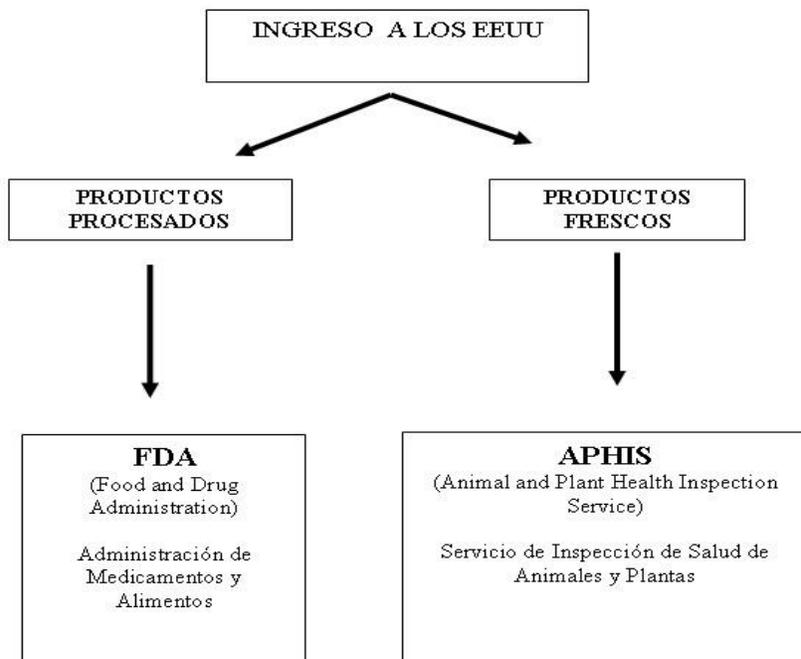
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006882.htm>

### 6.10. Comunicación de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (“Reportable Food Registry”):

Desde septiembre de 2009, toda empresa con actividad en el área de la alimentación y cuyos productos se comercialicen en EE.UU. (afecta a exportadores también), deberá notificar a la FDA de forma inmediata cualquier incidente que la empresa considere que potencialmente podría afectar a la seguridad del alimento. Esta notificación se debe hacer a través del portal que la FDA ha habilitado para tal efecto:

<http://www.fda.gov/food/complianceenforcement/rfr/default.htm>

La entrada a los EEUU de productos frescos es manejada por APHIS, mientras que los productos procesados los maneja el Food and Drug Administration, FDA. Algunos ejemplos de productos procesados incluyen los jugos, pulpas extractadas de frutas, la pulpa congelada y **plátano frito**



(Centro de Excelencia Fitosanitaria)

## **CAPITULO 2**

### **7. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

#### **Buenas Prácticas Agrícolas BPA**

Son un conjunto de prácticas generales que se realizan en el campo, en la producción agrícola primaria, y que permiten **evitar, corregir o controlar** los riesgos en caso de que se vuelvan amenazas.

Operan en tres grandes ámbitos:

- Inocuidad de los **alimentos**,
- Protección del **ambiente**, y
- Bienestar de **operarios y productores**.

Las Buenas Prácticas surgen como la **emulación de las normas o protocolo Eurep-GAP**, parámetro privado diseñado para llegar al mercado con productos de calidad exportadora. Las BP las implementan los países pertenecientes a la Comunidad Económica Europea (CEE), quienes las exigen para el ingreso de productos agrícolas a sus mercados, lo cual garantiza eficiencia en el manejo de los recursos e inocuidad del producto.(Universidad Nacional)

#### **POES**

Por definición, las POES son un conjunto de normas que establecen las tareas de saneamiento necesarias para la conservación de la higiene en el proceso productivo de alimentos. Esto incluye la definición de los procedimientos de sanidad y la asignación de responsables.

## **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según el Codex Alimentario se definen como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

En Colombia las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se encuentran establecidas a través del decreto 3075 del año de 1997 y son de obligatorio cumplimiento para los establecimientos que se dediquen a la producción y comercialización de alimentos.(UNAD)

## **HACCP**

HACCP es una herramienta de gestión de riesgo diseñada específicamente para el sector alimentario por la Comisión del Codex Alimentarius, creada de forma conjunta por la FAO (Food and Agriculture Organization) y la WHO (World Health Organization).

Las actividades de gestión de riesgo incluyen:

- ✓ Evaluación del riesgo
- ✓ Posibilidad de realizar una evaluación de la gestión de riesgo.
- ✓ Implementación de las decisiones de gestión
- ✓ Supervisión y revisión.

En el contexto del sector alimentario, HACCP puede ser:

**Correctivo:** Cuando los objetivos de la seguridad alimentaria se han establecido por el Codex o los gerentes nacionales de riesgo, la industria puede adoptarlos. Al aplicar HACCP la empresa puede asegurar que estos objetivos se cumplen.

**Preventivo:** un análisis de peligros identifica los peligros potenciales, que deben ser controlados para evitar un posible perjuicio al consumidor.(dnvba.com)

## **ISO 9000**

Sistema de Gestión de la Calidad, proporciona una base sólida para un Sistema de Gestión, en cuanto al cumplimiento satisfactorio de los requisitos del sector y la excelencia en el desempeño, características compatibles con otros requisitos y normas como el Sistema de Gestión Ambiental, Seguridad, Salud Ocupacional y Seguridad Alimentaria, entre otros. Esta norma permite:

- Establece la estructura de un Sistema de Gestión de la Calidad en red de procesos.
- Proporciona las bases fundamentales para controlar las operaciones de producción y de servicio dentro del marco de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Presenta una metodología para la solución de problemas reales y potenciales.
- Mejora la orientación hacia el cliente y el incremento en la competitividad.(icontec.org)

## **ISO 14000**

La ISO 14000 es una serie de normas internacionales para la gestión medioambiental. Es la primera serie de normas que permite a las organizaciones de todo el mundo realizar esfuerzos medioambientales y medir la actuación de acuerdo con unos criterios aceptados internacionalmente. La ISO 14001 es la primera de la serie 14000 y especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión medioambiental. La ISO 14001 es una norma voluntaria y fue desarrollada por la International Organization for Standardization (ISO) en Ginebra. La ISO 14001 está dirigida a ser aplicable a “organizaciones de todo tipo y dimensiones y albergar diversas condiciones geográficas, culturales y sociales”. El objetivo general tanto de la ISO 14001 como de las demás normas de la serie 14000 es apoyar a la protección medioambiental y la prevención de la contaminación en armonía con las necesidades socioeconómicas. La ISO 14001 se aplica a cualquier organización que desee mejorar y demostrar a otros su actuación medioambiental mediante un sistema de gestión medioambiental certificado.(analiza calidad.com)

## **ISO 22000**

Es la norma internacional de sistemas de gestión de seguridad alimentaria para la totalidad de la cadena de suministro, desde los agricultores y ganaderos a los procesadores y envasado, transporte y punto de venta. Se extiende a los proveedores de productos no alimenticios y servicios, como la

limpieza y fabricantes de equipos, y puede ser utilizado por organizaciones de cualquier tamaño. ISO 22000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria que implica la comunicación interactiva, la gestión del sistema, y los programas de prerrequisitos (PPR). La norma se centra en asegurar la cadena de suministro, tiene principios de sistemas de gestión integrados y está alineado con los principios de APPCC del Codex Alimentarius. ([www.lrqa.es](http://www.lrqa.es))

## **IFS**

La norma IFS (International Food Standard) es un sistema de seguridad alimentaria promovido por la asociación de distribuidores de Alemania, Francia e Italia. La IFS nació para poder disponer de una norma común de calidad y seguridad alimentaria ante la creciente aparición de nuevos requisitos legales y la globalización en la distribución de productos alimentarios.

La IFS va dirigida a cualquier empresa del sector alimentario que desee exportar sus productos a Alemania, Francia, Italia y Holanda. Se trata de una norma diseñada particularmente para la industria alimentaria que afecta exclusivamente a fabricantes de productos alimenticios y envasadoras de productos. Para empresas que solo realicen el transporte de alimentos, almacenamiento o distribución, se ha desarrollado la norma IFS logistics. ([gamsa.es](http://gamsa.es))

## 8. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Para exportar el producto Patacón a Estados Unidos se requiere tener BPM, pero muy pronto van a exigir HACCP para todo el alimento que deseen ingresar a dicho país no solo como está actualmente que es exigido para jugos, pescados y mariscos y lácteos.

Esta propuesta sería inicial ya que después sería base para implementar otros sistemas integrados.



## **CAPITULO 3:**

### **9. DESARROLLO DE LA PROPUESTA**

#### **9.1 PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Para cumplir con el concepto de la granja a la mesa es necesario iniciar con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) asegurar que el proveedor cuente con ellas con el fin de orientar los sistemas de producción hacia una agricultura sostenible y ecológicamente segura, obtener productos inocuos y de mayor calidad, contribuir a la seguridad alimentaria a través de la generación de ingresos por acceso a mercados y mejorar las condiciones laborales de los productores y de sus familias. Al aplicarlo podremos cumplir con el requerimiento en cuanto a residuos de pesticidas.

#### **ORIENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR BPA**

- Mejorar las condiciones de trabajo y de los trabajadores: registrarlos al sistema de seguridad social, capacitación en higiene, manejo de agroquímicos, primeros auxilios, que cuenten con botiquín, equipos de protección personal sobre todo en la aplicación de agroquímicos, que se les realicen chequeos y cuenten con certificado de salud, que cuenten con unidades sanitarias suficientes y bien dotadas de papel, jabón, toallas, agua potable, y practiquen las medidas de higiene.
- Conocer las condiciones del predio: historia, disponibilidad de agua, tipos de plagas ya que las que afectan el plátano son el picudo negro de plátano (*Cosmopolites sordidus*), que se adapta mejor en ambientes húmedos y oscuros, el picudo rayado (*Metamasius hemipterus*) y el picudo amarillo (*Metamasius hebetatus*), que ocasionan daños en los cultivos, generalmente a nivel del seudotallo y los nematodos; enfermedades como el moko o madurabiche causada por la bacteria *Ralstonia solanacearum*, bacteriosis causada por *Dickeya chrysanthemi*, Sigatoka negra (Alarcón Restrepo & Jimenez Neira, 2012) y malezas existentes, libre de basuras, y posible contaminación vecina.
- Preparar el suelo: En lo posible con apoyo técnico, evitar la erosión, rotación de cultivos.
- Manejo del cultivo: Buena elección de semillas, usar herramientas limpias y desinfectadas.

- Manejo del agua de riego: Cantidad necesaria, analizar para verificar su calidad evitar contaminar al realizar aplicaciones y evitar la entrada de animales a las fuentes de agua.
- Control uso de agroquímicos: Saber que agroquímicos y fertilizantes se debe utilizar y estos deben estar permitidos o registrados en el país o si se puede sustituir por un control biológico, usar los elementos de protección gafas, guantes, mascarilla, botas, traje impermeable y ducharse al terminar la aplicación, respetar las dosis, y los tiempos de aplicación, tener registros de labores y aplicaciones, almacenar correctamente los agroquímicos y fertilizantes, y realizar un manejo adecuado con los envases vacíos, al usar abonos orgánicos se les debe dar un buen manejo y aplicación para que no se convierta en fuente de contaminación.
- Cosecha: Esta etapa es muy importante porque los alimentos se pueden contaminar, se deben manejar buenas prácticas, manos limpias, no fumar, almacenar en recipientes limpios y lejos de animales, químicos y fertilizantes.
- Transporte: debe estar limpio, en buen estado, uso exclusivo de alimentos
- Registro: datos del predio, registro de ingresos y gastos, registro para la trazabilidad como siembra y pre cosecha, dosis, aplicaciones, personal encargado, plaga o enfermedad a combatir (anexo 1 formato), datos de la cosecha, fecha, cantidades, destino del despacho, comprador, transportador, etc.(Izquierdo, Rodriguez Fazzone, & Durán, 2007)

Esta es una base de lo requerido para su implementación.

## **9.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)**

Se refiere a las tareas específicas relacionadas con la limpieza y desinfección que deben realizarse en el establecimiento que manipulan alimentos para obtener un producto apto para el consumo humano. Esto implica que la empresa debe seguir los siguientes pasos:



### **1- Planear- (Plan):**

La empresa deberá definir:

- ¿Qué debo limpiar y desinfectar (áreas, zonas, equipos, utensilios)?
- ¿Cómo los debo limpiar? (metodología, productos, concentraciones, tiempos, etc.)
- ¿Con que frecuencia lo debo hacer?
- ¿Quién lo debe hacer? Y ¿Quién lo debe supervisar?
- ¿Qué capacitación y/o entrenamiento debe tener dicho personal?
- ¿Qué documentación debo elaborar? ¿Qué registros debo generar?
- ¿Cómo se si esta OK?
- ¿Qué hago si no está OK?

### **2-Implementación – Realizar - (Do):**

- Incorporación paulatina en la operativa de la empresa de las metodologías definidas y la documentación elaborada en la etapa anterior.
- Capacitación y/o entrenamiento del personal involucrado en las tareas de limpieza y desinfección (ejecución y supervisión).
- Generación de registros de ejecución de las tareas realizadas.
- Detección de ajustes y/o oportunidades de mejora.

### **3- Verificación – Revisar (Check):**

- Realización de auditorías para verificar que:
  - a) La planificación de la ejecución de la limpieza y desinfección esté asegurada.
  - b) Las acciones se ejecutan según lo establecido.
  - c) Los resultados alcanzados son los esperados.

- En función de dicha evaluación se diseña de plan de remediación de desvíos o acciones correctivas.

#### **4- Mejorar – (Act):**

- Evaluación de ejecución de actividades.
- Implementación de oportunidades de mejora a los procesos definidos.
- Reducción de costos de procedimientos.

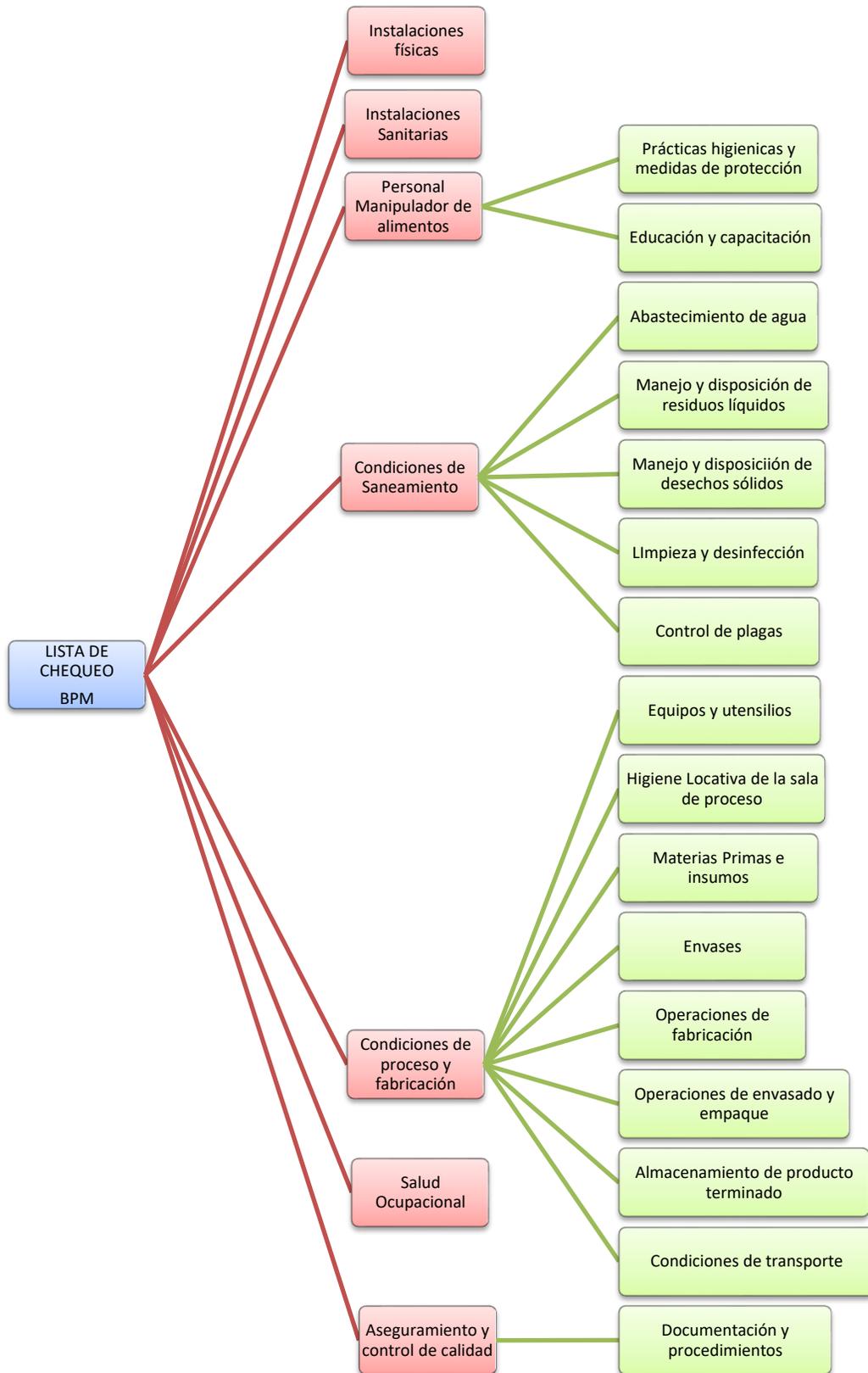
### **9.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según el Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013

La empresa debe elaborar el plan para implementar las BPM que incluya los programas, procedimientos y la metodología para demostrar su mejoramiento continuo.

- Elaborar los procedimientos para el control de documentos (Ver anexo 2), el control de registros y el de formación.
- Elaborar los procedimientos de diseño o corrección de la distribución de la planta de producción
- Elaborar programa, procedimientos, controles y registros del Agua de producción.
- Elaborar programa, procedimiento, control y registros de aguas residuales.
- Definir programa, procedimientos, controles y registros de Mantenimiento Preventivo (Anexo 3) y Correctivo de Edificaciones, Instalaciones y Equipos.
- Definir programa, control y registro de capacitación, cambio de dotación y exámenes médicos pertinentes.
- Elaborar procedimientos para control de Proveedores.
- Elaborar procedimientos y programa de identificación y Trazabilidad del producto.
- Elaborar los procedimientos de control de producto no conforme y de acción correctiva y preventiva.
- Elaborar planes de muestreo para materias primas, producto en proceso, producto terminado, ambientes de trabajo, superficies de trabajo, manipuladores.

- Elaborar Programa, procedimientos y controles de Limpieza y Desinfección. (Ya elaborado en los POES) (Anexo 4)
- Elaborar Programa, procedimientos y controles de Control de Plagas.
- Elaborar programa, procedimientos, control y registro de residuos sólidos.
- Definir los requisitos de Recepción, Rechazo y Almacenamiento de Materia Prima, Empaque y Producto terminado. (Anexo 5. Estructura de una especificación técnica)
- Elaborar Programa de Distribución y transporte.



## Requerimientos

### 1. MATERIAS PRIMAS

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes, para el caso del plátano uso de tarimas para evitar contacto con el piso, se debe controlar el uso de desinfectantes (piedra alumbre) para lavado de plaguicidas e insecticidas y suciedad en general, se debe evitar el desprendimiento del gajo o pedúnculo para evitar el rápido deterioro. *Esta práctica es indispensable para el requisito de contenido de residuos de pesticidas, metales, contaminantes químicos y toxinas naturales de la FDA*

El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente considerando los mismos principios higiénico-sanitarios que para los establecimientos.

### 2. ESTABLECIMIENTOS (Existen dos ejes: Estructura e Higiene).

**a. Estructura:** Es fundamental evitar que el establecimiento esté ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores, humo, polvo, gases y/u otros elementos que puedan afectar la calidad del producto que se elabora. Las vías de tránsito externo deben tener superficie pavimentada para permitir la correcta circulación de camiones, transportes internos y contenedores. En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser resistentes al tránsito interno de vehículos, y sanitariamente adecuadas a fin de facilitar la limpieza y desinfección, como por ejemplo pisos con desnivel para facilitar el drenaje del agua de lavado, zócalos redondeados, entre otros. Las aberturas deben contar con un método adecuado de protección para impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, moscas, y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor, otros. Asimismo, deben existir separaciones para evitar la contaminación cruzada. *Cabe aclarar el establecimiento de producción cumple con las condiciones de registro y diseño de la ley contra el Bioterrorismo de EE.UU*

**b. Higiene:** Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento. Para la limpieza y la desinfección es necesario

utilizar productos que no tengan perfume ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (**POES**) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo. Las sustancias tóxicas como, por ejemplo: plaguicidas, solventes u otras que puedan representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación, deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

### 3. PERSONAL

Los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación, la que deberá contar como mínimo con los conocimientos de enfermedades transmitidas por alimentos, conocimiento de medidas higiénico-sanitarias básicas para la manipulación correcta de alimentos; criterios y concientización del riesgo involucrado en el manejo de las materias primas, aditivos, ingredientes, envases, utensilios y equipos durante el proceso de elaboración, entre otros.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no sólo previamente al ingreso, sino periódicamente. Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica. Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los baños, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber carteles que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento, por ejemplo, isopado de manos. Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cofia. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos. La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el sector de producción ya

que las prendas son fuentes de contaminación. ***Estos requisitos son de uso internacional y se deben cumplir como requisito de importación, previa certificación.***

#### **4. HIGIENE EN LA ELABORACIÓN**

Durante la elaboración delo patacón frito hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad.

- a. Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones de presión, temperatura y humedad que eviten su deterioro o contaminación.
- b. Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas
- c. La elaboración/procesado debe llevarse a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación
- d. Se deben evitar en todo momento los daños a los productos (elaborados, semi-elaborados, terminados) que pueden ser perjudiciales para la salud
- e. Se debe capacitar al personal sobre las tareas a realizar, supervisarlos, y brindarle la ayuda necesaria para corregir las fallas.
- f. Se deben evitar las demoras durante las distintas etapas, ya que el producto semi-elaborado puede contaminarse durante estos períodos.
- g. Se deben también controlar los vehículos de transporte, las operaciones de carga y descarga, los recintos y condiciones de almacenamiento, evitando que estas etapas se transformen en focos de contaminación.

***Los parámetros mencionados son requisito fundamental para garantizar el cumplimiento del sistema de inocuidad exigido por la FDA para la importación de alimentos de este tipo; además se deben presentar también el soporte documentado y certificado de estas prácticas.***

## 5. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO FINAL

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados, recordando no dejarlos en un mismo lugar con las materias primas. Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento.

Para el caso del Patacón Frito en particular, los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la temperatura adecuada

- a.** Disponer de un vehículo que cumpla exclusivamente con la función de transportar alimentos; en ningún caso se puede transportar conjuntamente con productos químicos, con animales, con alimentos en descomposición o con cualquier otro alimento que pueda contaminar el plátano.
- b.** El vehículo debe llevar una carrocería en buen estado en lo posible tipo furgón para impedir que se mojen las cajas o se contaminen con objetos físicos, tanto para transporte terrestre como marítimo, para el caso del contenedor
- c.** Lavar el vehículo, cuando éste halla transportado otro tipo de carga (fertilizantes orgánicos o químicos, plaguicidas, o ganado).
- d.** El conductor y el ayudante encargado de transportar este producto, debe tomar conciencia del cuidado con el que va a realizar su trabajo, además debe asistir por lo menos una vez al año a un curso de manipulación de alimentos.
- e.** El vehículo debe tener un mantenimiento exhaustivo para no tener problemas mecánicos que generen retrasos en la entrega del producto.

<i><b>PELIGROS</b></i>	<i><b>CONTROLES</b></i>
Es posible que se dé una contaminación química y microbiológica del producto en el transporte.	Realizar un lavado y desinfección del vehículo o cada vez que sea necesario.
Puede haber una alteración del producto por una mala manipulación al momento de cargar.	Los conductores y ayudantes deben asistir por lo menos una vez al año a un curso de manipulación de alimentos donde aprendan la importancia de los Productos que transportan.

## 6. CONTROL DE PROCESOS EN LA PRODUCCIÓN

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para garantizar inocuidad y lograr la calidad esperada en un alimento. Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer, por ejemplo:

- Controles de residuos de pesticidas
- Detector de metales
- Control de tiempos
- Control de temperaturas.

Estos controles deben tener, al menos, un responsable.

### **Sistema de control.**

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con

los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.

- Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución.
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- El control y el aseguramiento de la calidad no se limitan a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

## 7. DOCUMENTACIÓN

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos (anexo 6), instructivos (anexo 7) y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

*De igual manera el registro y documentación de todos los procesos tanto técnicos como administrativos deben servir como soporte ante la solicitud de documentación del país importador. (En este caso Estados Unidos)*

### 9.4 APPCC

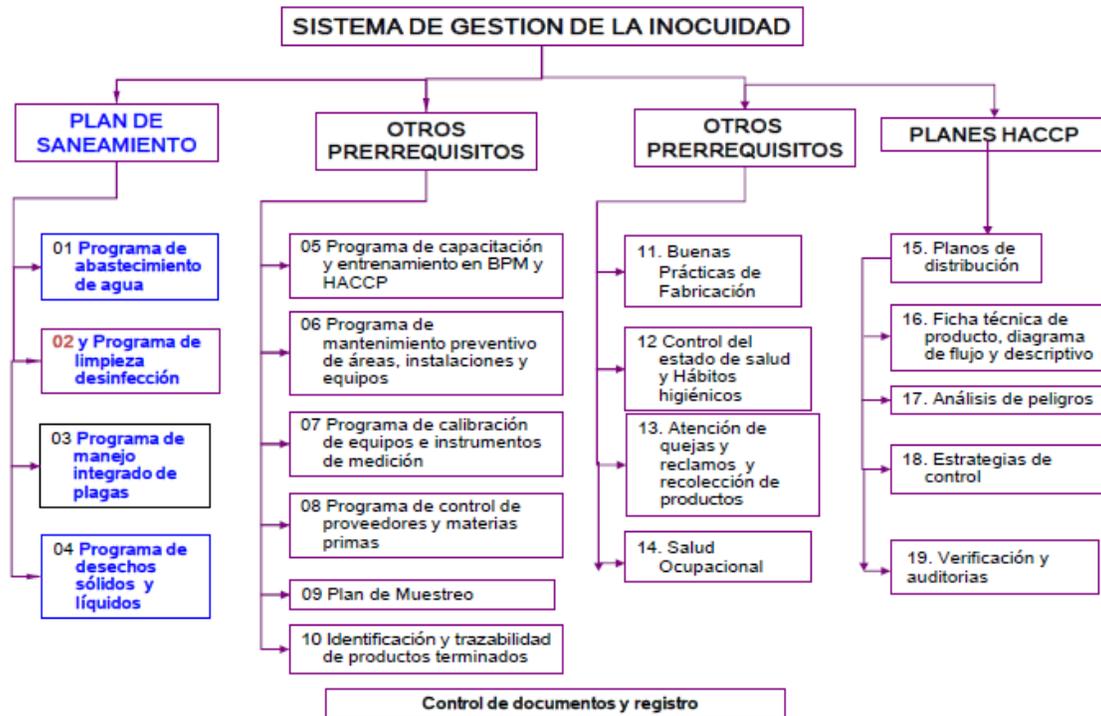
El Sistema de APPCC debe desarrollarse de manera para el proceso de Platano frito y adaptarse específicamente a sus productos y procesos (condiciones de elaboración, almacenaje, distribución, etc.).

Los principios básicos del *Codex Alimentarius* en el que se basa el APPCC proporcionan la flexibilidad necesaria para aplicarse en todos los tipos de establecimientos alimentarios, grandes o pequeños, y permiten tener en cuenta el carácter específico de los métodos tradicionales de producción de alimentos.

En la práctica, la aplicación de los siete principios del Sistema de APPCC requiere seguir una secuencia lógica de fases, que son las que se desarrollan en esta guía:

- 1 Creación del equipo de trabajo de APPCC
- 2 Descripción de las actividades y de los productos
- 3 Elaboración del diagrama de flujo
- 4 Comprobación del diagrama de flujo
- 5 Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas Principio 1
- 6 Determinación de los puntos de control crítico (PCC) Principio 2
- 7 Establecimiento de límites críticos para cada PCC Principio 3
- 8 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC Principio 4
- 9 Adopción de medidas correctoras Principio 5
- 10 Comprobación del sistema Principio 6
- 11 Establecimiento de un sistema de documentación y registro Principio 7

## LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL PROCESO DE ELABORACION DE PLATANO FRITO



Tomado de : <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>, recuperado el día 19 de mayo de 2015.

## ANALISIS DE PELIGROS DEL PLATANO FRITO

TIPOS DE DEFECTOS	CRÍTICOS	MAYORES	MENORES
FÍSICOS	Piedras, esponjas de alambre, vidrio, ganchos	Cabellos, trapos, tierra	-----
QUÍMICOS	Sustancias tóxicas, Residuos de desinfectante fungicidas	Detergentes	-----
BIOLÓGICO/ MICROBIOLÓGICOS	Coliformes fecales E. coli Estafilococo coagulasa (+) Salmonella Listeria monocytogenes Esporas Clostridium Sulfito Reductoras Vibrio cholera Bacillus Cereus Parásitos	Aerobios mesófilos Coliformes totales Insectos	-----

## EJEMPLO ANALISIS DE RIESGO

TIPOS DE RIESGO	FACTOR DE RIESGO	POTENCIAL	MEDIDA PREVENTIVA
FÍSICOS	Astillas Metales Fibras del empaque Fragmentos de Insectos	NO	CONTROL DE PROVEEDORES Procedimiento de recepción de materias primas.
QUÍMICOS	Contaminación de combustible por transporte. Fungicidas Herbicidas	NO	CONTROL DE PROVEEDORES Procedimiento de recepción de materias primas.
BIOLÓGICO/ MICROBIOLÓGICOS	Hongos	NO	CONTROL DE PROVEEDORES Procedimiento de recepción de materias primas.

## CAPITULO 4

### RESULTADOS

De acuerdo al trabajo realizado de aplicación de los Sistemas de Gestión de Calidad Anteriores, se pueden obtener los siguientes resultados.

1. Con la aplicación articulada de los Sistemas de Gestión de Calidad en BPA, BPM, POES y HACCP se consigue la factibilidad de los proyectos de exportación de *Patacón Frito* empacado y congelado al mercado de los Estados Unidos, más aún que estos SGC nos permitieron el mejoramiento en el proceso de exportación de plátano como materia prima (en su estado natural)
2. Teniendo en cuenta el propósito del gobierno nacional colombiano de incrementar la producción de plátano en el país y por consiguiente aumento de la exportación al mercado estadounidense, este proyecto nos arroja la optimización de los procesos requeridos para dicha exportación, y proyección a el protagonismo de la exportación del patacón frito y plátano colombiano en los diferentes mercados internacionales potenciales para importación de este producto.
3. La búsqueda de implementación del sistema de Gestión de Calidad HACCP Para la producción de *Patacón Frito* tipo exportación, nos arroja los principales requisitos de certificación HACCP para este producto, aun sin ser requisito obligatorio para su exportación y comercialización. Es decir, se puede comenzar un proceso de autoevaluación para certificación voluntaria y la consiguiente elevación de la demanda por parte de los mercados interesados en este producto
4. Durante el desarrollo y descripción de los diferentes Sistemas de Gestión de Calidad SGC se fueron obteniendo las respectivas incidencias y aplicaciones en particular en el proceso de producción de Plátano Frito, como se indicó en la descripción de los requerimientos del sistema de BPM y el las gráficas correspondientes al sistema HACCP

## CONCLUSIONES

1. Se puede determinar con certeza que se hace necesario la implementación de uno o varios Sistemas de Gestión de Calidad para que un país como Colombia pueda buscar acceso a mercados internacionales en el ámbito alimentario.
2. Para la exportación de alimentos procesados y semi-procesados, y más aún cuando la materia prima en este caso el plátano proviene del mismo país, se hace necesario la articulación armónica de todos los sistemas calidad que se vayan a implementar, de tal forma que el empalmen del uno al otro conservando el principio universal “de la granja a la mesa”
3. Se puede concluir que con el desarrollo del proyecto de exportación de patacón frito se abre una puerta más amplia para los empresarios que optan por dejar una pequeña parte del plátano tipo exportación y darle un valor agregado e introducirlo a los EE.UU como *patacón frito* empacado y destinado en su mayoría a la población latina y afrodescendiente residente en Norteamérica.
4. Dentro del marco que involucra los procesos de exportación de alimentos en Colombia debemos reiterar que la aplicación de las *Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF*, que garantizan la inocuidad de los mismos, son las más relevantes tenidas en cuenta como barreras de tipo no arancelario.
5. Podemos afirmar como equipo de trabajo, que con la elaboración del presente proyecto podemos concluir de manera satisfactoria el diplomado de profundización en inocuidad alimentaria.
6. El diseño del SGCA planteado en el presente proyecto nos lleva a cumplir con los objetivos propuestos, ya que, incluye todas las actividades que se llevan a asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por la elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo

## RECOMENDACIONES

Después del desarrollo del trabajo, la descripción de las normas existentes en EE.UU en relación con la inocuidad alimentaria, el planteamiento del problema, investigación de los SGC e implementación de los mismos, para la viabilidad de exportación de Pataco Frito a los Estados Unidos se pueden plantear las siguientes recomendaciones

1. Es fundamental que las autoridades competentes en la aplicación de la normatividad alimentaria y vigilancia en la Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF en Colombia, más que vigilancia o sanciones a los pequeños y medianos productores, presten asistencia y apoyo a estas empresas para el adecuado cumplimiento de las exigencias y posterior éxito en busca de mercados internacionales
2. Con el buen posicionamiento que Colombia tiene en el mercado internacional, especialmente en los EE.UU en la exportación de plátano en calidad y cantidad se hace importante que gestione y motive la aparición de empresarios que den valor agregado mediante proceso a esta materia prima, con el objetivo de mejorar la economía nacional y el posicionamiento del producto.
3. Es indispensable que los entes gubernamentales encargados de las relaciones comerciales internacionales en Colombia como es el Ministerio de Industria y Comercio, perciban constantemente la apertura de nuevos mercados para productos como el *patacón frito*; ya que, del plátano producido en Colombia, solo se le da transformación a un 1%
4. A pesar de que la normatividad en Colombia para producción y exportación de alimentos es clara y encausada a los principios del Codex Alimentarius se hace necesario que la pequeña y mediana empresa productora de alimentos enfoquen su producción junto a la implementación de sistemas de gestión que aseguren la calidad y la inocuidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- (s.f.). Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de [gamsa.es](http://www.gamsa.es/blog/2-seguridad-alimentaria/117-ique-es-la-norma-ifs): <http://www.gamsa.es/blog/2-seguridad-alimentaria/117-ique-es-la-norma-ifs>
- analiza calidad.com.* (s.f.). Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.analizacalidad.com/docftp/fi1122iso14.htm>
- Centro de Excelencia Fitosanitaria. (s.f.). *ica.gov.co*. Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.ica.gov.co/cef/requisitos.htm>
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *IICA*. Recuperado el 21 de Mayo de 2015, de <http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicass%20manufactura.pdf>
- dnvba.com.* (s.f.). Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.dnvba.com/es/Alimentacion-y-bebidas/Seguridad-Alimentaria/Pages/HACCP.aspx>
- icontec.org.* (s.f.). Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.icontec.org/index.php/pe/sectores/publico/50-colombia/certificacion-sistema/332-certificacion-iso-9001>
- idea food safety innovation.com.* (s.f.). *idea food safety innovation.com*. Recuperado el 15 de Mayo de 2015, de <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/newsletters/2014/02/te-interesa-exportar-alimentos-a-los-estados-unidos/>
- Izquierdo, J., Rodríguez Fazzone, M., & Durán, M. (2007). Manual "Buenas Prácticas Agrícolas para la agricultura familiar". Recuperado el 19 de Mayo de 2015, de [http://www.agriculturaconsciente.com/admin/content/materiales/material\\_21042015165134.pdf](http://www.agriculturaconsciente.com/admin/content/materiales/material_21042015165134.pdf)
- Leiza, V., & Corcino, G. (Julio de 2012). Recuperado el 20 de Mayo de 2015, de [http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES\\_difusion.pdf](http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES_difusion.pdf)
- Manual del exportador de frutas, hortalizas y tubérculos en Colombia.* (2000). Recuperado el 11 de Mayo de 2015, de <http://interletras.com/manualcci/Frutas/PLATANO/platano05.htm>
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (s.f.). *sioc.minagricultura.gov.co*. Recuperado el 11 de Mayo de 2015, de <http://sioc.minagricultura.gov.co/index.php/art-inicio-cadena-platano/?ide=25>
- Proexport Colombia. (Noviembre de 2013). *Procolombia*. Recuperado el 13 de Mayo de 2015, de [http://www.procolombia.co/sites/default/files/guia\\_de\\_requisitos\\_de\\_la\\_fda\\_para\\_exportar\\_alimentos\\_a\\_los\\_estados\\_unidos.pdf](http://www.procolombia.co/sites/default/files/guia_de_requisitos_de_la_fda_para_exportar_alimentos_a_los_estados_unidos.pdf)

UNAD. (s.f.). *datateca.unad.edu.co*. Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de [http://datateca.unad.edu.co/contenidos/202130/MATERIAL\\_DIDACTICO/recursos\\_bibliograficos\\_eje\\_central\\_2\\_sistemas\\_de\\_gestin\\_de\\_calidad\\_que\\_se\\_aplican\\_en\\_la\\_industria\\_alimentaria.html](http://datateca.unad.edu.co/contenidos/202130/MATERIAL_DIDACTICO/recursos_bibliograficos_eje_central_2_sistemas_de_gestin_de_calidad_que_se_aplican_en_la_industria_alimentaria.html)

Unidad de Proyectos Dirección Regional Huetar Atlántica, MAG. (Febrero de 2012). Recuperado el 13 de Mayo de 2015, de [http://www.mag.go.cr/acerca\\_del\\_mag/programas/sixaola-proy27-BID-Planta\\_platano.pdf](http://www.mag.go.cr/acerca_del_mag/programas/sixaola-proy27-BID-Planta_platano.pdf)

Universidad Nacional. (s.f.). *virtual.unal.edu.co*. Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/higiene/unidad1/capitulo5/index5.html>

*www.lrqa.es*. (s.f.). Recuperado el 16 de Mayo de 2015, de <http://www.lrqa.es/certificaciones/iso-22000-norma-seguridad-alimentaria/>

Zevallos Ortega, N. (s.f.). *expoferia productos peruanos*. Recuperado el 14 de Mayo de 2015, de <http://expoferiaproductosperuanos.jimdo.com/pl%C3%A1tano-verde/>

JULIÁN DOMÍNGUEZ Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, LORENZO BASSO Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca, OSCAR SOLÍS Subsecretario de Agricultura, SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO

JORGE MILTON MORENO MENA Ingeniero Agrónomo, JULIO CÉSAR CANDANOZA CÓRDOBA Tecnólogo Agroindustrial, FAUNER OLARTE GORDÓN Tecnólogo en Mercadeo Agropecuario, BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS EN EL DE CULTIVO DE PLÁTANO EXPORTACIÓN EN LA REGIÓN DE URABÁ

<http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/15776/T43.08%20Q48e.pdf?sequence>

≡1

**ANEXOS EJEMPLOS DE DOCUMENTACIÓN**

**ANEXO 1. Este formato sirve como registro en las BPA**

**Formato de control de plagas y enfermedades**

Fecha	Número de Plantas Monitoreadas	Plaga o Enfermedad	Número de Plantas Afectadas	Incidencia (%)	Severidad	Observación

(Alarcón Restrepo & Jimenez Neira, 2012)

## ANEXO 2 LISTADO MAESTRO EMPLEADO EN DOCUMENTACIÓN EN BPM

### Formato de un listado maestro

Listado Maestro de Documentos						
Documentos	Código	Área	Fecha elaboración	Revisión vigente	Niveles de distribución	Número de copia controlada
<b>Manuales</b>						
<b>Programas</b>						
<b>Procedimientos</b>						
<b>Instrucciones</b>						
<b>Especificaciones</b>						

**ANEXO 3. EJEMPLO FICHA PROGRAMA MANTENIMIENTO REQUERIDO EN BPM**

Nombre de la empresa:													Año:	
<b>PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS</b>														
EQUIPO	CÓDIGO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	OBS
	E-001	X								X				
	E-002		X								X			
	E-003			X								X		
	E-004			X								X		
	E-005				X								X	
	E-006					X							X	
	E-007													
	E-008		X						X					
	E-009		X				X				X			
	E-010			X						X				
Elaborado por:														

**ANEXO 4. PROGRAMA DE SANEAMIENTO**

Nombre de la empresa:					Año:
<b>PROGRAMA DE SANEAMIENTO</b>					
Zona/ Lugar	Tratamiento	Instructivo/Registro	frecuencia	Materiales	Responsable
Pisos	Limpieza	IL001	Diaria	Detergente	
Paredes	Limpieza	IL002	Semanal	Detergente	
Mesas	Limpieza y desinfección	II-003 ID-001	Diaria	Detergente Desinfectante	

## PROGRAMA MAESTRO DE DESINFECTANTES

Nombre de la empresa:				Año:	
PROGRAMA MAESTRO DE DESINFECTANTES					
Zona/ Lugar	Producto Principio activo	Pureza	Concentración de uso	Preparación	Responsable
Superficies inertes de contacto indirecto con alimentos (pisos, paredes, techos)	XXXX	%	Partes por millón (ppm)	XX gotas/ xx L de agua	Colaborador 1
Superficies inertes de contacto directo con alimentos (equipos, mesas, utensilios)				XX cucharaditas/ xx L de agua	Colaborador 2
Alimentos (frutas hortalizas, carnes etc.)				ml/xx L de agua	Colaborador 1
Superficies vivas: manos del personal					Colaborador 2
Agua potable					Colaborador 1
Servicios higiénicos					Colaborador 2
Superficies de zonas de desechos					Colaborador 1
Otros					

## ANEXO 5. ESTRUCTURA DE UNA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Empresa:	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO Nombre	Código Revisión Fecha																																										
<p>1. Descripción</p> <p>2. Requisitos sensoriales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sabor</li> <li>- Aroma</li> <li>- Color</li> <li>- Otros</li> </ul> <p>3. Requisitos fisicoquímicos</p> <table border="1" data-bbox="321 709 1393 821"> <thead> <tr> <th>Detalle</th> <th>Tolerancia</th> <th>Método de evaluación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>4. Requisitos microbiológicos</p> <table border="1" data-bbox="321 898 1393 1066"> <thead> <tr> <th>Requisito</th> <th>n</th> <th>m</th> <th>M</th> <th>c</th> <th>Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>n: número de muestras, m: valor mínimo, M: valor máximo, c: número de muestras que pueden estar entre m-M</p> <p>5. Requisitos de envasado</p> <p>6. Requisitos de rotulado</p> <p>7. Verificación de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección en recepción,</li> <li>- ensayos,</li> <li>- certificados del proveedor,</li> <li>- auditorías al proveedor</li> </ul> <p>8. Requisitos de transporte</p> <p>9. Requisitos de almacenamiento</p>			Detalle	Tolerancia	Método de evaluación										Requisito	n	m	M	c	Método																								
Detalle	Tolerancia	Método de evaluación																																										
Requisito	n	m	M	c	Método																																							
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:																																										

## ANEXO 6. ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

Empresa:	PROCEDIMIENTO Titulo	Código Revisión Fecha
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Objetivo</li><li>2. Alcance</li><li>3. Definiciones</li><li>4. Documentos a consultar</li><li>5. Responsabilidades</li><li>6. Consideraciones generales</li><li>7. Procedimiento</li><li>8. Registros</li></ol>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## ANEXO 7. ESTRUCTURA DE UN INSTRUCTIVO

Empresa:	INSTRUCTIVO Titulo	Código Revisión Fecha
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Objetivo (breve descripción)</li><li>2. Lugar de aplicación (precisar el lugar específico)</li><li>3. Responsabilidades</li><li>4. Instrucción (pasos a seguir)</li><li>5. Registros</li></ol>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Díaz, A., & Uría, R. (2009). *IICA*. Recuperado el 21 de Mayo de 2015, de <http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicas%20manufactura.pdf>