



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 1 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

Secciones escogidas de un

# Plan de inocuidad alimentaria para mantequilla de maní

## Ejemplo para fines didácticos

Revisado por: \_\_\_\_\_ gerente de planta      Fecha: \_\_\_\_\_

Esta información es solo para fines didácticos y no representa una operación específica. Se ha omitido o combinado varios pasos del proceso para facilitar su uso en ejercicios de la capacitación, **por lo que no es completa y combina información requerida y opcional.**

Dado que un plan de inocuidad alimentaria es específico para una planta, es poco probable que este pueda usarse en otra planta sin una modificación significativa. Las condiciones y las especificaciones empleadas (como la información de validación) son solo con fines ilustrativos y puede que no representen condiciones reales de procesamiento.



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>	<b>PÁGINA 2 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

## Índice

Información general sobre la empresa .....	3
Descripción del producto.....	3
Diagrama de flujo.....	4
Descripción del proceso.....	5
Recepción de empaques .....	5
Recepción de ingredientes de larga conservación.....	5
Almacenaje de empaques .....	5
Almacenaje de otros ingredientes.....	5
Almacenaje del maní crudo .....	5
Limpieza del maní crudo.....	5
Tostado .....	5
Enfriamiento .....	6
Molienda.....	6
Mezclado de todos los ingredientes.....	6
Limpieza de los frascos .....	6
Llenado, pesaje, sellado .....	6
Etiquetado, codificación.....	6
Detección de metales .....	6
Empacado .....	6
Almacenaje en seco .....	6
Transporte .....	6
Análisis de peligros .....	7
Controles preventivos durante el proceso .....	11
Controles preventivos para alérgenos.....	13
Declaración de alérgenos en el producto empacado .....	13
Implicaciones para la programación de alérgenos.....	15
Controles preventivos de higiene .....	16
Zonificación higiénica .....	16
Monitoreo ambiental para verificar el control preventivo de higiene.....	19
Programa de controles preventivos en la cadena de suministro.....	21
Determinación de los procedimientos de verificación .....	21
Proveedores aprobados para ingredientes que requieran controles en la cadena de suministro .....	21



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 3 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

## Información general sobre la empresa

En este ejemplo se presenta una pequeña empresa dedicada a generar productos con mantequilla de maní, entre ellos mantequilla de maní cremosa, crujiente y extracrujiente, así como mantequilla de maní con chocolate marmoleado.

- Estos productos se preparan cinco días a la semana, en turnos de ocho horas seguidos de cuatro horas de limpieza. La planta cuenta con un programa maestro de higiene que requiere procesos de limpieza en seco en la mayoría de las áreas de producción para minimizar el crecimiento de patógenos ambientales. Se emplea una sala aparte de limpieza en húmedo para lavar, secar y desinfectar el equipo pequeño.
- La integridad del techo se inspecciona de manera frecuente y regular porque se identificó que un evento pasado de contaminación por *Salmonella* se debió a la infiltración de agua a través de una gotera.
- El agua es tratada y analizada por la municipalidad de acuerdo con la normativa de la EPA. También existe un programa integrado de control de plagas.

Este plan de inocuidad alimentaria contempla todos los productos excepto la mantequilla de maní con chocolate marmoleado, que cuenta con un plan de inocuidad diferente.

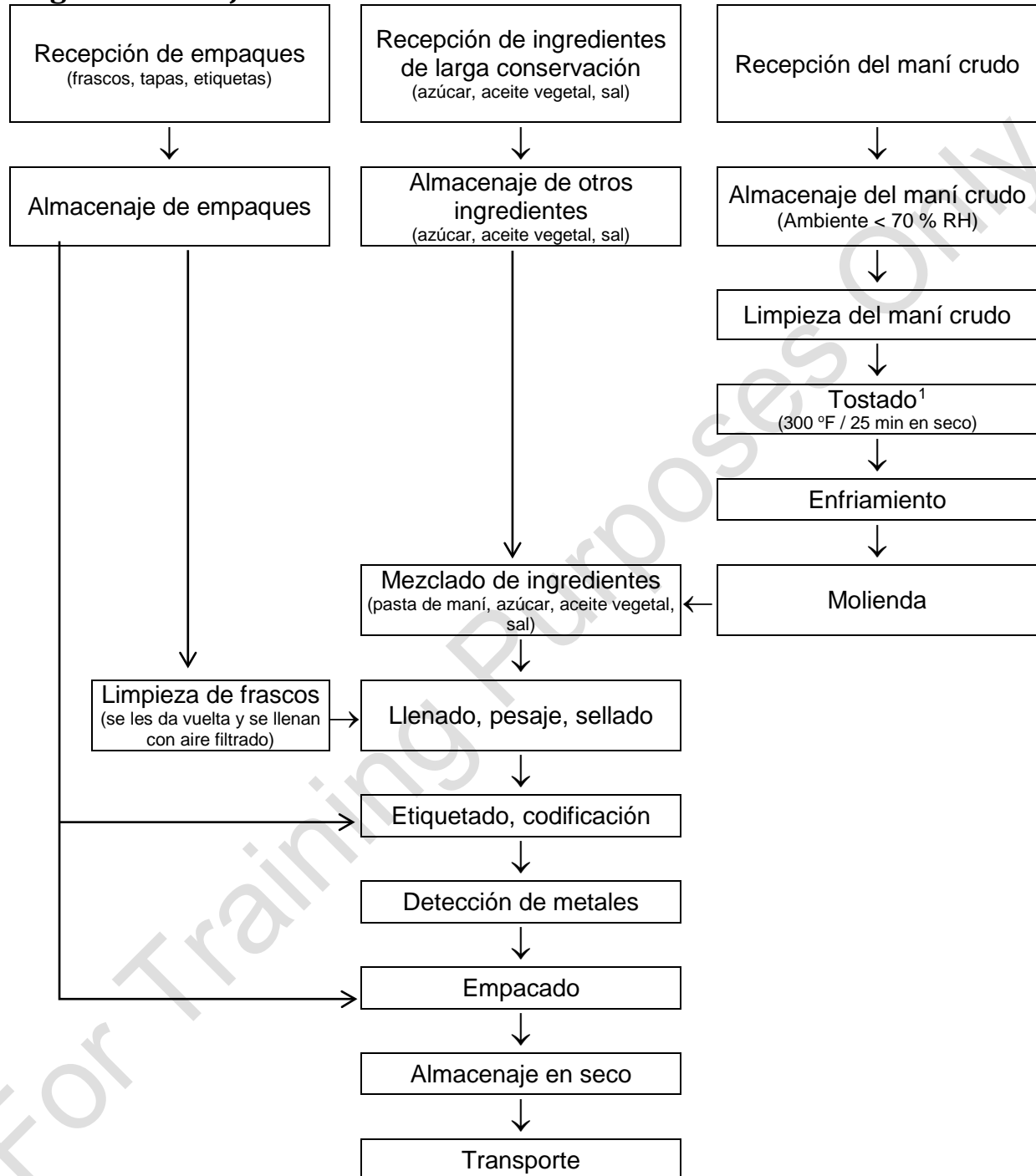
## Descripción del producto

Nombre del producto	Mantequilla de maní – cremosa, crujiente y extra crujiente
Descripción del producto, incluidas consideraciones importantes sobre la inocuidad alimentaria	Mantequilla de maní con diferentes tamaños de partículas de acuerdo con el tipo de producto Actividad del agua < 0.35 pH alrededor de 6.3
Ingredientes	Maní, azúcar, aceite vegetal hidrogenado y sal
Tipo de empaque	Recipiente de plástico, tapa de inducción con lámina de aluminio o papel y cierre de plástico. El espacio libre superior de los frascos se llena con nitrógeno (N <sub>2</sub> ) antes del sellado para retrasar el deterioro organoléptico.
Indicaciones de uso	Producto listo para consumir
Consumidores indicados	Todo público
Vida útil	Nueve meses a temperatura ambiente, sin abrir
Instrucciones en la etiqueta	Contiene maní
Almacenaje y distribución	A temperatura ambiente
Aprobado por: Firma: <i>F.S. Leader</i> Nombre: F.S. Leader	Fecha: 8 de agosto de 2015



<b>PRODUCTO(S):</b> Mantequilla de maní	<b>PÁGINA 4 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA:</b> Ejemplo	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN:</b> Calle 123 Xyz, EE. UU.	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

## Diagrama de flujo



<sup>1</sup>Normalmente se aplica un proceso de blanqueado antes de tostar, que en este modelo se omitió para hacerlo más sencillo.



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>		<b>PÁGINA 5 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>		<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>		<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

## Descripción del proceso

### Recepción de empaques

Se reciben empacadas por aparte las cajas de cartón, las láminas retráctiles, los recipientes de plástico, las tapas plásticas y las etiquetas. Las especificaciones exigen que los materiales sean de calidad alimentaria y aptos para el almacenaje a temperatura ambiente. Los proveedores entregan un certificado de conformidad para comprobar que los empaques y las tintas cumplen con los requisitos reglamentarios y de inocuidad alimentaria.

### Recepción de ingredientes de larga conservación

El azúcar y la sal se reciben en bolsas de 50 libras. El aceite vegetal hidrogenado (nabo y soya refinada) se recibe en baldes plásticos de cinco galones. El nitrógeno se recibe en cilindros de gas y viene con un Certificado de Análisis (COA) para garantizar que sea de calidad alimentaria.

### Recepción de ingredientes de larga conservación

El maní descascarado se recibe en camiones provenientes de diferentes lugares dedicados exclusivamente a tal proceso. Cada proveedor debe presentar un certificado de análisis de aflatoxinas que indique que el producto es apto para consumo. El criterio de aceptación es de <15 partes por billón (ppb) como promedio máximo de aflatoxinas para submuestras sin lectura individual >25 ppb. La principal responsabilidad sobre el control de cuerpos extraños (cáscaras, tallos, películas, piedras, plástico, metal, etc.) recae sobre los proveedores, quienes cuentan con sistemas para clasificar e inspeccionar el maní antes de enviarlo.

### Almacenaje de empaques

Las cajas de cartón, las láminas retráctiles, los recipientes de plástico, las tapas plásticas y las etiquetas se almacenan en una bodega seca separada de los alimentos crudos. Los empaques se utilizan del más viejo al más nuevo.

### Almacenaje de otros ingredientes

El azúcar, el aceite vegetal hidrogenado y la sal se reciben y almacenan a temperatura ambiente, en un área separada del maní crudo. Estos materiales se utilizan del más viejo al más nuevo.

### Almacenaje del maní crudo

El maní crudo se almacena en un área separada, a temperatura ambiente y a una humedad relativa de <70 %. El maní crudo se utiliza del más viejo al más nuevo.

### Limpieza del maní crudo

Antes del tostado, el maní descascarado se inspecciona de manera visual y se transfiere a una cinta transportadora con vibración que se encarga de remover los restos de cualquier cuerpo extraño, como trozos de ramas, piedras o metal. Se usa un filtro de aire HEPA para eliminar cuerpos extraños livianos como fragmentos de cáscara.

### Tostado<sup>2</sup>

El maní se transporta a través de una tostadora en un proceso continuo que aplica aire caliente uniformemente por encima y por debajo de la bandeja que lo transporta. La bandeja se mantiene a dos pulgadas de profundidad mediante un dispositivo de nivelación. El maní se

<sup>2</sup>Normalmente se aplica un proceso de blanqueado antes de tostar. En este modelo se omitió para simplificar.



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>		<b>PÁGINA 6 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>		<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>		<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

expone a una temperatura mínima de 300 °F durante 25 minutos. Se mantiene la velocidad y la circulación del aire para garantizar el tiempo y la temperatura adecuados en todas las áreas del horno, incluidos los "puntos fríos". Un estudio de validación de procesos realizado para este equipo en particular demostró que en estas condiciones se logra una reducción mínima logarítmica de cinco en la aparición de *Salmonella*. La profundidad de la bandeja, el tiempo y la temperatura se monitorean durante el proceso de tostado.

#### **Enfriamiento**

El maní tostado se deja enfriar a temperatura ambiente antes de la molienda.

#### **Molienda**

El maní se transporta sobre un imán hacia la trituradora donde se muele para formar partículas gruesas y obtener una consistencia pastosa.

#### **Mezclado de todos los ingredientes**

El maní es vertido por bombeo en una mezcladora que agrega el azúcar, la sal y el aceite. El lote se mezcla hasta que todos los ingredientes estén debidamente distribuidos.

#### **Limpieza de los frascos**

Los frascos se invierten y se llenan con aire filtrado HEPA desionizado para eliminar materias extrañas antes de llenarlos con el producto.

#### **Llenado, pesado, sellado**

La mantequilla de maní se vierte en los frascos limpios hasta alcanzar el peso adecuado. Después se inyecta nitrógeno en el espacio libre que queda en la parte superior del frasco, se aplica el sello interno de inducción (compatible con la detección de metales) y se colocan las tapas plásticas. NOTA: En el producto que incluye marmoleado de chocolate se usa un dispensador diferente que añade el chocolate en este paso.

#### **Etiquetado, codificación**

Justo después de haber colocado la tapa, se imprime el código identificador del lote en cada frasco y se ponen las etiquetas. Las etiquetas se revisan antes de añadirlas al dispositivo etiquetador para asegurarse de que se estén usando las adecuadas. Estas etiquetas incluyen una declaración de alérgenos que indica que el producto contiene maní.

#### **Detección de metales**

El producto se pasa a través de un detector de metales. El producto rechazado se examina para separar el metal, determinar su origen e indicar las acciones correctivas.

#### **Empacado**

Los frascos se acomodan manualmente en cajas de cartón; cada una contiene doce frascos. Las cajas se sellan y se les asigna el código con la información del lote.

#### **Almacenaje en seco**

El producto final se almacena a temperatura ambiente hasta su distribución.

#### **Transporte**

Los productos se envían a los clientes en camiones a temperatura ambiente.



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>	<b>PÁGINA 7 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

## Análisis de peligros

En la identificación de peligros (columna 2) se consideran aquellos que puedan estar presentes en los alimentos porque el peligro ocurre naturalmente, puede ser introducido de forma no intencional o puede ser introducido de forma intencional por ánimo de lucro.

B = Peligros biológicos, incluidas bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales

C = Peligros químicos, entre ellos peligros radiológicos, alérgenos alimentarios, sustancias como plaguicidas y residuos de medicamentos, toxinas naturales, descomposición y aditivos alimentarios o colorantes no aprobados

P = Peligros físicos, incluidos materias extrañas potencialmente dañinas que pueden ocasionar asfixia, lesiones u otros efectos nocivos para la salud

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	(3) ¿Algún peligro <u>potencial</u> para la inocuidad exige un control?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? <i>Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro, otros controles preventivos</i>	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de empaques - frascos y tapas	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Recepción de empaques – etiquetas	B Ninguno						
	C Alérgeno no declarado (maní)	X		El producto contiene maní como ingrediente.	Control de alérgenos – Revisión de la etiqueta al recibirla para verificar que incluya la información de alérgenos correcta.	X	
	P Ninguno						
Recepción de otros ingredientes – sal, azúcar, aceite	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Recepción del maní crudo	B Patógenos no formadores de esporas como <i>Salmonella</i>	X		El maní crudo tiene un historial de contaminación con patógenos vegetativos provenientes del ambiente o de su cultivo.	Control del proceso – El tostado posterior elimina la <i>Salmonella</i> .		X
	C Aflatoxinas	X		Las aflatoxinas pueden presentarse debido al crecimiento de <i>Aspergillus flavus</i> durante las fases de crecimiento, cosecha o almacenaje.	Control en la cadena de suministro - Verificación del certificado de análisis del proveedor.	X	
	Plaguicidas no aprobados		X	Pueden encontrarse plaguicidas no aprobados en el maní importado, pero es poco probable que estén en el maní de origen nacional. Se usa maní de origen nacional.			
	P Cuerpos extraños como madera, metal, plástico, piedras		X	La trituration y la molienda las reducirían a un tamaño que dejaría de ser peligroso. El proveedor controla estos procesos para evitar la adulteración y el posible daño del equipo.			





<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>		<b>PÁGINA 8 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>		<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>		<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	(3) ¿Algún peligro <u>potencial</u> para la inocuidad exige un control?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?  <i>Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro, otros controles preventivos</i>	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Almacenaje de empaques	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Almacenaje de otros ingredientes	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Almacenaje del maní crudo	B Ninguno						
	C Aflatoxinas		X	Las condiciones secas y el poco tiempo de almacenaje evitan la aparición de aflatoxinas.			
	P Ninguno						
Limpieza del maní crudo	B Patógenos ambientales como la <i>Salmonella</i>	X		El maní crudo puede contener <i>Salmonella</i> , que puede contaminar el ambiente.	<i>Control de higiene</i> – Se requiere zonificación higiénica para evitar la dispersión de la <i>Salmonella</i> en esta área antes del tostado.	X	
	C Ninguno						
	P Cuerpos extraños como madera, metal, plástico, piedra		X	La trituration y la molienda las reducirían a un tamaño que dejaría de ser peligroso; de lo contrario, el material dañaría el equipo e interrumpiría el proceso.			
Tostado	B Patógenos no formadores de esporas como <i>Salmonella</i>	X		Patógenos no formadores de esporas podrían estar presentes en el maní crudo.	<i>Control del proceso</i> – El tostado elimina la <i>Salmonella</i> mediante el tratamiento termal.	X	
	C Ninguno						
	P Cuerpo extraño – metal		X	Los datos de la detección de metales posterior demuestran que es poco frecuente encontrar fragmentos de metal provenientes del tostado, debido en parte al mantenimiento preventivo.			
Enfriamiento	B Patógenos ambientales como la <i>Salmonella</i>	X		La <i>Salmonella</i> en el ambiente podría contaminar el producto expuesto durante el enfriamiento.	<i>Control de higiene</i> – Zonificación y limpieza en seco.	X	
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Molienda	B Patógenos ambientales como <i>Salmonella</i>	X		La <i>Salmonella</i> en el ambiente podría contaminar el producto expuesto.	<i>Control de higiene</i> – Zonificación y limpieza en seco.	X	
	C Ninguno						
	P Cuerpo extraño –	X		Pueden generarse fragmentos de	<i>Control del proceso</i> –		X





<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>		<b>PÁGINA 9 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>		<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>		<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	(3) ¿Algún peligro <u>potencial</u> para la inocuidad exige un control?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?  <i>Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro, otros controles preventivos</i>	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
	metal			metal durante el proceso de molienda.	Detección de metales en un paso posterior.		
Mezclado de todos los ingredientes	B Patógenos ambientales como <i>Salmonella</i>	X		La <i>Salmonella</i> en el ambiente podría contaminar el producto expuesto.	Control de higiene – Zonificación y limpieza en seco.	X	
	C Ninguno						
	P Cuerpo extraño - metal	X		Pueden generarse fragmentos de metal durante la mezcla de ingredientes. El mantenimiento preventivo reduce la posibilidad de que suceda.	Control del proceso – Detección de metales en un paso posterior.		X
Limpieza de frascos	B Patógenos ambientales como <i>Salmonella</i>		X	Existe un filtro de aire que atrapa la <i>Salmonella</i> y es parte de un programa de mantenimiento que previene la posibilidad de que se utilice aire contaminado.			
	C Ninguno						
	P Ninguno			En la limpieza de los frascos no se ha detectado ningún peligro al usar este empaque.			
Llenado, pesado, sellado	B Patógenos ambientales como la <i>Salmonella</i>	X		La <i>Salmonella</i> en el ambiente podría contaminar el producto expuesto.	Control de higiene – Zonificación y limpieza en seco.	X	
	C Alérgeno no declarado en el marmoleado de chocolate	X		El marmoleado de chocolate, que también se produce en la planta, contiene leche, que es un alérgeno alimentario.	Control de alérgenos – Dispensador exclusivo para los derivados lácteos a fin de prevenir el contacto cruzado.	X	
	P Ninguno						
Etiquetado, codificación	B Ninguno						
	C Alérgeno no declarado - maní	X		Es fundamental colocar la etiqueta correcta en el empaque para informar a los consumidores alérgicos.	Control de alérgenos – Verificación de la etiqueta de alérgenos.	X	
	P Ninguno						
Detección de metales	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Cuerpo extraño - metal	X		Metales podrían estar presentes en los productos crudos y haber sido generados por el equipo o introducidos por los empleados.	Control del proceso – Detección de metales.	X	
Empacado	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						
Almacenaje en seco	B Ninguno						
	C Ninguno						



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>	<b>PÁGINA 10 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	(3) ¿Algún peligro <u>potencial</u> para la inocuidad exige un control?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?  <i>Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro, otros controles preventivos</i>	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
	P Ninguno						
Transporte	B Ninguno						
	C Ninguno						
	P Ninguno						



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 11 de 22		
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016	
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015	

Controles preventivos durante el proceso

Controles durante el proceso	Peligros	Límites críticos	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Procedimientos de registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Tostado	Patógenos no formadores de esporas como <i>Salmonella</i>	Tiempo mínimo de tostado: 25 minutos	Duración del ciclo de tostado	Medir el tiempo de entrada y de salida con un cronómetro y hacer pruebas con una unidad de detección de metales en el interior del horno.	Al iniciar el turno y después de cualquier ajuste.	Operador de la tostadora	Si se interrumpe el tostado, el producto se guarda y se examina para ver si se puede procesar de nuevo.  Si no se cumplió con algún parámetro, procesar de nuevo el lote usando un método de validación alternativo, identificar el origen del problema y las acciones correctivas y realizar una	El operador verifica, una vez al día en el turno de la mañana, que la profundidad de la bandeja, la temperatura y el tiempo de tostado sean los adecuados y funcionen correctamente durante el proceso.  El gerente de calidad revisa y firma los registros una semana después de la preparación y los compara con los resultados anteriores para identificar alguna tendencia.  El gerente de mantenimiento se asegura	Registro del tostado que incluya tiempo, temperatura y profundidad de la bandeja.  Registros de los dispositivos de calibración.  Registros de las acciones correctivas.  Estudio de validación que establezca los parámetros del tostado
		Profundidad de la bandeja ≤2 pulgadas	Altura de la barra de nivelado para la profundidad de la bandeja.	La barra de nivelado se fija a 2 pulgadas de altura en la entrada del horno.	Se revisa al inicio y final del día.				



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní		PÁGINA 12 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo		FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.		SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

Controles durante el proceso	Peligros	Límites críticos	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Procedimientos de registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
		La temperatura del horno será de un mínimo de 300 °F.  Nota: para alcanzar una reducción mínima logarítmica de 5 de la <i>Salmonella</i> .	Temperatura del aire del horno	Registrar los datos del termómetro en las ubicaciones más frías (en la entrada y salida del horno).	Continua, con revisiones visuales de los datos registrados al inicio del turno y una vez por día en cada ubicación.		capacitación, según sea pertinente, para evitar que se repita. Además, separar y evaluar el producto para procesarlo de nuevo o descartarlo, según corresponda.	de que la tostadora y el equipo de monitoreo estén calibrados. Al producto final se le hacen pruebas de enterobacterias una vez cada 2 semanas. Se hacen pruebas de <i>Salmonella</i> si existen cuentas de enterobacterias que excedan el límite para las pruebas de higiene.	
Detección de metales			Buscar en el plan de inocuidad alimentaria del curso un ejemplo de qué información incluir sobre la detección de metales. Los parámetros pueden variar dependiendo del producto, el empaque, el sistema de detección, etc.						



<b>PRODUCTO(S): Mantequilla de maní</b>		<b>PÁGINA 13 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo</b>		<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.</b>		<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

### Controles preventivos para alérgenos

#### Declaración de alérgenos en el producto empaçado

Controles para alérgenos	Peligros	Criterios	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Procedimientos de registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de empaques - Etiquetas	Alérgeno no declarado (maní)	Se imprimen en la etiqueta los ingredientes y la información correcta sobre alérgenos.	Se incluye el maní en la lista de ingredientes y en la declaración que dice "contiene" en la etiqueta.	Inspección visual para garantizar que todos los alérgenos de la fórmula están en la etiqueta.	Todo lote de etiquetas impresas antes de enviarlas a producción.	Coordinador de etiquetas	Rechazar y solicitar al encargado de imprimir las etiquetas que se corrijan con la información correcta.	El coordinador de etiquetas verifica una vez por mes y con cada cambio que se haga que los alérgenos declarados coincidan con la fórmula actual. Controles preventivos. Una persona calificada o el designado revisa los registros en un lapso de siete días laborales.	Formulario de revisión de la etiqueta del producto. Fórmula de ingredientes. Registros de las acciones correctivas.
Verificación de la etiqueta – Etiquetado y codificación	Alérgeno no declarado (maní)	Se cargan las etiquetas correctas en el equipo de etiquetado.	Se carga la etiqueta correcta en el equipo de etiquetado.	Inspección visual	Las etiquetas se cargan en el dispositivo todas las ocasiones.	Operador	Devolver el material al almacén, solicitar el etiquetado correcto.	Verificar el procedimiento de revisión de etiquetas. Revisar los registros para evaluar las tendencias.	Registro de revisión de etiqueta de alérgenos. Registro de la desviación del producto.

#### Listado de verificación de la etiqueta de alérgenos

Productos	Declaración de alérgenos
Mantequilla de maní simple, crujiente y extra crujiente	Contiene: Maní
Mantequilla de maní con marmoleado de chocolate	Contiene: Maní, leche



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 14 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

Evaluación de alérgenos en la línea de producción

Nombre del producto	Línea del producto	Alérgenos intencionales							
		Huevo	Leche	Soya	Trigo	Nueces de árbol (nombre en el mercado)	Maní	Pescado (nombre en el mercado)	Mariscos (nombre en el mercado)
Mantequilla de maní simple, crujiente y extra crujiente	1						X		
Mantequilla de maní con marmoleado de chocolate	1 (misma línea, pero dispensador diferente)		X Alérgeno único				X		

**Implicaciones para la programación:** Los sabores simple, crujiente y extra crujiente se pueden producir en cualquier orden con base en la demanda. NO usar en estos productos el dispensador para el marmoleado de chocolate 1) para evitar el contacto cruzado con el alérgeno de la leche en el chocolate y 2) para evitar el patrón de marmoleado en el contenedor lleno. La práctica estándar es preparar la mantequilla de maní con marmoleado al final del turno **y usar el dispensador\* que se usa para el producto con marmoleado de chocolate.**

**Implicaciones para la limpieza por alérgenos:** Se deben seguir procedimientos de limpieza en seco en todas las áreas de producción. Si se usara por error el dispensador exclusivo para maní en el producto con marmoleado de chocolate, se debe desarmar el dispensador y retirar las piezas para limpiarlas en húmedo en la sala exclusiva para tal labor.



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 15 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

Implicaciones para la programación de alérgenos

Controles para alérgenos	Peligros	Criterios	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Procedimientos de registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Dispensador exclusivo para productos a base de leche para evitar el contacto cruzado	Alérgeno no declarado en el producto con marmoleado de chocolate	Instalación correcta del dispensador exclusivo para el maní	Solo maní – el dispensador se utiliza exclusivamente para productos con maní.	Observación visual para garantizar que esté instalado el dispensador correcto.	Al inicio del turno y cada vez que se cambia la fórmula.	Operador de línea	Separar todo el producto para una última revisión correcta. Descartar o reprocesar el producto con marmoleado de chocolate. Reemplazar con el dispensador correcto. Determinar la razón por la que se utilizó el dispensador incorrecto y volver a la capacitación.	El gerente de calidad revisa y firma los registros a la semana de la preparación. Se revisan los registros para identificar tendencias.	Registros de revisión de dispensadores. Registros de acciones correctivas.





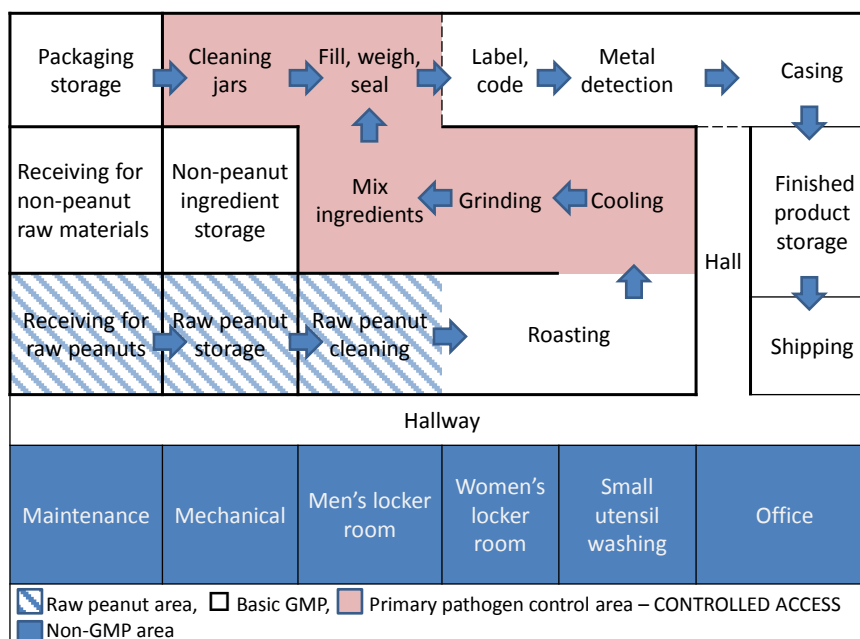
PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 16 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

## Controles preventivos de higiene

NOTA: Buscar en el plan de inocuidad alimentaria del curso un ejemplo de qué información incluir en los procedimientos de limpieza e higiene. Los parámetros pueden variar dependiendo del producto, el equipo, etc. La limpieza en seco sería adecuada en este plan.

### Zonificación higiénica

**Propósito:** La zonificación higiénica es importante para minimizar la posibilidad de recontaminación con patógenos ambientales. El diagrama de flujo resalta las áreas gestionadas como zonas y el plano básico de la planta que está abajo ilustra las áreas de control para el maní crudo y para patógenos primarios. En la zonificación higiénica se usan dos controles preventivos principales: 1) control del flujo de aire y 2) *personal exclusivo para áreas sensibles*.



#### 1. Control del flujo de aire

Se mantiene un balance de aire positivo (aire saliente) entre las áreas de procesamiento de control de patógenos primarios y las otras áreas de la planta. Se mantiene un balance de aire negativo (aire entrante) entre el área de manejo del maní crudo y las otras áreas de la planta; además, se verifica la dirección del flujo del aire.

**Frecuencia:** Semanalmente y cuando se dan cambios en la planta.

**Procedimiento:** El sistema fue configurado por un técnico en calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) durante la instalación.

**Monitoreo:** A través de pruebas de flujo de aire mediante el procedimiento XYZ en las entradas, salidas y respiraderos de aire.

**Correcciones:** Si el aire no fluye en la dirección correcta:

- Corregir el flujo de aire.
- Aumentar el monitoreo ambiental en el área donde el flujo vaya en la dirección incorrecta.



<b>PRODUCTO(S):</b> Mantequilla de maní	<b>PÁGINA 17 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA:</b> Ejemplo	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN:</b> Calle 123 Xyz, EE. UU.	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

- c. Revisar los datos del monitoreo ambiental. Evaluar el peligro, determinar si se debe tomar alguna acción sobre el producto y documentar la justificación para tomar tales acciones.

**Verificación:** 1) Monitoreo ambiental y 2) revisión de registros en un lapso de siete días laborales.

**Registro:** Registros semanales del flujo de aire, del muestreo del monitoreo ambiental y de los resultados del laboratorio.

2. *Personal exclusivo para las áreas sensibles*

Las áreas para procesos posteriores al tostado están físicamente separadas de las áreas donde se maneja el maní crudo. En las áreas de procesamiento donde los ingredientes y los productos están expuestos (principalmente las áreas de control de patógenos primarios) se maneja un nivel de higiene superior al del maní crudo, el almacén y las áreas de recepción de materiales.

**Frecuencia:** Durante producción y limpieza.

**Quién:** Los empleados y otras personas que ingresen a las áreas principales de control de patógenos o las del maní crudo.

**Procedimiento:**

*Área de control de patógenos primarios*

Los empleados que ingresen a las áreas de **control de patógenos primarios** deben (en este mismo orden):

1. Tomar una bata azul y limpia del estante que está en el área de producción y ponérsela.
2. Tomar las botas de hule, del tamaño correcto y limpias, que están afuera del área de control y ponérselas sobre los zapatos.
3. Tomar una de las redecillas azules para pelo que están en la entrada y ponérsela. Asegurarse de que todo pelo suelto quede dentro de la redecilla. Los hombres con vello facial también deben usar redecillas para barba.
4. Lavarse las manos justo antes de ingresar al área de control y seguir los procedimientos indicados al lado del lavamanos. Ponerse un par de guantes limpios.
5. Al salir, se deben depositar las batas y las botas en los receptáculos proporcionados. NO deben devolverlos al receptáculo de batas y botas limpias.

Los trabajadores de mantenimiento y los visitantes deben seguir los pasos anteriores, pero deben usar cobertores para zapatos y botas limpias al ingresar a esta área. Durante la producción se debe minimizar el tránsito por esta área.

*Zona del maní crudo:*

El maní crudo se recibe separado de otros ingredientes y materiales crudos. El maní crudo se almacena en un área exclusiva y separada. Se mantiene un balance de aire negativo (aire entrante) entre el área de manejo de maní crudo y otras áreas de la planta. El personal encargado del procesamiento del maní crudo se dedica exclusivamente a esta actividad. Este personal no ingresa a otras áreas de la planta. Los empleados que trabajan en las áreas de **maní crudo** visten batas grises y calzado especial.

**Monitoreo:** El supervisor de higiene verifica visualmente que los empleados vistan las batas correctas justo antes de iniciar el turno de la mañana, después del receso de almuerzo y cada dos horas.



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 18 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

**Correcciones:** Al empleado se le indica usar la bata correcta. Si alguien viste el calzado o las batas para el área del maní crudo fuera de esta, las áreas que haya visitado la persona pasan por un proceso de limpieza según los procedimientos de limpieza en seco.

**Verificación:** 1) Monitoreo ambiental y 2) revisión de registros en un lapso de siete días laborales.

**Registro:** Registro diario de zonificación higiénica, registro de muestreo del monitoreo ambiental y resultados del laboratorio.



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 19 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

### Monitoreo ambiental para verificar el control preventivo de higiene

**Propósito:** Se realiza un monitoreo ambiental para verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y zonificación higiénica en las áreas de control de patógenos primarios y así controlar patógenos ambientales como *Salmonella*.

**Identificación de la muestra** Para realizar el muestreo, con base en la observación, se escogen las “peores” áreas, por ejemplo, signos de humedad, áreas de acumulación de producto, grietas y áreas de mayor tránsito. Los lugares de rutina donde se realiza el muestreo incluyen las superficies que no tienen contacto con alimentos y las ambientales. Es necesario registrar el lugar específico que se muestreó.

**Procedimiento de muestreo:** Una vez al mes se evalúa el área primaria de control de patógenos en busca de *Salmonella*. Al menos tres horas después de iniciada la producción, se recolectan diez (10) muestras con hisopos de palo, hisopos de esponja o restos de producto acumulados durante la producción. El tiempo de muestreo no es uniforme para evitar un sesgo en los resultados. Las muestras se envían al laboratorio utilizando el kit de muestreo suministrado por el laboratorio. Las muestras se refrigeran y transportan en una hielera con aislamiento y una bolsa de gel frío para su entrega al día siguiente. Las muestras NO se congelan.

**Laboratorio:** El laboratorio *Wee Beasties* (987 Critter Drive, Yourtown, EE. UU.) efectúa el análisis utilizando los procedimientos validados e identificados en su informe. El análisis se realiza en un lapso de 48 horas a partir de la toma de las muestras. El laboratorio notifica telefónicamente a la planta si se registra algún resultado positivo.

**Prueba realizada:** A todas las muestras se les hace pruebas de *Salmonella* individualmente, sin combinarlas. La hoja de resultados de la prueba indica el número de método específico utilizado.

### Interpretación de los resultados:

Los registros se revisan en un lapso de siete días laborales. Si se encuentran varias especies de *Salmonella* en las pruebas de rutina, se aplican acciones correctivas.

1. Si una muestra de rutina (superficie sin contacto con alimentos) resulta positiva, se vuelven a muestrear las áreas positivas en un lapso de un día de recibida la notificación y antes de aplicar procedimientos intensivos de limpieza. Se toman muestras adicionales (según el tamaño del área) en otras áreas donde podría haber problemas para tratar de identificar un foco de contaminación. Las superficies que tienen contacto con alimentos también se vuelven a muestrear, con énfasis en las áreas cercanas a las que dieron positivo.
2. Después de terminado el muestreo, se aplican procedimientos intensivos de limpieza en seco.
3. Luego de terminada la limpieza puede continuar la producción, pero el producto se guarda hasta que se reporten resultados negativos al repetir el muestreo.
4. Si al repetir el muestreo todas las muestras resultan negativas, se debe continuar con la frecuencia de muestreo normal y liberar el producto.
5. Si al repetir el muestreo una o más muestras de superficies sin contacto con alimentos resultan positivas, se requiere buscar acciones correctivas para solucionar el problema.



<b>PRODUCTO(S):</b> Mantequilla de maní	<b>PÁGINA 20 de 22</b>	
<b>NOMBRE DE LA PLANTA:</b> Ejemplo	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b>	24/2/2016
<b>DIRECCIÓN:</b> Calle 123 Xyz, EE. UU.	<b>SUSTITUYE LA VERSIÓN</b>	22/10/2015

Aplicar un procedimiento para retener y probar el producto final conforme al protocolo de prueba del producto para propósitos de verificación.

6. Si al repetir el muestreo una o más muestras de superficies con contacto con alimentos resultan positivas, se considera que el producto está contaminado con *Salmonella*. Se debe destruir o desviar el producto a un proceso que inhiba la *Salmonella*, detener la producción e iniciar la investigación para determinar y corregir la causa principal. Además, se deben repetir los análisis de las partes más importantes del plan de inocuidad alimentaria para prevenir que el problema ocurra nuevamente.



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 21 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

## Programa de controles preventivos en la cadena de suministro

### Determinación de los procedimientos de verificación

**Peligros que requieran un control preventivo aplicado en la cadena de suministro:** El análisis de peligros determinó que las aflatoxinas requieren un control preventivo aplicado en la cadena de suministro del maní. Nuestro proceso no reduce las aflatoxinas.

**Controles preventivos aplicados por el proveedor:** Un proveedor aprobado selecciona el maní para retirar los granos dañados y realizar pruebas de aflatoxinas (con un método válido indicado en el informe de resultados) para verificar sus procedimientos de control.

**Actividades de verificación:** Se utiliza un certificado de análisis para cada lote de maní descascarado, con el que se verifica el control del proveedor.

**Procedimientos de verificación:** Por cada lote recibido, el personal entrenado para tal tarea deberá:

- Revisar la información sobre aflatoxinas en el certificado de análisis del proveedor para verificar el cumplimiento de los siguientes parámetros:
  - < 15 partes por billón (ppb) como promedio máximo de aflatoxinas para submuestras sin lectura individual > 25 ppb
- Inspeccionar la presencia de moho en los lotes entrantes.

**Registro:** El jefe de Inocuidad Alimentaria mantiene una copia del certificado de análisis para cada lote, registro de bienes entrantes y verificación de acciones correctivas tomadas por el proveedor.

### Proveedores aprobados para ingredientes que requieran controles preventivos en la cadena de suministro

Ingrediente (que requiere controles en cadena de suministro)	Proveedor aprobado	Peligros que requieren la aplicación de controles en la cadena de suministro	Fecha de aprobación	Método de verificación	Registros de verificación
Maní descascarado	Nuts2U Co., Cropville, EE. UU.	Aflatoxinas	08/10/2010	Certificado de análisis del proveedor (COA) en cada embarque	COA y registro de ingreso de productos, registros correctivos



PRODUCTO(S): Mantequilla de maní	PÁGINA 22 de 22	
NOMBRE DE LA PLANTA: Ejemplo	FECHA DE PUBLICACIÓN	24/2/2016
DIRECCIÓN: Calle 123 Xyz, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	22/10/2015

**Procedimientos de recepción de productos:** Por cada embarque recibido, el encargado de recepción de productos debe:

- Verificar que el producto sea de un proveedor aprobado.
- Revisar cada COA para ver si cumple con los criterios de aceptación descritos anteriormente.
- Comprobar que cada lote en el embarque venga con un COA del proveedor.
- Verificar que no se observe moho, de acuerdo con el procedimiento #XYZ.
- Documentar todo lo anterior en el registro de ingreso de productos.