



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS



Tema: “Diseño de un modelo de Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN)”.

Trabajo de titulación, modalidad Experiencias Prácticas De Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

Autora: Bernarda Alejandra Jácome Lara

Tutor: M.Sc. Paulo Santiago Baquero Icaza

Ambato-Ecuador

Diciembre-2017

APROBACIÓN DEL TUTOR

MSc. Paulo Baquero Icaza

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación modalidad Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato, 12 de Octubre de 2017



M.Sc. Paulo Santiago Baquero Icaza

C.I. 1803233541

TUTOR

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, **Bernarda Alejandra Jácome Lara**, manifiesto que los resultados obtenidos en el Proyecto de Titulación, previo la obtención del título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales, a excepción de las citas.



Bernarda Alejandra Jácome Lara

CI: 180441777-0

AUTORA

APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Experiencias Prácticas De Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:



Presidente de Tribunal
Dr. Homero Vargas



M.Sc. Araceli Alexandra Pilamala Rosales
C.I. 1804155297



M.Sc. María Isabel Salazar Cobo
C.I. 1716197254

Ambato, 23 de Noviembre de 2017

DERECHOS DEL AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Trabajo de Titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este Trabajo dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



Bernarda Alejandra Jácome Lara

CI: 180441777-0

AUTORA

DEDICATORIA

A mis padres: Jorge Jácome y Mariana Lara, por saberme inculcar valores, tener paciencia, darme la motivación y el apoyo incondicional para yo poder alcanzar cada uno de mis objetivos, y por ser el pilar fundamental para mi formación personal y académica.

A mis hermanas: Ángela y Micaela, por depositar su confianza en mí, y estar de manera incondicional siempre que las he necesitado.

A mi sobrino David, por ser la sombra de ternura y alegría que acompaña a la familia.

Son mi principal inspiración y motivación para alcanzar este logro y plantearme nuevas metas.

Alejandra Jácome

AGRADECIMIENTO

Al Ingeniero Carlos Ortega, Gerente propietario de la Industria de Alimentos Andinos “INDAN”, ubicado en el Cantón Ambato, por haberme otorgado la oportunidad de realizar mi trabajo de titulación.

A la Ing. Paulina Rodríguez, responsable del Área de Calidad de la Empresa INDAN, por haber aportado con sus conocimientos para el desarrollo del presente proyecto.

A la Universidad Técnica de Ambato, a los Docentes de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, quienes son los forjadores de mi presente y me han dado las herramientas para enfrentarme al mundo laboral

Al MSc. Paulo Baquero por toda su ayuda brindada, cada corrección y sugerencia que fueron vitales para el desarrollo de mi trabajo de titulación.

Un agradecimiento muy especial para quienes colaboraron como calificadores M.Sc Araceli Pilamala; M.Sc María Isabel Salazar, por haber tenido la mejor predisposición para haber alcanzado la culminación de este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

A. PÁGINAS PRELIMINARES

Página de título o portada.....	ii
Página de aprobación del tutor	ii
Página de declaración de autenticidad	iii
Página de aprobación de los miembros del tribunal de grado.....	iv
Página de derechos del autor	iv
Página de dedicatoria	vi
Página de agradecimiento	vii
Índice general de contenidos	vii
Índice de tablas.....	x
Índice de figuras.....	xi
Índice de anexos.....	xi
Resumen	xiii
Abstract.....	xiv
Introducción.....	xv

B. TEXTO

CAPÍTULO I	1
EL PROBLEMA	1
1.1. Tema de la investigación	1
1.2. Justificación.....	1
1.3. Objetivos	2
1.3.1. General.....	2
1.3.2. Específicos	2
CAPÍTULO II	4
MARCO TEÓRICO	4
2.1. Antecedentes investigativos	4
2.2. Hipótesis.....	6
2.3. Señalamiento de variables de la hipótesis	6
2.3.1. Variable Dependiente.....	6

2.3.2. Variable Independiente	6
CAPÍTULO III	7
MATERIALES Y MÉTODOS	7
3.1. Materiales	7
3.1. Métodos	7
3.1.1. Diagnóstico inicial para la Empresa INDAN	8
3.1.1.1. Evaluación de la estructura Empresarial y el sector de producción de INDAN ..	8
3.1.1.2. Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005	8
3.1.1.3. Evaluación al personal que labora en la Empresa INDAN frente a los conocimientos referentes a inocuidad alimentaria	9
3.1.2. Estructuración del Programa Prerrequisito Operativo (PPRo)	9
3.1.3. Implementación del Programa Prerrequisito Operativo (PPRo) y formación del personal	10
3.1.4. Análisis de los peligros y elaboración del plan para el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	10
3.1.5. Auditoria interna	10
CAPÍTULO IV	13
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	13
4.1. Análisis y discusión de los resultados	13
4.1.1. Resultados del diagnóstico inicial	13
4.1.1.1. Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005	13
4.1.1.2. Evaluación inicial del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de la Empresa INDAN	15
4.1.1.3. Evaluación al personal que labora en la Empresa INDAN frente a los conocimientos referentes a inocuidad alimentaria	17
4.1.2. Estructuración del Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo)	18
4.1.3. Implementación del Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo) y formación del personal	19
4.1.4. Análisis de los peligros y elaboración del plan para el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	20

4.1.5.1. Evaluación del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005	27
4.1.5.2. Evaluación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), diseñado para la Empresa INDAN.....	30
4.2. Verificación de hipótesis	31
CAPÍTULO V.....	32
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	32
5.1. Conclusiones	32
5.2. Recomendaciones	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
ANEXOS.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resultados de la lista de verificación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) aplicada a la Empresa INDAN.	16
Tabla 2. Resultados de la evaluación aplicada a los trabajadores de la Empresa INDAN.....	17
Tabla 3. Criterios usados para la significancia de severidad y probabilidad de un PCC.	22
Tabla 4. Relaciones entre velocidades de crecimiento de las bacterias y temperatura de incubación.	25
Tabla 5. Resultados de la evaluación realizada al plan APPCC realizado para la Empresa INDAN.	30
Tabla 6. Resultados del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN con relación a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.	57
Tabla 7. Resultados del nivel de cumplimiento del sistema de inocuidad diseñado para la Empresa INDAN, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005.	85
Tabla 8. Plan para la mejora de la situación inicial de INDAN.....	99
Tabla 9. Documentos que componen al manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	102
Tabla 10. Documento que componen al Procedimiento Operativo de Sanitización Estandarizado (POES).	103
Tabla 11. Documento que componen al Programa de Prerrequisitos operativo (PPRo).	103
Tabla 12. Análisis de peligros para la producción de pulpas de fruta.....	205
Tabla 13. Análisis de peligros para el proceso de producción de mermeladas de frutas.	215

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Metodología aplicada para el desarrollo del diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos en la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).	12
Figura 2. Matriz de decisión para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). .	21
Figura 3. Proceso de producción de pulpas de fruta.	23
Figura 4. Proceso de producción de mermeladas de frutas.	24
Figura 5. Organigrama de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).	44

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS A. Formularios de evaluación diagnóstico aplicados a la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), para evaluar el nivel de cumplimiento con los requisitos establecidos en la Norma internacional ISO 22000:2005 “Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos”.....	42
A. 1. Evaluación de la estructura Empresarial y el sector de producción de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).	43
A. 2. Lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.	45
A. 2.1. Resultados de la aplicación de la lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.	457
A.3. Lista d verificación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).....	58
A. 4. Lista de evaluación de los conocimientos de los trabajadores de INDAN, referentes a inocuidad alimentaria.	67
ANEXOS B. Listas de verificación aplicadas en la auditoría final a la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), para evaluar las mejoras obtenidas con el diseño del Sistema De Gestión de la Inocuidad De Los Alimentos (SGIA), basado en la Norma internacional ISO 22000:2005.....	67
B. 1. Lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, diseñado para INDAN, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.	69
B. 1.1.Resultados de la aplicación de la lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, diseñado para INDAN, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.	694
B. 2. Lista de verificación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).	86

ANEXO C. Plan para la mejora de la situación inicial de la Industria De Alimentos Andinos (INDAN).....	97
--	----

ANEXO D. Procedimientos y matriz de documentos que componen el sistema de inocuidad diseñado para la Empresa INDAN, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.....	100
D. 1. Matriz de documentos del sistema de inocuidad de la Empresa INDAN.	102
D. 2. Procedimiento para la elaboración, control y actualización de documentos.....	105
D. 3. Procedimiento para el retiro del producto.	116
D. 4. Procedimiento para a Gestión de Reclamos.	121
D. 5. Procedimiento para el control de producto no conforme.	126
D. 6. Procedimiento para de competencia, formación y toma de conciencia del personal.	133
D. 7. Procedimiento para la evaluación y selección de proveedores.	138
D. 8. Procedimiento general de control de calidad.	144
D. 9. Procedimiento para la identificación y descripción de los productos.	155
D. 10. Procedimiento para la prevención de contaminación cruzada.	158
D. 11. Procedimiento para la prevención de adulteración (bioterrorismo).....	165
D. 12. Procedimiento de auditorías internas.....	172
D. 13. Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.	178
D. 14. Procedimiento para la trazabilidad del producto.....	182
D. 15. Procedimiento para el manejo de alérgenos.	188
D. 16. Procedimiento para el manejo de sustancias sensibilizantes.	198

ANEXO E. Análisis de peligros y puntos críticos de control, para el proceso de elaboración de pulpa y mermelada de fruta realizadas por la Empresa INDAN	204
--	-----

ANEXO F. Sistema De Gestión De La Inocuidad de los Alimentos, diseñado para la Empresa INDAN, basado en la Norma internacional ISO 22000:2005	225
---	-----

RESUMEN

Se aplicó un diagnóstico inicial a la “Industria de Alimentos Andinos” (INDAN), donde se evaluó: Nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma Internacional ISO 22000:2005 (22,65%); Plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (47,56%), en esta primera etapa se obtuvo un porcentaje de cumplimiento general de 35,11%. Con la información recopilada se dispuso la política de inocuidad, los objetivos y el alcance del presente proyecto, posteriormente, se formó el equipo de inocuidad alimentaria, encargado de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA). A continuación se diseñó el Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo), así como la redacción del manual para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, en el cual se establecen los límites críticos de seguridad y las medidas empleadas para controlar los peligros que puedan presentarse durante el proceso de fabricación de las conservas de frutas. Finalmente, se realizó una auditoría interna donde se evaluó la eficiencia del sistema diseñado, obteniendo el 90,60% de conformidad con los requisitos de la norma internacional empleada en el presente proyecto. El modelo SGIA diseñado para INDAN, basado en la Norma ISO 22000:2005, le permitirá a la Empresa controlar los peligros propios de la producción que puedan afectar a la inocuidad de sus conservas, así como; reducir costos de producción mediante la eliminación de producto no conforme y finalmente otorgarle una competencia a nivel empresarial.

Palabras clave: Normas ISO, ISO 22000:2005, inocuidad alimentaria, conservas de frutas, Manuales Administrativos, APPCC, Industria de alimentos Andinos (INDAN)

ABSTRACT

An initial diagnosis was applied to “Industria de Alimentos Andinos” (INDAN), where the following aspects were assessed: Level of compliance with the requirements established by the International Standard ISO 22000:2005 (22.65%); Plan of hazards analysis and critical control points (HACCP)(47.56%), in this first stage a general compliance percentage of 35,11% was obtained. With the information collected, the safety policy was prepared, the objectives and scope of this project, subsequently, the food safety equipment was formed, accounted for the continuous improvement of the Food Safety Management system (SGIA, in xivpanish). The Operational Prerequisites Program (PRP), as well as the drafting of the handbook for Hazard Analysis and Critical Control points (HACCP), in which critical safety limits were established and the measures used to control Hazards that may occur during the manufacturing process of canned fruit. Finally, an internal audit was carried out where the efficiency of the designed system was assessed, obtaining a 90,60% compliance according to the requirements of the international standard used in this project. The model SGIA designed for INDAN, based on the ISO 22000:2005 standard, will allow the company to control the hazards of production that may threaten the safety of its products, as well as; Reduce production costs by eliminating non-compliant product and finally granting a competitive entrepreneurial level.

Key words: ISO standards, ISO 22000:2005, food safety, canned fruit, administrative manuals, HACCP, Industria de Alimentos Andinos (INDAN)

INTRODUCCIÓN

La Ley Orgánica del Régimen de la soberanía Alimentaria de la República del Ecuador, en el Capítulo IV, menciona que la sanidad e inocuidad alimentaria tienen por objetivo, garantizar la nutrición y la protección de la salud de las personas.

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN) se dedica a la producción de conservas de frutas, siendo este uno de los sectores de la agroindustria nacional con mayores ventajas competitivas en el mercado, esto se debe principalmente a la diversidad de materias primas con que cuenta el país (Uzcátegui C., 2007).

Debido a lo antes mencionado, la Empresa INDAN, para asegurar la salud sus consumidores, se vio en la necesidad de adoptar un sistema de inocuidad, que le permita cumplir con sus objetivos organizacionales.

El sistema elegido fue el de la Norma Internacional ISO 22000:2005 “Sistema Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA)”. El empleo de esta norma, le permite a la Empresa, generar procesos de producción basados en estándares internacionales unificados de calidad, inocuidad y seguridad. A su vez, sus requerimientos se contrastan con la normativa vigente en el Ecuador emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, **Resolución ARCSA-de-067-2015-55** “Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva”.

El sistema de inocuidad, evalúa los peligros que puedan ocurrir en cada etapa de la cadena alimentaria, es una aplicación de ámbito multidisciplinario, que permite, mejorar los procesos y la fabricación de productos inocuos.

Primero se realizó un diagnóstico, con la finalidad de evaluar la capacidad de la Empresa para controlar los riesgos relacionados a la inocuidad de sus

productos, y a su vez, este se constituyó en el paso fundamental para el levantamiento de información primaria.

Para el proceso del diseño del sistema, primero se definió el objeto y el campo de aplicación, a continuación se estructuraron los programas prerequisites (PPR), luego se realizó el análisis de peligros y la redacción del manual para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), finalmente se efectuó una auditoría interna para evaluar la eficiencia del diseño y aplicación de acciones correctivas.

En el capítulo IV, se muestra el análisis de los resultados, para lo cual fue necesaria la descripción exacta de la Empresa y del sector agroindustrial. En el capítulo V, se establecen las conclusiones y recomendaciones del presente trabajo.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Tema de la investigación

“Diseño de un modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN)”

1.2. Justificación

Según **Ortiz (2008)**, las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) o las afecciones causadas por los agentes químicos, físicos o biológicos presentes en los alimentos, son una de las principales causas de mortalidad en países desarrollados y sobre todo en países en vías de desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés), al igual que los gobiernos de cada país, se han visto en la necesidad de crear normativas que regulen la calidad e inocuidad de los alimentos (**OMS, 2015**).

El Organismo Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), establece que, la inocuidad está relacionada con la inexistencia de peligros en los alimentos en el momento de su preparación o consumo (**ISO, 2005**). En el Ecuador la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la entidad encargada de velar por la seguridad del consumidor, y en base a la **Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG** para la República del Ecuador, establece las condiciones higiénico-sanitarias obligatorias para la producción de alimentos.

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), ubicada en el cantón Ambato, dedicada a la producción de conservas de frutas, tiene como visión

organizacional “satisfacer al cliente con productos seguros y de calidad”, por lo que, el 19 de Octubre de 2016 obtuvieron la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Empresa certificadora SGCEC del Ecuador S.A.

Sin embargo, para garantizar la salud y la seguridad alimentaria de los consumidores, la Empresa se ha visto en la necesidad de implementar un sistema que le permita generar métodos de control para la inocuidad de sus productos. Dicho sistema debe cubrir todo el proceso de la cadena productiva (desde los proveedores, hasta llegar al consumidor).

El sistema adoptado fue la Norma ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos”, el cual en función de un manual para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) permite evaluar el proceso de producción de las conservas de frutas y establecer límites de control.

Esto a su vez aporta a la Empresa mayor eficiencia y confianza en todos los aspectos productivos, permitiéndole optimizar la utilización de los recursos, reduciendo perdidas y aumentando ganancias.

1.3. Objetivos

1.3.1. General

Diseñar un modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

1.3.2. Específicos

- Diagnosticar la capacidad inicial de la Empresa para controlar los peligros relacionados a la inocuidad de los alimentos, en base a los requerimientos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la inocuidad de los Alimentos”.

- Estructurar los Programas Prerrequisitos Operativos (PPRo) y el Plan para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC).
- Implementar el PPRo y el plan APPCC.
- Evaluar la conformidad del diseño elaborado con relación a lo establecido en la Norma ISO 22000:2005.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes investigativos

Según la Organización Mundial de la Salud (**OMS, 2017**), estadísticamente 1 de cada 10 personas mueren anualmente a causa de la ingesta de alimentos contaminados, esto se debe principalmente a la presencia de agentes microbiológicos y químicos.

Por otro lado, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en español), establece que, con la globalización de los suministros de los alimentos, el incremento de la complejidad de la cadena alimentaria y el aumento de la población, se han originado mayor incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) (**FAO, 2017**), por lo que, la Organización Mundial de la Salud establece que es de vital importancia volcar todos los esfuerzos para prevenir y controlar los riesgos que atenten a la salud de la población en general (**OMS, 2017**).

Actualmente en el Ecuador, el 14% de las empresas tienen implementado un sistema de calidad e inocuidad alimentaria (**Ortiz, 2008**), esto se debe a que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) establece como requisito obligatorio para los manipuladores de alimentos, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), estipulado en la Resolución ARCOSA-DE-067-2015-5-GGG, (**ARCOSA, 2015**).

Según **Sarter & Gilabert, (2010)**, para que una empresa cree seguridad y conformidad en sus productos alimenticios, es necesaria la aplicación de BPM, las mismas que establecen adecuadas prácticas higiénico-sanitarias, requisitos, procedimientos y la metodología adecuada para el contacto humano con los alimentos durante su proceso de transformación.

La inocuidad alimentaria es un componente fundamental de la calidad de un producto, y a medida que el mercado de los alimentos se globaliza, las empresas deben contar con sistemas que les permitan controlar los peligros que atenten a la salud de los consumidores **Tellez J., (2009)**. Por otro lado **Carranza A. & Carranza R., 2012**, menciona que la utilización de un sistema de inocuidad y calidad alimentaria le permite a las empresas reducir los costos de producción en un 20%, mediante la disminución o eliminación total de productos no conformes.

La estructuración del Programa Prerrequisitos general y operativo (PPR y PPRo) son la etapa fundamental para el desarrollo del diseño de sistemas de inocuidad alimentaria, debido a que los PPR deben satisfacer las necesidades sanitarias de la empresa, adecuarse a la capacidad, al tamaño, al tipo de producto elaborado y, a su vez permitir el control de los peligros que atenten a la sanidad y a la seguridad de los alimentos en cada etapa de la cadena alimentaria, iniciando en el proceso de recepción de las materia primas, que en cualquier sector de la agroindustria es considerado como un punto de control primordial que garantiza la calidad del producto final **(López S. & Osorio N., 2012)**.

Para **Silva J., (2009)** el análisis de los peligros, constituye el soporte base para garantizar la inocuidad de los alimentos, ya que en función de este, la empresa determina los límites aceptables y establece las medidas de control. Por otro lado, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2015, se fundamenta en la creación y aplicación eficiente de un procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), el mismo que le otorga a la empresa la facilidad de eliminar los riesgos biológicos, físicos, químicos y microbiológicos que puedan atentar a la integridad de un alimentos en cualquier fase o etapa productiva **(Mortimore S. & Allace C., 2001)**.

Morgan P., (2010) a su vez recomienda darle seguimiento al procedimiento APPCC cada seis meses, con la finalidad de evaluar su funcionamiento, y de manera estadística en función de la ocurrencia de desviaciones o existencia de producto no conforme, obtener una cuantificación de las mejoras alcanzadas con relación a la inocuidad de los alimentos.

Riofrío M., Morán W., & Costa, A. (2011); Ortiz C. (2008); Alegría D. (2016) y Andrade M. (2017), recomiendan el uso del sistema desde el inicio de la construcción de una planta de producción de alimentos, ya que esto reduciría gastos por efecto de refacciones para adecuaciones que recomienda la Norma internacional ISO 22000:2005, aplicación de correctas prácticas higiénico-sanitarias, y a su vez, establecen que la formación del personal es la clave para alcanzar la mejora continua de una Empresa y con ello es factible el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

2.2. Hipótesis

H₀: El diseño de modelo de Sistema para la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), no tiene influencia en la producción de conservas de frutas inocuas.

H_A: El diseño de un Sistema para la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), tiene influencia en la producción de conservas de frutas inocuas.

2.3. Señalamiento de variables de la hipótesis

2.3.1. Variable Dependiente

La inocuidad de las conservas frutales elaboradas por la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

2.3.2. Variable Independiente

Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales

Los materiales empleados en el presente trabajo fueron los siguientes:

- Lista de verificación de los requerimientos para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, empleada en la evaluación diagnóstica y en la auditoría final del sistema diseñado.
- Lista de verificación del Plan de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) tomada del Ministerio de la Protección Social de INVIMA, empleada en la evaluación diagnóstica y en la auditoría final del sistema diseñado.
- Evaluación de conocimientos referentes a inocuidad de los alimentos para los obreros de INDAN, empleada en la evaluación diagnóstica de la Empresa.
- Norma Internacional ISO 22000:2005, Sistema de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos, para el desarrollo del diseño del sistema.

Se aplicaron algunas herramientas tecnológicas: Word, Excel, PowerPoint, para el desarrollo del presente proyecto y la explicación formal del mismo ante el gerente general y todos los colaboradores de la Empresa INDAN.

3.2. Métodos

El diseño del modelo operativo para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos para la Empresa INDAN cumplió con los requerimientos de la Norma Internacional ISO 2200:2005, por lo que la metodología que se aplicó se la describe a continuación.

3.2.1. Diagnóstico inicial para la Empresa INDAN

El proceso diagnóstico de la Empresa se lo realizó, con la finalidad de evaluar a cada componente de la Empresa, los resultados obtenidos constituyeron la información primaria para el proyecto.

3.2.1.1. Evaluación de la estructura Empresarial y el sector de producción de INDAN

Se conoció los aspectos fundamentales de la Empresa, tales como: la estructura empresarial y organizacional, el sector industrial y su capacidad productiva, esta información se refleja en el Anexo A.1. Se recabó la siguiente información:

- Las actividades que realiza la Empresa.
- El organigrama.
- Los productos elaborados y los procesos que se realizan.
- El sistema de calidad implementado.
- Los requisitos de los clientes.
- Los requisitos establecidos para los proveedores.
- Los recursos disponibles.

3.2.1.2. Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005

Se aplicó una lista de verificación la cual permitió establecer el porcentaje inicial de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos” por parte de la Empresa, tal como se muestra en el Anexo A.2., se evaluaron los siguientes aspectos:

- Requisitos generales del sistema de inocuidad.
- Requisitos de la documentación.
- Responsabilidad de la dirección.
- Compromiso de la dirección.
- Política de la inocuidad de los alimentos.
- Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Responsabilidad y autoridad.

- Líder del equipo de inocuidad.
- Comunicación.
- Preparación y respuesta ante emergencia.
- Revisión por la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Planificación y realización de productos inocuos.
- Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

A su vez se aplicó una lista de verificación para evaluar el plan para el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de la Empresa (Anexo A.3).

3.2.1.3. Evaluación al personal que labora en la Empresa INDAN referente a conocimientos de inocuidad alimentaria

Se aplicó una encuesta de cuatro preguntas afines al tema de inocuidad alimentaria, las respuestas fueron de selección múltiple con dos opciones, “Si” en el caso de ser afirmativo y en caso contrario se utilizó “No”, lo que permitió establecer los conocimientos con los que el equipo de trabajo cuenta y a su vez generar capacitaciones (Anexo 4).

3.2.2. Estructuración del Programa Prerrequisito Operativo (PPRo)

Se estructuró un programa que le permita a INDAN controlar: la probabilidad de ocurrencia de peligros, la posibilidad de producirse algún tipo de contaminación (física, química, biológica o cruzada) y cualquier tipo de riesgo asociado a la inocuidad de los alimentos.

Previo a los PPRo, se realizó el siguiente procedimiento:

- Se definió la política de inocuidad y los objetivos de la Empresa
- Se elaboraron las fichas técnicas de descripción de cada producto
- Se realizaron los diagramas de flujo *in situ* de cada procedimiento.

3.2.3. Implementación del Programa Prerrequisito Operativo (PPRo) y formación del personal

Una vez que se realizó el PPRo, se procedió a la formación del equipo de inocuidad alimentaria, en donde se designó a un líder de inocuidad (LI), el mismo que fue elegido en función de su experiencia laboral y dominio de conocimientos referentes a la inocuidad.

El Gerente General de la Empresa con el LI, fueron los responsables de verificar el programa, aprobarlo y ponerlo en funcionamiento.

Se capacitó a todo el personal en materia de inocuidad alimentaria, los beneficios de la aplicación del sistema y el rol de cada uno para alcanzar los objetivos organizacionales.

3.2.4. Análisis de los peligros y elaboración del plan para el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

El análisis de los peligros se realizó con el apoyo del equipo de inocuidad alimentaria y empleando como respaldo los diagramas de flujo donde se detallaron las etapas de los procesos productivos de las conservas de frutas.

Una vez determinados todos los puntos críticos de control, se establecieron las medidas de control, y se redactó el plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

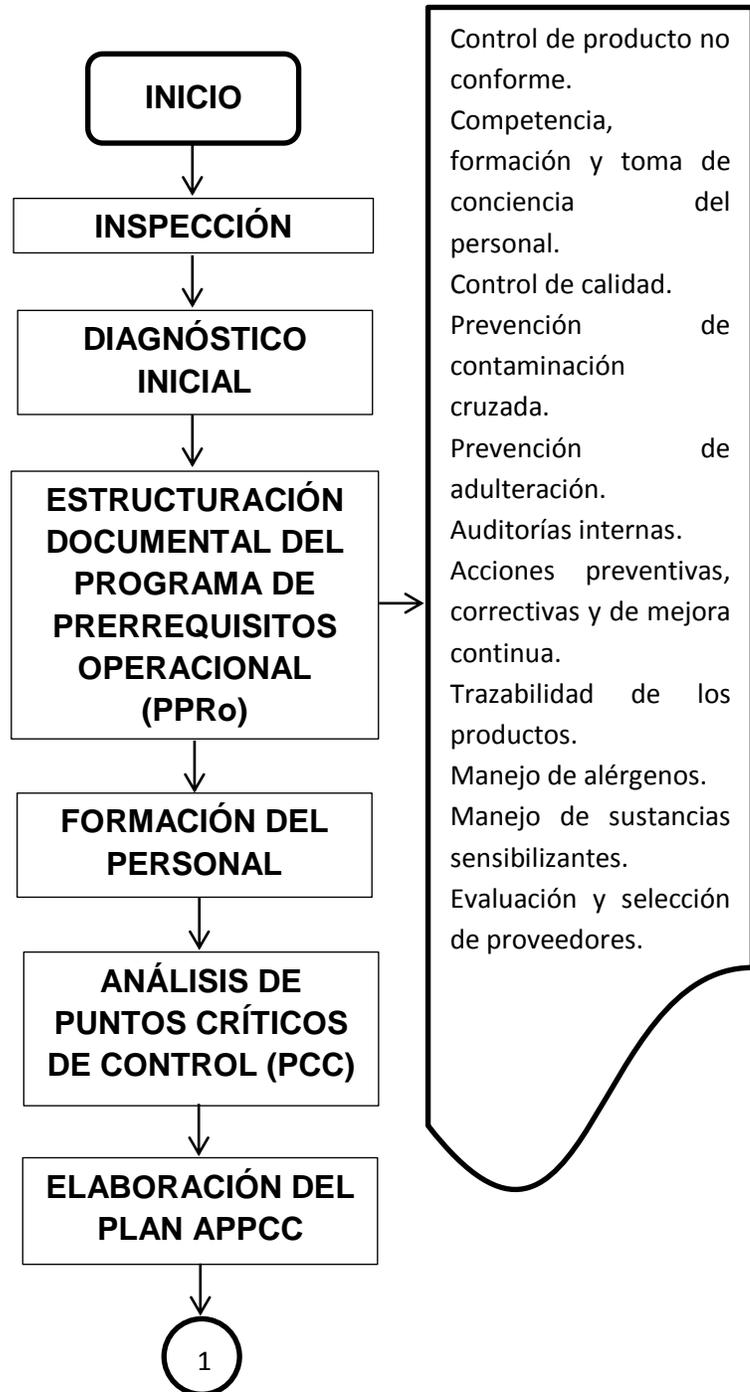
3.2.5. Auditoría interna

Al finalizar el proceso se realizó una auditoría interna para evaluar el nivel de mejora obtenido en cuanto al blindaje del sistema de inocuidad. Para este fin se evaluó la conformidad del sistema diseñado con relación a los requerimientos de la Norma Internacional ISO 22000:2005 (Anexo B.1) y para la valoración del manual para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) se empleó el Anexo B.2.

Con los resultados obtenidos de la auditoría, se procedió a emitir el informe formal, donde se reportaron los hallazgos y recomendaciones, para que

finalmente el diseño sea implementado por la Empresa, para una futura certificación.

En la figura 1, se muestra de manera esquemática la forma en que se desarrolló la metodología para el diseño del sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) ISO 22000:2005, en la Empresa INDAN.



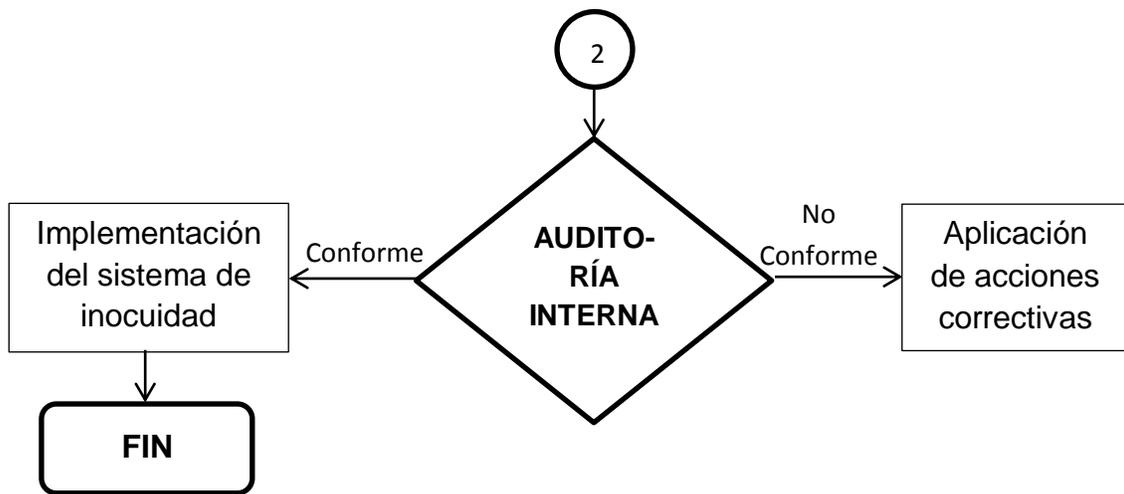


Figura 1. Metodología aplicada para el desarrollo del diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos en la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Análisis y discusión de resultados

4.1.1. Resultados del diagnóstico inicial

Se emplearon tres listas de verificación con valoración cuantitativa que permitieron la obtención de información preliminar sobre la capacidad real que poseía INDAN para evitar peligro a la inocuidad alimentaria.

La primera lista de verificación permitió evaluar el nivel de cumplimiento de INDAN con relación a los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 22000:2005, donde se obtuvo el 22,65% de conformidad. La segunda lista de verificación se aplicó para evaluar el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), obteniendo un 47,56% de conformidad. Finalmente se evaluó al personal para establecer el nivel de formación con respecto al conocimiento de inocuidad alimentaria y aplicación de prácticas higiénico-sanitarias, donde se obtuvo el 92,50% de cumplimiento de conocimientos relevantes.

4.1.1.1. Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005

La Empresa presentó mayor nivel de cumplimiento en los siguientes requisitos: Infraestructura (75%), Programa Prerrequisitos general (PPR) (66.67%), análisis de peligros (50%), ambiente de trabajo (50%), planificación y obtención de productos inocuos (50%), Pasos preliminares para el análisis de peligros (50%), Características del producto (50%), Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control 50%, estos resultados se reflejan en la tabla 6 del Anexo A.2.1.

Los resultados obtenidos en cuanto a infraestructura y el Programa de Prerrequisitos General (PPR) se deben a que INDAN cuenta con un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) que le permite a la empresa generar un ambiente idóneo para la producción de alimentos y a su vez mantener un programa permanente de refacción de las instalaciones y equipos.

Además, la Empresa obtuvo el certificado de cumplimiento de BPM emitido por la Empresa certificadora SGCEC del Ecuador S.A., el 19 de Octubre de 2016, donde alcanzó el 90% de cumplimiento con los requisitos establecidos en la auditoría realizada por la entidad antes mencionada.

El transporte de producto terminado y del control de plagas son servicios de contratación externa, los cuales son evaluados por el Área del Aseguramiento de la Calidad con la finalidad de garantizar su óptimo funcionamiento.

Por otro lado, la Empresa presentó debilidades en los siguientes aspectos: Requisitos generales del SGIA 0%, Requisitos de la documentación 8.33%, Control de documentos 25%, Control de registros 25%, Compromiso de la dirección 0%, Política de inocuidad 0%, Planificación del SGIA 0%, Responsabilidad y autoridad 0%, Líder del equipo de inocuidad alimentaria 25%, Comunicación 25%, Preparación y respuesta ante emergencia 8.33%, Revisión por la dirección 0%, Provisión de recursos 0%, Equipo encargado de inocuidad alimentaria 0%, Uso previsto del producto 2%, Establecimiento del Programa de Prerrequisitos operativos (PPRo) 25%, Establecimiento del APPCC 21,43%, Control de no conformidades 25%, Sistema de trazabilidad 25%, Validación, verificación y mejora continua 0%.

Esto se debe a que INDAN carece de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA), por ende la Empresa no posee la documentación necesaria para la descripción de los procesos y de los productos, al igual que no se han planteado objetivos y una política para el sistema. Es importante resaltar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos (SGIA) tiene un

papel importante en la Empresa, ya que le permite controlar todos los peligros que atentan a la inocuidad de sus productos, que pueden presentarse por efecto de: contaminación cruzada, mala aplicación de prácticas higiénico-

INDAN ha establecido una cadena de mando a nivel de gerencia y sus 8 colaboradores, sin embargo, no existían responsabilidades establecidas y mucho menos un líder de inocuidad.

La comunicación con el cliente interno y externo es limitada y poco eficiente, no se hace empleo de los recursos informáticos existentes para este fin, lo que reduce la posibilidad de intercambiar datos relevantes entre ambas partes. Esto a su vez recae en la existencia de posibles errores de producción y fallos en la satisfacción de los consumidores.

Adicionalmente, no contaba con un sistema de trazabilidad que le permita a la Empresa controlar el histórico, la trayectoria, el estado físico y microbiológico de cada producto o lote.

4.1.1.2. Evaluación inicial del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de la Empresa INDAN

Se empleó una lista de verificación para evaluar el estado de cumplimiento del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) que fue redactado el 24 de julio de 2016, los resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados de la lista de verificación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) aplicada a la Empresa INDAN.

Aspectos a Verificar	Cumple (%)	No Cumple (%)
Organización Empresarial	57,14	42,86
Equipo HACCP	43,75	56,25
Buenas Prácticas de Manufactura	100	0
Programa de saneamiento y complementarios	55,56	44,44
Descripción del producto	33,33	66,67
Diagramas de flujo del proceso	40	60
Análisis de peligros y medidas preventivas	41,67	58,33
Identificación de puntos críticos de control (PCC)	50	50
Establecimiento de límites críticos	40	60
Monitoreo	41,66	58,34
Acciones correctivas	25	75
Registros	58,33	41,67
Procedimientos de verificación	31,82	68,18
Resultados totales	47,56	52,44

Previo a la elaboración del manual para el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC), redactado por la Empresa, no existe la evidencia de un análisis formal de los peligros relacionados a la inocuidad alimentaria, ni el establecimiento de un Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo) que permita controlar la probabilidad de ocurrencia de peligros físicos, químicos o biológicos que puedan producirse por causa del personal, infraestructura deficiente, mal funcionamiento de los equipos o por el empleo de suministros alterados o en malas condiciones.

Los diagramas de flujo de los productos no mostraban la realidad de los procedimientos productivos y sus respectivas etapas. De igual manera la información redactada no estaba completa ya que sólo se analizaba el 20% de los productos que INDAN elabora.

4.1.1.3. Evaluación al personal que labora en la Empresa INDAN referente a conocimientos de inocuidad alimentaria

Para la industria de alimentos el desarrollo de su actividad empresarial está íntimamente ligado a formación del personal, puesto que esto aporta a la calidad y seguridad final del producto. Por lo que, se aplicó una evaluación al personal que labora en INDAN, en temas referentes a calidad e inocuidad alimentaria, los resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Resultados de la evaluación aplicada a los trabajadores de la Empresa INDAN.

Pregunta	CUMPLE (%)	NO CUMPLE (%)
¿Sabe que es inocuidad alimentaria?	80	20
¿Sabe que es calidad?	90	10
¿Sabía que existe la norma Internacional ISO 22000:2005?	100	0
¿Sabía usted la importancia de la higiene personal?	100	0
¿Sabía usted la importancia de la higiene en el área de producción?	100	0
Resultados totales	94	6

Se empleó terminología básica y de uso general para las personas que procesan alimentos, con la finalidad de determinar las falencias en los conocimientos, la aplicabilidad que le daba cada una de las personas a lo aprendido, su aporte en el proceso de mejora continua de la calidad e inocuidad de las conservas de frutas y las capacitaciones que requerían ser impartidas para optimizar dichos conocimientos y volverlos de uso práctico.

El gerente general, consciente de la importancia de la capacitación permanente del personal, ha establecido un total de 3 horas semanales para dar cumplimiento a esta actividad.

El personal ha sido entrenado por la Empresa en los procesos productivos, desde el momento de la recepción de las materias primas hasta el proceso de

almacenamiento, se descarta la parte del transporte puesto que esta actividad es realizada por empresas tercerizadoras especializadas en dicha actividad, finalmente, se mantienen estrictos controles de calidad del producto en proceso y terminado.

En el anexo C.1 en la tabla 8, se establece el plan para la mejora de la situación inicial de INDAN, con la finalidad de eliminar las no conformidades existentes.

4.1.2. Estructuración del Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo)

Previo a la estructuración del Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo), se realizó la descripción técnica de cada uno de los productos, uso previsto y diagramas de flujo.

El PPRo fue diseñado y desarrollado en función de las necesidades que presentaba INDAN con relación a la inocuidad de sus productos.

El programa cubre cada una de las etapas productivas establecidas por la Empresa, para cada uno de los productos que esta elabora.

Los procedimientos que se desarrollaron fueron:

- Procedimiento para la elaboración, control y actualización de documentos (PRO-SGIINDAN-001) Anexo D.2.
- Procedimiento para el retiro del producto (PRO-SGIINDAN-002) Anexo D.3.
- Procedimiento para la gestión de reclamos (PRO-SGIINDAN-003) Anexo D.4.
- Procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-SGIINDAN-004) Anexo D.5.
- Procedimiento de competencia, formación y toma de conciencia del personal (PRO-SGIINDAN-005) Anexo D.6.
- Procedimiento para la selección y evaluación de proveedores (PRO-SGIINDAN-006) Anexo D.7.

- Procedimiento general para el control de calidad (PRO-SGIINDAN-007) Anexo D.8.
- Procedimiento para la identificación y descripción de los productos (PRO-SGIINDAN-008) Anexo D.9.
- Procedimiento para la prevención de contaminación cruzada (PRO-SGIINDAN-009) Anexo D.10.
- Procedimiento para la prevención de adulteración (BIOTERRORISMO) (PRO-SGIINDAN-010) Anexo D.11.
- Procedimiento para auditorías internas (PRO-SGIINDAN-011) Anexo D.12.
- Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua (PRO-SGIINDAN-012) Anexo D.13.
- Procedimiento para trazabilidad de los productos (PRO-SGIINDAN-013) Anexo D.14.
- Procedimiento para el manejo de alérgenos (PRO-SGIINDAN-014) Anexo D.15.
- Procedimiento para el manejo de sustancias sensibilizantes (PRO-SGIINDAN-015) Anexo D.16.

Cada uno de los documentos, cuenta con su respectivo registro que fue diseñado para uso exclusivo de INDAN, y que le permite a la Empresa recopilar y actualizar la información necesaria para garantizar la inocuidad de sus productos en cada una de las etapas productivas.

4.1.3. Implementación del Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo) y formación del personal

Una vez que el PPRo fue aprobado por el gerente general en conjunto con el responsable del área de aseguramiento de calidad y el representante de los obreros, se procedió a su implementación en la Empresa y la comprobación *in situ* de los diagramas de flujo, con la finalidad de evaluar su funcionamiento y eficiencia aplicados a los procesos diarios de producción.

A continuación, se conformó al equipo de inocuidad, tomando un representante de cada una de las áreas que componen a INDAN, de la siguiente manera:

- Líder de inocuidad alimentaria: Responsable del Área de Calidad.
- Coordinador de Calidad y desarrollo: Gerente General
- Secretario: Representante de los operarios.

El líder de inocuidad (LI), tiene por responsabilidad:

- Dirigir y organizar al equipo de inocuidad.
- Verificar la actualización y conservación de los documentos que componen al sistema de inocuidad.
- Servir como medio de comunicación entre todas las partes que componen a la Empresa.

Para optimizar los conocimientos de los obreros y la comprensión del desarrollo del presente proyecto, se estructuró un plan estratégico para la formación del personal el mismo que fue verificado por el responsable del área de aseguramiento de la calidad y aprobado por el gerente general.

4.1.4. Análisis de los peligros y elaboración del plan para el análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

En conjunto con el equipo de inocuidad alimentaria, se procedió a realizar el análisis de peligros, con la finalidad de establecer los puntos críticos de control (PCC), las medidas de control y los límites de críticos.

Para el análisis de los PCC, se aplicó una matriz de decisión con cinco preguntas, tomando como referencia el diseño del **Codex Alimentarius, 1969**, tal como se muestra en la figura 5.

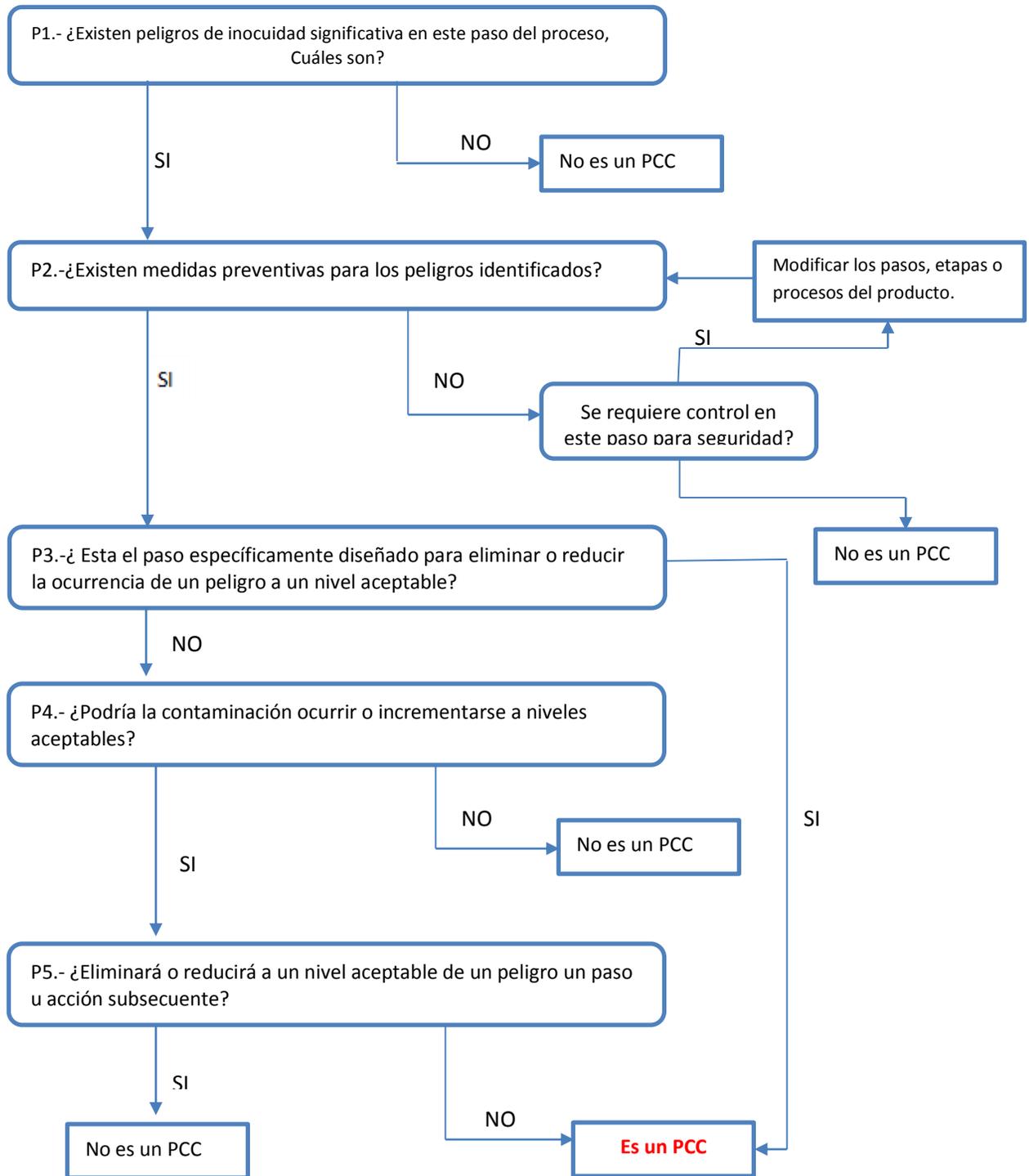


Figura 2. Matriz de decisión para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Se empleó cuatro niveles para evaluar los criterios de significancia para la severidad y la probabilidad de ocurrencia de cada punto crítico de control (PCC), esto se describe en la tabla 5.

Tabla 3. Criterios usados para la significancia de severidad y probabilidad de un PCC.

Probabilidad Severidad	Frecuente A	Probable B	Poco probable C	Imposible D
1 Alta	SI	SI	SI	NO
2 Media	SI	SI	SI	NO
3 Baja	SI	NO	NO	NO
4 Insignificante	NO	NO	NO	NO

Se establecieron dos tipos de peligros, en función del nivel de severidad versus su probabilidad de ocurrencia:

- Peligros significativos: Aquellos que tienen una probabilidad y severidad alta o media y estos a su vez serán prevenidos y controlados mediante el empleo de los Programas Prerrequisitos (PPR y PPRo) o reducidos hasta llegar a niveles aceptables.
- Peligros no significativos: Son los peligros de probabilidad y severidad baja o insignificante, estos no se consideran como peligros que atenten a la inocuidad alimentaria, por ende no fueron tomados en cuenta en el plan APPCC ni mucho menos requirieron del establecimiento de una medida de control.

Con la información obtenida del análisis de los puntos críticos de control (PCC), se procedió a redactar el plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (AC-HACCP-001), como se muestra en las figuras 3 y 4.

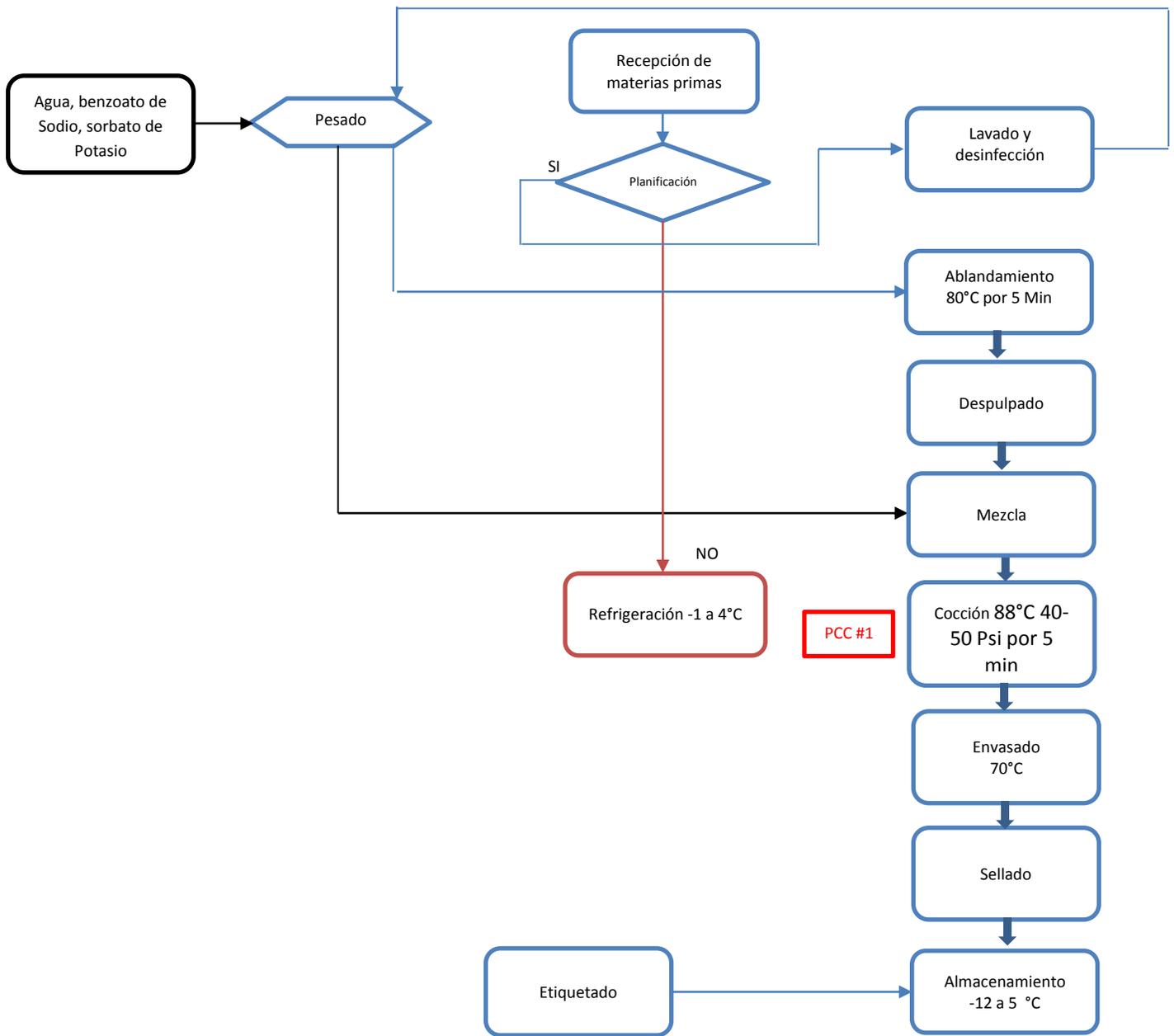


Figura 3. Proceso de producción de pulpas de fruta.

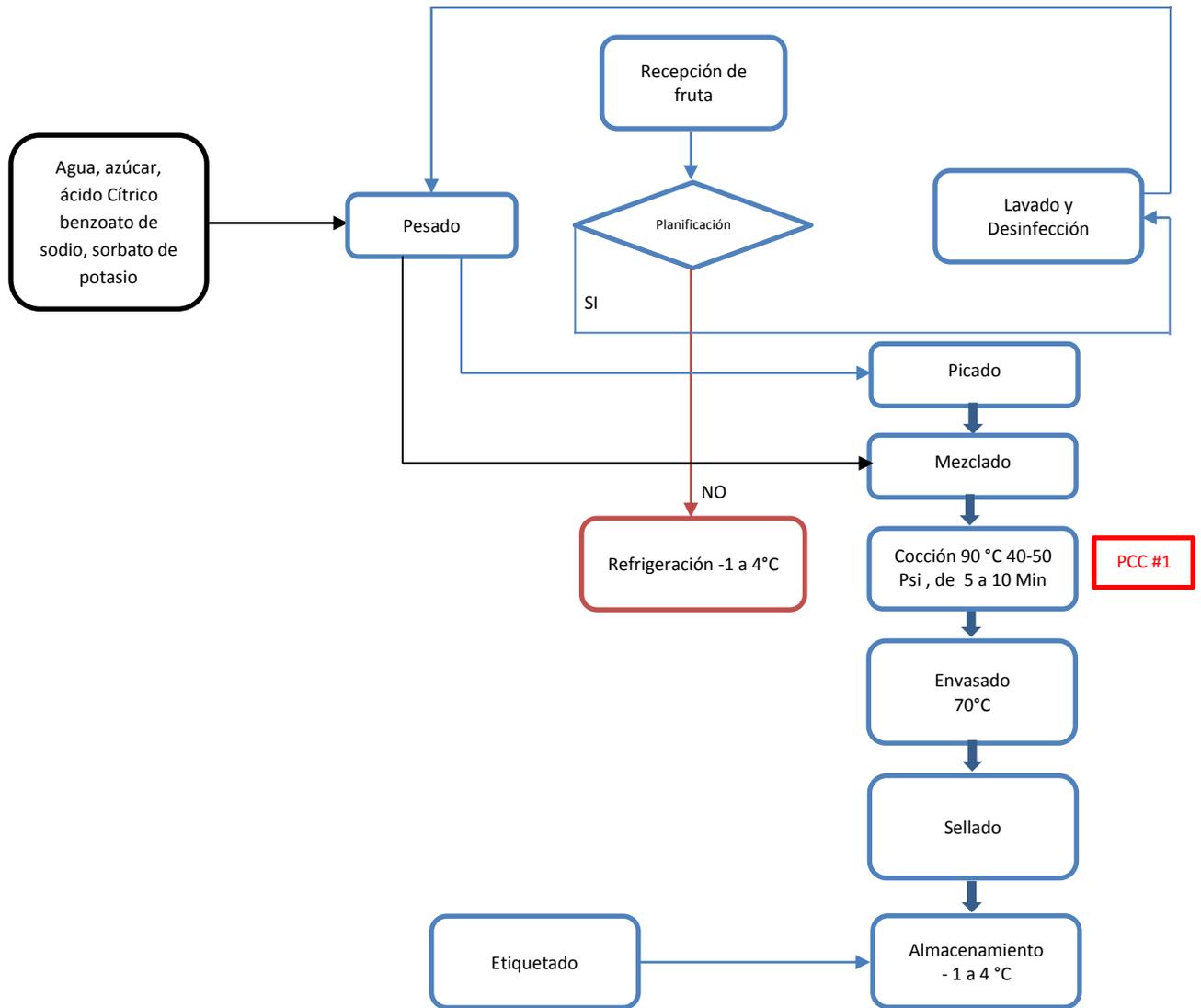


Figura 4. Proceso de producción de mermeladas de frutas.

Para el establecimiento de los puntos críticos de control (PCC) en los procesos productivos descritos en los diagramas de flujo en las figuras 6 y 7, se tomó como base científica la caracterización de la temperatura de incubación de las bacterias hipertermófilas, termófilas, mesófilas y psicótrofas realizada por **Forsythe, S. J., & Hayes, P. R., (2012)**, en su libro Principios fundamentales de microbiología, Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP redactada en la tabla 4.

Tabla 4. Relaciones entre velocidades de crecimiento de las bacterias y temperatura de incubación.

Grupo	Temperatura Mínima (°C)	Temperatura óptima (°C)	Temperatura máxima (°C)
Hipertermófilos	60-70	90-100	105-110
Termófilos	35-45	45-70	60-80
Mesófilos	5-20	30-45	40-50
Psicrótrofos	0-5	20-35	25-40

Fuente: libro Principios fundamentales de microbiología, Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP

Autores: Forsythe, S. J., & Hayes, P. R. (2012)

En función de la información antes mencionada se determinó como único punto crítico de control (PCC) a la etapa de cocción para ambos procesos productivos. Esto se debe a que un proceso térmico adecuado, garantiza la reducción o eliminación de la carga de microorganismos.

Se evaluaron a dos microorganismos como los principales agentes patógenos de riesgo para la salud de los consumidores. La primera es la bacteria *Escherichia coli* O157:H7 cepa entero hemorrágica de mayor riesgo en la industria alimentaria (**FAO, 2016**), muere a una temperatura de 70°C y soporta un pH ácido máximo de 4,4 (**James M. Jay, Martin J. Loessner, David A. Golden, 2009**).

El segundo microorganismo es el *Staphylococcus aureus* que soporta una temperatura comprendida entre 10,0 – 48 °C y un pH de 9,6 – 4,0 (**Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013**).

En función de la información antes mencionada se establecieron los límites críticos; temperatura (88,0 – 90,0 °C) y tiempo (5 – 10 minutos), esto se detalla en la figura 6 y 7.

Por otro lado, aunque la *Salmonella spp* no sea un microorganismo propio de los productos analizados, la Empresa debe garantizar la inexistencia de dicho patógeno, soporta una temperatura de 5,2 - 46,2 °C y un pH 9,5 - 3,8 (**Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013**).

Una ventaja de la producción de las conservas de frutas es el pH de los productos, el rango de este parámetro fisicoquímico se encuentra comprendido entre 3,0 – 4,0.

El análisis de peligros y puntos críticos de control (PCC) están detallados en los anexos E, tabla 12 y 13.

4.1.5. Auditoría interna

Para evaluar el funcionamiento del Programa de Prerrequisitos General (PPR) y operativo (PPRo), al igual que el plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), se realizó una auditoría final empleando las listas de verificación de la evaluación diagnóstico inicial realizada a la Empresa, el resultado general fue de 90,60%, reduciéndose en 36,36% las no conformidades halladas originalmente.

El gerente general será el encargado de proveer los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

4.1.5.1. Evaluación del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005

En la tabla 7 del anexo B.1.1, se muestran los resultados finales en cuanto al cumplimiento del diseño del sistema de inocuidad con relación a los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005, en donde se alcanzó el 85,67% de cumplimiento, para este paso se aplicó la lista de verificación del anexo B.1.

Para eliminar las no conformidades existentes reflejadas en los resultados de la evaluación diagnóstico, primero se determinó el objeto y el alcance del sistema, en función de esto se estableció la política de inocuidad de la Empresa. Se desarrollaron procedimientos documentados y registros de fácil recuperación y actualización, los mismos que fueron aprobados por el gerente general y el equipo de inocuidad de INDAN, todo el desarrollo del sistema fue socializado, con la finalidad de garantizar el proceso de mejora continua de la calidad e inocuidad de las conservas de frutas. El sistema diseñado, tiene la capacidad para identificar, evaluar y controlar los peligros que atenten a la inocuidad alimentaria.

Toda la documentación realizada para el diseño del sistema de inocuidad fue evaluada y corregida en conjunto con el equipo de inocuidad, con la finalidad de verificar su aplicabilidad a los procesos productivos y el nivel de protección para asegurar la inocuidad de los productos. La lista de todos los documentos con los que cuenta el sistema está descrita en la matriz de documentos INDAN en el anexo D.1. El líder de inocuidad (LI), es el responsable de controlar que los procedimientos y registros sean actualizados, utilizados y archivados.

“INDAN” aplica una Política de Calidad impulsada e impartida por el gerente general y propietario de la Empresa a todo su equipo laboral, que establece la responsabilidad de satisfacer las necesidades y exigencias de sus clientes.

La Política de Inocuidad apoya en el cumplimiento de los objetivos y la Política de Calidad, mediante el aseguramiento de la salud del consumidor y la

aplicación de conductas higiénico-sanitarias por parte de los procesadores. La política contempla el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Cumplir con todos los requisitos legales establecidos por el ARCSA para la industria alimentaria en el Ecuador (Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG), y con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.
- Satisfacer las necesidades y exigencias de nuestros clientes internos y externos, mediante el análisis y control de las quejas.
- Mejoramiento de la infraestructura, el mismo que permita optimizar, los procedimientos operativos y el ambiente laboral para la producción de las conservas de frutas.
- Formar, capacitar y empoderar al trabajador en su puesto de trabajo, ya que estamos conscientes de la necesidad de contar con talento humano con participación activa en todos los procesos que nos permitan estar en mejora continua.
- Establecer mecanismos eficientes para la comunicación interna de cada resolución o no conformidad que pueda producirse durante el proceso de producción.
- Evaluar periódicamente el funcionamiento de cada una de las medidas de control de puntos críticos de producción y del funcionamiento del Sistema de Inocuidad.
- Crear una producción sostenible y de responsabilidad con el medio ambiente.
- Estar en mejora continua, tanto en lo sistema de seguridad para nuestro producto, como fuerza laboral.

De forma general, la política de inocuidad de la Empresa INDAN se estableció para:

“Garantizar la seguridad e inocuidad de sus productos, mediante la creación de un ambiente favorable para la producción de alimentos, aplicando las condiciones higiénico-sanitarias necesarias”.

se estableció una cadena de mando en toda la Empresa, con la finalidad de empoderar a cada trabajador con su puesto de trabajo y otorgarles las responsabilidades con el sistema.

Se definió como líder de inocuidad (LI) al responsable del área del aseguramiento de la calidad, además, se conformó al equipo de inocuidad, el mismo que tiene la responsabilidad de verificar que el sistema de inocuidad funcione de manera adecuada.

Para alcanzar la mejora en el proceso de comunicación, se desarrollaron registros en donde se coloque la información más relevantes, y a su vez un sistema computarizado para el control de no conformidades, con la finalidad de eliminar dichas desviaciones y mejorar la calidad de los productos.

Adicionalmente, el proceso de comunicación interna cuenta con un protocolo para manejar la información de la Empresa.

Se diseñó un procedimiento para respuesta ante emergencias, en el caso de existir peligros que atenten a la inocuidad de los productos, donde se adjuntan las acciones a ser tomadas para aplicar acciones correctivas.

Se estableció un programa para la formación del personal, con la finalidad de mejorar los conocimientos del personal referente a temas de inocuidad y a su vez permitirá la capacitación permanente, así como del personal nuevo.

Las mejoras de infraestructura se las realizará con recursos económicos autogenerados por la Empresa. Estas actividades serán puestas en marcha desde el mes de octubre del año en curso.

Se corrigió el Programa de Prerrequisitos general (PPR) para optimizar los procesos de limpieza y desinfección y a su vez, asegurar la aplicación de las

prácticas higiénicas por parte de los trabajadores. Se diseñó el Programa de Prerrequisitos operativos (PPRo) que se basa en un conjunto de procedimientos y registros que permiten dar seguimiento a cada una de las etapas de la cadena productiva para las conservas de frutas. El programa de prerrequisitos, fue verificado por el equipo de inocuidad y aprobado por el gerente general.

4.1.5.2. Evaluación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), diseñado para la Empresa INDAN

Se evaluó el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) diseñado para la Empresa INDAN, se aplicó la lista de verificación del Anexo B.2.

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 95,52%, los resultados se los muestra en la tabla 9.

Tabla 5. Resultados de la evaluación realizada al plan APPCC realizado para la Empresa INDAN.

Aspectos a verificar	Cumple (%)	No Cumple (%)
Organización Empresarial	100	0
Equipo HACCP	87,5	12,5
Buenas Prácticas de Manufactura	100	0
Programa de saneamiento y complementarios	94,4	5,6
Descripción del producto	100	0
Diagramas de flujo del proceso	100	0
Análisis de peligros y medidas preventivas	91,7	8,3
Identificación de puntos críticos de control (PCC)	100	0
Establecimiento de límites críticos	100	0
Monitoreo	100	0
Acciones correctivas	100	0
Registros	100	0
Procedimientos de verificación	68,2	31,8
Resultados totales	95,52	4,48

El APPCC, fue realizado para cada una de las líneas de producción de la Empresa INDAN, tomando en cuenta los peligros asociados a la inocuidad de los alimentos y empleando medidas de control de fácil aplicación y que le permitan a la Empresa eliminar las causas de no conformidades.

Finalmente, en el anexo F, se describe el sistema de inocuidad diseñado para la Empresa INDAN.

4.2. Verificación de hipótesis

Se acepta la hipótesis alternativa (H_A), puesto que, en función de los resultados obtenidos, se evidenció que el Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), influye en de manera favorable para la generación de la garantía de inocuidad alimentaria. Los avances obtenidos se denotan en la toma de conciencia, comportamiento y desarrollo de las actividades del personal, el compromiso de la gerencia general para la futura implementación de diseño propuesto.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se diseñó un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la producción de conservas de frutas de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN). El diseño se estructuró en base a lo establecido en la Norma Internacional ISO 22000:2005, a través de la identificación de los peligros potenciales que atenten a la inocuidad de los productos, en cualquier etapa de la cadena productiva.
- Se diagnosticó la situación inicial de la Empresa INDAN y de su línea de producción de conservas de frutas, mediante la aplicación de cuatro listas de verificación en base a los requisitos de la Norma Internacional ISO 22000:2005, donde el nivel de cumplimiento 35,11% con un impacto crítico de 64,85%, lo que evidenció la necesidad del desarrollo del diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA).
- Se estructuró el Programa de Prerrequisitos Operativos (PPRo) en función de la capacidad de la Empresa, el sector productivo, las etapas que conforman la cadena alimentaria, con la finalidad de crear un soporte técnico previo al análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). A su vez, se realizaron correcciones en el programa de Prerrequisitos General (PPR), con la finalidad de garantizar el ambiente idóneo para los procesos para la producción de conservas de frutas.
- Se redactó un manual para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), en el cual se estructuraron los diagramas de flujo para

cada uno de los productos que procesa INDAN, a su vez en función de las referencias bibliográficas se establecieron los puntos críticos, las medidas y los límites de control, los mismos que aplicados de manera adecuada eliminan la existencia de atentados a la salud de los consumidores.

- Se evaluó la eficiencia del sistema de inocuidad diseñado para INDAN, en función de las acciones correctivas implantadas con relación a infraestructura, formación del personal y elaboración de documentos que compongan al SGIA, de lo cual se obtuvo el 90,60% de conformidad referente a los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2005, reduciendo el impacto crítico a 9,40%.

5.2. Recomendaciones

Previo al desarrollo de un sistema de inocuidad, es crucial contar con el apoyo de todos los componentes de la Empresa, es decir, clientes internos y externos, y los propietarios de la misma, con la finalidad de generar un diseño en el cual todas las partes aporten sus conocimientos, comprendan la importancia del planteamiento de un sistema de inocuidad y se comprometan a velar por el cumplimiento de los objetivos, políticas y procedimientos a ser planteados.

Un sistema de inocuidad alimentaria debe ser diseñado desde inicio de la Empresa, puesto que este permite contar con un asesoramiento técnico que garantice la aplicación de condiciones higiénico sanitarias en los procesos productivos y a su vez diseñar la infraestructura y equipos adecuados para sector industrial.

Un adecuado sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES), documentados y que satisfaga las necesidades de la Empresa, son las claves para garantizar un ambiente adecuado para la producción de alimentos.

El Plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), debe cumplir con el control integral de los peligros asociados a la inocuidad de los alimentos, en todo el proceso de la cadena productiva. A su vez, este debe contar con la descripción formal y específica de todos los productos, esto garantizará la eficiencia del sistema de inocuidad.

Un eslabón fundamental de la cadena alimentaria son los proveedores, por lo que, es recomendable contar con proveedores certificados y mantener un constante control de sus actividades agrícolas y de transporte de las materias primas.

Desarrollar programas de capacitación permanentes para el personal con temas referentes a la inocuidad alimentaria. A su vez, se deberá contar con un sistema de reuniones periódicas en las cuales intervenga todo el personal, con la finalidad de afianzar conocimientos y generar una comunicación eficaz de temas relacionados a peligros o riesgos que atenten a la seguridad de los productos elaborados por la Empresa.

En el momento de la implementación del sistema diseñado, la empresa deberá contar con el apoyo técnico de una persona capacitada en la materia de inocuidad y calidad alimentaria, esto optimizara el funcionamiento del sistema y a su vez facilitará el adiestramiento del personal. En el caso de INDAN el líder d inocuidad es el responsable del Área de Aseguramiento de la Calidad y como coordinador de calidad y desarrollo de productos el Gerente General, esto se debe al tamaño de la empresa y a la formación de ambas personas en conocimientos afines al tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Española para la Calidad (AEC). (2017). Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Obtenido de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/appcc>
- Alegría Aleyda (2016). Estudio de la baja competitividad de productos alimenticios elaborados por micro empresas y artesanos por la falta de estándares de inocuidad y propuesta de implementación de la norma ISO 22000 en una planta de frutas deshidratadas (1st ed.). Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/7877>.
- Andrade María José (2017). “Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH”. (1st ed.). Universidad Técnica de Ambato. Ambato, Ecuador.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Ecuador (ARCSA). (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. La Dirección ejecutiva de la Agencia nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Quito, Ecuador.
- Briz. J. & De Felipe I., (2015, Febrero 25). Seguridad alimentaria y trazabilidad. Universidad Politécnica de Madrid, (Seguridad alimentaria y condiciones higiénicas sanitarias), 1-15. Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Isabel_De_Felipe/publication/265012284_SEGURIDAD_ALIMENTARIA_Y_TRAZABILIDAD/links/54ee24f20cf2e55866f21ef5.pdf.

Carranza Ana & Carranza Francisco (2012). Sistema de Gestión de la Inocuidad ISO 22000:2005 para la sociedad cooperativa YUTATHUI DE R.L (1st ed.). Universidad de El Salvador; Facultad de Ingeniería y Arquitectura. El Salvador

Codex Alimentarius. (1969). Sistema De Análisis De Peligros Y De Puntos Críticos De Control (HACCP) y directrices para su aplicación. *Higiene de los Alimentos* (2nd ed., pp. 49). Obtenido de http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF.

Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CNMSF) (2017). Inocuidad Agroalimentaria. Obtenido de <http://www.cnmsf.gob.do/Generalidades/InocuidadAlimentaria/tabid/164/Default.aspx>-

Forsythe Stephen & Hayes Paul (2012). Principios fundamentales de microbiología, *Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP* (3rd ed., pp. 18). Zaragoza, España: ACRIBIA, S.A.. (Original work published 2000).

Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, (2013). *SALMONELLA* (1st ed.). Obtenido de http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento82/1.Salmonella.pdf.

Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, (2013). *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (1st ed.). Obtenido de http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf.

Garzón Tafur (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional (1st ed.). (Original work published 2009). Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012006902009000300009.

- Grunert Klaus (2005). Food quality and safety: consumer perception and demand. MAPP, Aarhus School of Business, Aarhus, Denmark.
- James M. Jay, Martin J. Loessner y David A. Golden (2009). Microbiología moderna de los alimentos (Ramírez, M., Traductor.) (8th ed.). Estados Unidos: Acribia, S.A.. (Original work published 1970).
- Jean A., Jacques P., Poiffait A., Pierre D. (2000). Estado de la cuestión. Análisis nutricional de los alimentos (José María Peiró Esteban, Traductor) (1st ed., pp. 8-10). Zaragoza, España: Acribia, S.A.. (Original work published 2000).
- Kenneth Ryan & Ray George (2004). Medical microbiology (4th ed.). (Trabajo original publicado 2000). Nueva York, Estados Unidos.
- López Sara & Osorio Nilda (2012). Diseño de un Sistema para la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos para una planta procesadora de arroz precocido (1st ed.). Universidad de El Salvador; Facultad de Ingeniería y Arquitectura. El Salvador.
- Marín Fabiola (2008). Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de un sistema de inocuidad alimentaria ISO 22000 y elaboración de planes de acción (1st ed.). Universidad Libre de Colombia, Facultad de Ingeniería; Departamento de Posgrado. (Trabajo Original publicado 2008). Bogotá, Colombia.
- Matsuda, N., Komaki, M., Matsunawa, K (1980). Heat resistance of spores of some Clostridium Botulinum (1st ed.). Japón: Japanese Society of Food Science and Technology.

Morgan Pilar (2010). Programa de prerrequisitos para la implementación del sistema HACCP en fábrica de galletas artesanales (1st ed.). Facultad De Ciencias Químicas y Farmacéuticas; Departamento de Ciencia de los Alimentos y Tecnología Química. Santiago, Chile.

Mortimore Sara, Allace Carol (2001). HACCP: Enfoque práctico (2 nd ed.). Editorial ACRIBIA, S.A., Zaragoza- España.

Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos— Orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005 (Spanish Translation Task Group, Traductor) (1st ed.). Suiza.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017). Manual de las cinco claves para la inocuidad de los alimentos (OMS, Traductor) (1st ed.). Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria. (Original work published 2007).

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015). Inocuidad de los Alimentos. Obtenido de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés). (2015). *Crisis de la cadena Alimentaria*. Obtenido de <http://www.fao.org/food-chain-crisis/howwework/foodsafety/es/>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés). (2016). Prevención de la E. coli en los alimentos (1st ed.). Obtenido de http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Preventing_Ecoli_es.pdf.

Ortiz Carlos (2008). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad y Seguridad de los Alimentos en una Empresa Agroindustrial Ecuatoriana (1st ed.). Universidad San Francisco de Quito; Facultad de Ingeniería Agroindustrial. Quito, Ecuador

Riofrío María, Morán Washington & Costa Ana María (2011). Diseño de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 en una Empresa elaboradora de pre mezclas de panificación (1st ed.). Escuela Superior Politécnica del Litoral, Facultad de Mecánica y Ciencias de la Producción. Guayaquil, Ecuador.

Sarter, S., Sarter, G., & Gilabert, P. (2010). A Swot analysis of HACCP implementation in Madagascar. *Food Control*, 21, 253-259.

Silva Jessica (2009). Diseño de un Sistema de calidad bajo la Norma ISO 22000:2005, en una Empresa del sector alimentaria (1st ed.). Pontificia Universidad Católica de Perú, Facultad de Ciencias e Ingenierías. Lima, Perú.

Singh Manish (2015). A Study on implementing Food Safety Management System in Bottling Plant (1st ed.). ELSEVIER. India

Tellez Javier (2009). Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una Empresa de alimentos en polvo. (1st ed.). Universidad Iberoamericana. México D.F., México.

Uzcátegui Carolina (2007). Estudio de factibilidad para la implementación de una Empresa dedicada a la industrialización del babaco (1st ed.). (Original work published 2007). Obtenido de <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/2788/1/CD-0604.pdf>.

Vrzakas Theodoros & Tzia Constantina (2015). Chilling and Freezing . In Taylor and Francis Group (Ed.), Food engineering handbook (1st ed., pp. 325). CEC Press. London, New York.

Weyandta Alessandra, Reis da Costab Stella, Nunesc María Leonor, Gaspar Arlene (2011). Environmental & food safety management systems, according to ISO 14001 & ISO 22000 in fish processing plants: experiences, critical factors & possible future strategies (1st ed.). ELSEVIER. Brazil

ANEXOS

ANEXOS A

FORMULARIOS DE EVALUACIÓN DIAGNÓSTICO APLICADOS A LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS (INDAN), PARA EVUALUAR EL NIVEL DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 22000:2005 “SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”

A. 1. Evaluación de la estructura Empresarial y el sector de producción de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA Y DE LA INSPECCION

a) Identificación de la empresa: Es una empresa taller artesanal, dicho reconocimiento a nivel industrial es obtenido anualmente y emitido por las Juntas Provinciales y Cantonales (JNDA), se dedica a la producción de conservas de frutas, expandidas al granel como una materia prima o producto semi elaborado empleado en otras empresas en sus respectivos procesos.

Nombre o razón social: Industria de Alimentos Andinos INDAN

Tipo de empresa: Taller artesanal Dirección: Parque Industrial Ambato, Ciudad Ambato, Provincia de Tungurahua.

Representante legal: Ingeniero Carlos Ortega

Responsable del Área de Aseguramiento de la Calidad: Ingeniera Paulina Rodríguez

b) Certificaciones con que cuenta

La empresa se encuentra certificada con Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el grupo certificados SGCEC el 19 de Octubre de 2016, existiendo un cumplimiento satisfactorio de los requisitos por parte de la empresa (90%).

Inspector: SGCEC del Ecuador S.A.

Tipo de inspección:

Previa Vigilancia Denuncia Certificación

C) Caracterización de la Producción

Destino de la producción

Comercial: Nacional: Exportación:

Tipos de producto: Conservas de frutas

Materia prima : Origen vegetal: Frutas

Suplementos Seco Líquidos

Volumen producido: Mensual: 44 toneladas

d) Organigrama empresarial

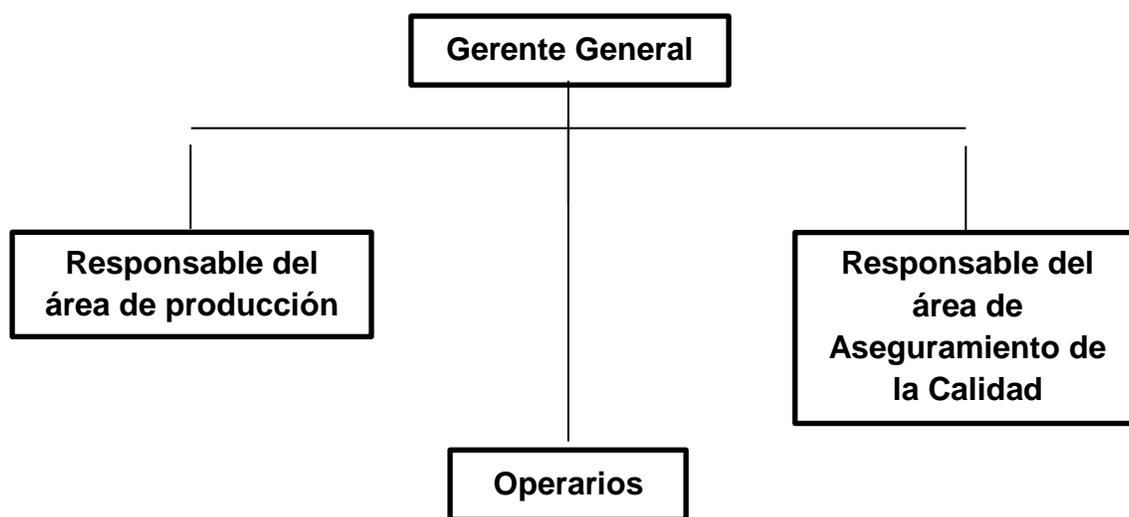


Figura 5. Organigrama de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

A. 2. Lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.

Requisitos Generales del Sistema de Gestión e Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
REQUISITOS GENERALES DEL SGIA		0			
Establecer, documentar, implementar y mantener un SGIA.	0		X		
Actualizar el sistema SGIA cuando sea necesario	0		X		
Definir el alcance del SGIA especificando los productos o categorías de productos, los procesos y lugares de producción	0		X		
Asegurar que los peligros de inocuidad de los alimentos sean identificado evaluados y controlados	0		X		
Comunicar la información de asuntos de inocuidad de sus productos	0		X		
Comunicar a través de la organización la información del desarrollo, implementación, actualización del SGIA	0		X		
Evaluar periódicamente el SGIA y Asegurar el control sobre procesos externos que puedan afectar la conformidad del producto final. Identificar y documentar este control	0		X		
REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		8.33			
Declaración documentada de una política de inocuidad de los alimentos y objetivos relacionados	0		X		
Procedimientos documentados y registros exigidos.	25			X	
Documentos que la organización necesite para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del SGIA	0		X		
CONTROL DE DOCUMENTOS		25			
Los documentos exigidos por el SGIA se deben controlar asegurando que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el SGIA.	25			X	

Requisitos de la Responsabilidad de la Dirección.

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
POLITICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		0			
Definir, documentar y comunicar la política de inocuidad de los alimentos	0		X		
La política debe: - Ser apropiada para el papel que cumple al organización en la cadena alimentaria Conforme a los requisitos legales y los acordados con el cliente - Comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización - Revisada para su conveniencia - Dirige adecuadamente la comunicación Esta sustentada en objetivos medibles	0		X		
PLANIFICACION DEL SGIA		0			
Planificar el sistema para cumplir los requisitos de 4.1 y los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de alimentos	0		X		
Se mantiene la integridad del sistema cuando se implementan o planifican cambios	0		X		
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD		0			
Asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas en la organización, las personas deben informar problemas del SGIA a esas personas y ellas deben poder tomar acciones sobre ellos.	0		X		
LIDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS		0			
Designar un líder del equipo de inocuidad de los alimentos	0		X		
COMUNICACIÓN		25			
COMUNICACIÓN EXTERNA					
- Establecer, implementary mantener disposiciones eficaces de comunicación con: - Proveedores y contratistas. - Clientes o consumidores - Autoridades - Otras organizaciones que tengan impacto o se ven afectas por la eficacia del SGIA	25			X	

REQUISITO					OBSERVACIONES
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	
RESULTADOS DE LA REVISION					
Decisiones y acciones relacionadas con: - Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos - Mejora del SGIA - Necesidades de recursos - Revisión de política y objetivos del SGIA	0		X		

Requisitos para la Gestión de Recursos.

REQUISITO					OBSERVACIONES
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	
PROVISION DE RECURSOS		0			
Proporcionar los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).	0		X		
RECURSOS HUMANOS		0			
GENERALIDADES					
Equipo de inocuidad de alimentos y personal que afecta la conformidad de la inocuidad (competencias, formación, educación, entrenamiento) registros.	0		X		
COMPETENCIAS, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION					
Identificar competencias necesarias para el personal (Inocuidad alimentaria "IA"), formar competencias en personal, evaluar la eficacia de las acciones, asegurar conciencia de la importancia de sus actividades como contribuyen a la IA, registros.	0		X		
INFRAESTRUCTURA		75			
Proporcionar recursos para mantenimiento de la infraestructura o para asegurar Inocuidad de Alimentos.	75			X	
AMBIENTE DE TRABAJO		50			
Gestionar el ambiente de trabajo para asegurar la obtención de productos inocuos.	50			X	

Requisitos para la Realización de Productos Inocuos.

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
PLANIFICACION Y OBTENCION DE PRODUCTOS INOCUOS		50			
GENERALIDADES					
Planificar procesos necesarios para la obtención de productos inocuos: - Programas prerrequisito PPR y plan APPCC	50			X	
PROGRAMAS PRERREQUISITO		66,7			
Establecer, implementar y mantener PPR (BPM, POES)	75			X	
PPR Deben: Ser apropiados a las necesidades, tamaño y tipo de operación, naturaleza de productos, implementarse a través de todo el proceso de producción, aprobados por el equipo de IA, Identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con esto.	75			X	
- Considerar y utilizar la información apropiada para los PPR (legales. Cliente, directrices reconocidas, Codex, normas sectoriales, etc.) Considerar cuando se establezcan PPR: Distribución de planta, espacio de trabajo, suministro de agua, aire, servicios de soporte, disposición de residuos, idoneidad del equipamiento, accesibilidad para limpieza, gestión de materiales comprados, medidas para prevenir contaminación cruzadas, control de plagas, higiene del personal, otros aspectos - Planificar la verificación del cumplimiento de PPR y mantener registros.	50			X	
PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANALISIS DE PELIGROS		50			
GENERALIDADES					
Recolectar mantener, actualizar y mantener registros de la información para realizar el análisis de peligros.	50			X	

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
EQUIPO ENCARGADO DE INOCIDAD ALIMENTARIA		0			
Nombrar equipo multidisciplinario con experiencia en desarrollo de SGIA e identificación de peligros de inocuidad alimentaria, mantener registros de experiencia y conocimientos requeridos.	0		X		
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO		50			
<ul style="list-style-type: none"> - Materias primas, ingredientes en contacto con el producto describirse en documentos con el detalle necesario para llevar a cabo el análisis de peligros: - Características químicas, físicas, biológicas - Composición de ingredientes formulados incluidos aditivos y coadyuvantes - Origen - Método de producción - Métodos de embalaje y entrega - Condiciones de almacenamiento y vida en estantería - Preparación y manipulación previo uso - Criterios de especificación o aceptación relacionados con IA o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados - Identificar requisitos legales y reglamentaros, mantenerse actualizada. 	50			X	
CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS FINALES					
<ul style="list-style-type: none"> - Describirse en los documentos para la realización del análisis de peligros incluir: - Identificación del producto - Composición - Características biológicas, químicas y físicas relativas a la IA - Vida útil prevista - Condiciones de almacenamiento - Embalaje, etiqueta o instrucciones para manipulación y uso - Métodos de distribución - Identificar requisitos legales y reglamentaros, mantenerse actualizada. 	50			X	

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
USO PREVISTO		25			
Describir en documentos en la medida que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, identificar el grupo de usuarios y consumidores, mantener actualizado.	25				
DIAGRAMAS DE FLUJO, ETAPAS DEL PROCESO Y MEDIDAS DE CONTROL		50			
DIAGRAMAS DE FLUJO					
<ul style="list-style-type: none"> - Productos abarcados por el SGIA, proporcionar base para la evaluación de peligros para la IA, detallados claros y precisos, incluir: - Secuencia e interacción de todo los paso de la operación - Proceso contratados externamente - Punto en que se introducen las materias primas ingredientes y productos intermedios Punto donde ocurre reproceso y reciclaje Punto en donde los productos finales, intermedios subproductos y residuos son liberados o removidos - Venticar la precisión mediante comprobación in situ, mantener como registro. 	50			X	
DESCRIPCION DE LAS ETAPAS DE PROCESO Y MEDIDAS DE CONTROL					
<ul style="list-style-type: none"> - Describir en la medida que sea necesario para realizar el análisis de peligros los controles existentes, parámetros de proceso y riguridad con que se aplican - Requisitos externos (legal – clientes) 	50			X	
ANALISIS DE PELIGROS		50			
GENERALIDADES					
Equipo inocuidad alimentaria debe determinar cuáles son los peligros controlados, nivel de control y cuales medidas	0		X		Aun no existe un equipo formado.

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
IDENTIFICACION DE PELIGROS Y DETERMINACION DE LOS NIVELES ACEPTABLES					
Peligros previsibles en relación con el tipo de producto, instalación deben ser identificados y registrados, la identificación debe realizarse en base a: - información de las características del producto (7.3) - experiencia - información externa (epidemiología, históricos) - información de la cadena alimentaria sobre peligros de inocuidad alimentaria. - identificar etapas en donde se puede introducir un peligro (materia prima, procesamiento, distribución).	50			X	
Al identificar peligros se deben evaluar: - pasos previos y posteriores a la operación especificada - equipos servicios y medios circundantes de los procesos - eslabones procedentes y posteriores en la cadena alimentaria.	50			X	
Para los peligros detectados identificar el nivel aceptable del peligro en el producto final, teniendo en cuenta requisitos legales y reglamentarios, los del cliente y el uso previsto por el cliente, registrar justificación y el resultado de la determinación.	50			X	
EVALUACION DE PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA.					
Evaluar cada peligro identificado y determinar si su eliminación o reducción es esencial para un alimento inocuo. Evaluar de acuerdo con su severidad y probabilidad de ocurrencia, describir metodología utilizada	50			X	

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
SISTEMA PARA EL MONITOREO DE LOS PCC					
Se debe establecer un sistema por PCC, y constar de procedimientos, instrucciones y registros para: - Mediciones, dispositivos de monitoreo y métodos de calibración - Frecuencia de monitoreo - Responsabilidad y autoridad con el monitoreo Requisitos y métodos de registro.	25			X	
ACCIONES CUANDO LOS RESULTADOS DEL MONITOREO SUPERAN LOS LIMITES CRITICOS					
En el plan APPCC se debe especificar correcciones y acciones correctivas, documentar procedimiento para producto NO CONFORMES.	25			X	
ACTUALIZACION DE LA INFORMACION PRELIMNAR DE LOS PPR Y EL PLAN APPCC					
Después de establecer PPR y HACCP actualizar: características de producto uso previsto, diagramas de flujo etapas del proceso medidas de control.	25			X	
PLANIFICACION DE LA VERIFICACION					
Definir el propósito, métodos frecuencia y responsabilidades de las actividades de verificación: - PPR implementados - Entrada de análisis de peligros se actualiza constantemente - PPR operacionales y elementos de APPCC se han implementado - Niveles de peligro dentro niveles aceptables Otros - Resultados de planificación, resultados de verificación registrados y comunicados al equipo de inocuidad alimentaria.	0		X		
SISTEMA DE TRAZABILIDAD		25			
Establecer un sistema de trazabilidad: - Identificar los materiales que entran de proveedores - Ruta de distribución inicial de producto final.	25			X	

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
CONTROL DE NO CONFORMIDAD		25			
CORRECCIONES					
<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que cuando se supera un PCC se identifica y controla el producto con el fin de su liberación - Establecer proceso documentado: Identificación del producto afectado Medición de las correcciones implementadas. 	0		x		
ACCIONES CORRECTIVAS					
<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar los datos de los PCC y PPR por personas con autoridad y conocimiento para plantear acciones - Deben iniciarse al exceder los límites críticos Cuando exista no conformidad con PCC Establecer y mantener procedimiento documentado para especificar las acciones para identificar y eliminar la causa de no conformidad detectada - Revisar no conformidades - Revidar tendencias en los resultados Determinar causas de no conformidades Evaluar las necesidad de acciones para asegurarse que la NC no vuelve a ocurrir Determinar e implementar las acciones necesarias - Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas - Revisar las acciones correctivas tomadas. 	0		x		
MANIPULACION DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS					
GENERALIDADES					
Tomar acciones para evitar que entre a la cadena alimentaria, a menos que se pueda asegurar que se redujeron los peligros a niveles aceptables.	50			x	
EVALUACION PARA LIBERACION					
Los lotes afectados por la NO CONFORMIDAD solo se deben liberar como inocuo cuando: Evidencia muestra que las medidas de control cumplen con el desempeño previsto resultados de muestreo o análisis demuestran que el producto cuenta con los niveles aceptables para la inocuidad alimentaria.	50			x	

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
DISPOSICION DEL PRODUCTO NO CONFORME					
- Manejar mediante: Reproceso, proceso adicional - Destrucción disposición como residuo	25			x	
RECUPERACION					
Recuperación de producto como inocuo, establecer procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas el manejo de productos recuperados y la secuencia de acciones, mantener bajo supervisión hasta que sean destruidos, registrar causa alcance, verificar la eficacia del programa de recuperación.	0		x		

Requisitos para la Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
VALIDACION VERIFICACION Y MEJORA DEL SGIA		0			
GENERALIDADES					
Planificar los procesos necesarios para validar las medidas de control.	0		x		
VALIDACION DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL					
Antes de implementar la organización debe validar que: - Sean capaces de lograr el control del peligros relacionados - Son eficaces y permite asegurar el control de los peligros relacionados - Si la validación muestra que no se pueden confirmar los elementos la medida de control debe ser revaluada y modificada.	0		x		

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
CONTROL DE MONITOREO Y MEDICION					
Proporcionar evidencia de que los métodos y equipos son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos Estos deben: - Calibrarse o verificarse Ajustarse o reajustarse Identificarse - Protegidos contra ajustes - Estar protegidos contra daños y deterioro Mantener registros de los resultados de calibración y verificación - Evaluar la valides de resultados de medición previos - Cuando se usa software confirmar la capacidad de dicho software para satisfacer la aplicación prevista.	0		x		
VERIFICACION DEL SGIA					
AUDITORIAS INTERNAS					
A Intervalos planificados, tener procedimientos documentados y tomar acciones para eliminar las no conformidades y sus causas.	0		X		
EVALUACION DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES DE LA VERIFICACION					
- Evaluar los resultados de la verificación planificada - Emprender acciones para lograr la conformidad: - De procedimientos existentes, canales de comunicación, conclusiones del análisis de peligros PPR, eficacia de actividades de formación.	0		x		
ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACION					
Análisis para: - Confirmar el desempeño del sistema Identificar necesidades de mejora - Identificar tendencias que indique una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos - Evidencia de que las acciones son eficaces - Registrar e informar a la alta dirección.	0		x		

REQUISITO		% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos						
MEJORA						
MEJORA CONTINUA						
<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar la mejora continua mediante la comunicación - Revisión Auditoria - Validación de la medidas de control Acciones correctivas 		0		x		
ACTUALIZACION DEL SGIA						
Asegurar que se actualiza continuamente, evaluar el SGI y considerar revisar los parámetros del SGIA: <ul style="list-style-type: none"> - Entradas de comunicación - Entradas de otra información concerniente a la idoneidad - Salidas de resultados de las actividades de verificación - Resultado de la revisión por la dirección. 		0		x		
RESULTADOS FINALES						
PUNTAJE MÁXIMO	2900	PUNTAJE OBTENIDO	656,76	CUMPLIMIENTO (%)	22,65	

La forma de evaluación se la realizará en una escala de 0-100: 0 cuando no exista cumplimiento; 25 cuando exista un cumplimiento deficiente; 50 cuando exista un cumplimiento parcial; 75 cuando el cumplimiento es alto; 100 cuando exista un cumplimiento total.

***Abreviaturas: (SUB)** Sub-requisitos; **(REQ)** Requisitos; **(IMPLE)** Implementar; **(MEJOR)** Mejorar.

A.2.1. Resultados obtenidos por la Empresa INDAN con relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

Tabla 6. Resultados del nivel de cumplimiento de la Empresa INDAN con relación a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

Requisitos Evaluados	Cumple (%)	No Cumple (%)
Requisitos Generales Del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA)	0	100
Requisitos de la documentación	8,33	91,67
Control de documentos	25	75
Control de registros	25	75
Compromiso de la dirección	0	100
Política de inocuidad	0	100
Planificación del SGIA	0	100
Responsabilidad y autoridad	0	100
Líder del equipo de inocuidad	25	75
Comunicación	25	75
Preparación y respuesta ante emergencias	8,33	91,67
Revisión por la dirección	0	100
Provisión de recursos	0	100
Infraestructura	75	25
Ambiente de trabajo	50	50
Planificación y realización de productos inocuos	50	50
Programas prerrequisito general PPR	66,67	33,33
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	50	50
Equipo De Inocuidad Alimentaria	0	100
Características del producto	50	50
Uso previsto del producto	2	98
Diagramas de flujo	50	50
Análisis de peligros	50	50
Establecimiento de PPRo	25	75
Establecimiento del APPCC	21,43	78,57
Sistema de trazabilidad	25	75
Control de no conformidad	25	75
Validación, verificación y mejora	0	50
Resultado Total	22,65	77,35

A. 3. Lista de verificación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

	<i>Aspectos a verificar</i>	<i>Calificación</i>	<i>Observaciones</i>
1.-	Organización empresarial		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa	1	
1.2	Existen políticas de calidad documentadas	2	
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa	1	
1.4	Existen líneas de autoridad definidas	0	
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad	2	
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado	2	
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	8	
2.-	Equipo APPCC		
2.1	Existe equipo APPCC	1	
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa	1	
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo APPCC están debidamente capacitados en APPCC	1	
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones	0	
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo	0	
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado	1	
2.7	El equipo APPCC ha impartido aprobación al plan	1	
2.8	El equipo APPCC estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	7	
3.-	Buenas Prácticas De Manufactura (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea		
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal	2	
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta	2	
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios	2	
3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos	2	
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso	2	
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)	2	
3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición	2	
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)	20	
4.-	Programa de saneamiento y complementarios		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente	1	
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.3	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple cabalmente	1	
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente	1	
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente	0	
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente	0	
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)	1	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)	10	
5.-	5.2.1.1. Descripción del producto		

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones	0	
5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes	0	
5.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto	2	
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	2	
6.-	5.2.1.2. Diagrama de flujo del proceso		
6.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos	1	
6.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso	0	
6.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados	0	
6.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación	1	
6.5	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)	4	
7.-	Análisis de peligros y medidas preventivas		
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos	1	
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad	1	
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad	1	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	razonable de ocurrencia		
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado	1	
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados	1	
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	5	
8.-	Identificación de puntos críticos de control (PCC)		
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables	1	
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC	1	
8.3	Están correctamente identificados los PCC	1	
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	4	
9.-	Establecimiento de límites críticos		
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerrequisitos) tienen definidos los correspondientes límites críticos	1	
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica	1	
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas	1	
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos	0	
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos	1	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	4	
10	Monitoreo		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en	0	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	cada límite crítico		
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico	0	
10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico	0	
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico	0	
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos	1	
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables	1	
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)	0	
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados	2	
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados	2	
10.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente	1	
10.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio	1	
10.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	10	
11	Acciones correctivas		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico	0	
11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas	0	
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos	1	
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos	0	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso	1	
11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino	1	
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas	1	
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	4	
12	Registros		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados	1	
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable	1	
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)	2	
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)	2	
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones	0	
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros	2	
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada	2	
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién	0	
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación	0	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones		
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación	1	
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación	1	
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	2	
12.13	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas	2	
12.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación	1	No se evalúa el proceso de formación del personal.
12.15	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	2	
12.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores	0	
12.17	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición	2	
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)	21	
13	Procedimientos de verificación		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros	0	
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio	2	
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP	1	
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar	1	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos		
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos	1	
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas	0	
13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas	0	
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación	0	
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo	0	
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (APPCC, BPM, saneamiento y complementarios), las actividades que se realizan y los registros existentes	2	
13.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	7	
Porcentaje de cumplimiento (%)		49.56	

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: --.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

A. 4. Lista de evaluación de los conocimientos de los trabajadores de INDAN, referentes a inocuidad alimentaria.

Preguntas	Si	No
<p>¿Sabe que es inocuidad alimentaria? En el caso de ser si la respuesta, de una breve descripción:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>¿Sabe que es la calidad alimentaria? En el caso de ser si la respuesta, de una breve descripción:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		
<p>¿Sabía que existe una Norma Internacional (ISO 22000:2005), para generar un sistema de inocuidad de los alimentos?</p>		
<p>¿Sabía usted que la higiene del ambiente en donde se desarrollan las actividades productivas juegan un papel fundamental para la inocuidad alimentaria? En el caso de ser si la respuesta, de una razón:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		

ANEXO B

LISTAS DE VERIFICACIÓN APLICADAS EN LA AUDITORÍA FINAL A LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS (INDAN), PARA EVALUAR LAS MEJORAS OBTENIDAS CON EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA), BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 22000:2005

B. 1. Lista de verificación del cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, diseñado para INDAN, basado en la norma internacional ISO 22000:2005.

Requisitos Generales del Sistema de Gestión e Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
REQUISITOS GENERALES DEL SGIA		91.67			
Establecer, documentar, implementar y mantener un SGIA.	100				
Actualizar el sistema SGIA cuando sea necesario	75			X	El diseño es de fácil actualización, pero debe ser evaluado en un proceso permanente de funcionamiento
Definir el alcance del SGIA especificando los productos o categorías de productos, los procesos y lugares de producción	100				
Asegurar que los peligros de inocuidad de los alimentos sean identificado evaluados y controlados	100				
Comunicar la información de asuntos de inocuidad de sus productos	100				
Comunicar a través de la organización la información del desarrollo, implementación, actualización del SGIA	75			X	Requiere más tiempo para garantizar el adecuado desarrollo de los mecanismos de comunicación entre todos los eslabones de la empresa.
Evaluar periódicamente el SGIA y Asegurar el control sobre procesos externos que puedan afectar la conformidad del producto final. Identificar y documentar este control	100				
REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		100			
Declaración documentada de una política de inocuidad de los alimentos y objetivos relacionados	100				
Procedimientos documentados y registros exigidos.	100				

Documentos que la organización necesite para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del SGIA	100				
CONTROL DE DOCUMENTOS		100			
Los documentos exigidos por el SGIA se deben controlar asegurando que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el SGIA.	100				
Procedimiento documentado que defina controles para: - Aprobar documentos - Revisar documentos - Asegurar que se identifican los cambios - Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. - Los documentos externos están identificados y su distribución es controlada. - Prevenir el uso no previsto de documentos obsoletos.	100				
CONTROL DE REGISTROS		91.67			
Establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos	100				
Registros legibles y fácilmente recuperables	100				
Procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros.	75			X	Se requiere un adiestramiento con la puesta en marcha del sistema, previo al proceso de certificación

Requisitos de responsabilidad de la dirección

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJO	OBSERVACIONES
COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN		100			
Proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGIA así como con la mejora continua: <ul style="list-style-type: none"> Mostrando que la inocuidad de los alimentos es apoyada por los objetivos de negocio de la organización Comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de la norma, legales y del cliente y de la inocuidad de alimentos Estableciendo la política de la inocuidad de alimentos Llevando a cabo revisiones por la dirección Asegurando la disponibilidad de recursos 	100				
POLITICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		0			
Definir, documentar y comunicar la política de inocuidad de los alimentos	0		X		
La política debe: <ul style="list-style-type: none"> Ser apropiada para el papel que cumple al organización en la cadena alimentaria Conforme a los requisitos legales y los acordados con el cliente Comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización Revisada para su conveniencia Dirige adecuadamente la comunicación Esta sustentada en objetivos medibles	0		X		
Se mantiene la integridad del sistema cuando se implementan o planifican cambios	0		X		manera permanente en la empresa, podrán ser evaluados los aspectos
PLANIFICACION DEL SGIA		0			
Planificar el sistema para cumplir los requisitos de 4.1 y los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de alimentos	0		X		Una vez que el sistema sea implementado de

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD		75			
Asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas en la organización, las personas deben informar problemas del SGIA a esas personas y ellas deben poder tomar acciones sobre ellos.	75			x	Los integrantes de INDAN, requieren mayor tiempo para el empoderamiento total de su responsabilidad.
LIDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS		100			
Designar un líder del equipo de inocuidad de los alimentos	100				Es una persona capacitada y con dominio de sistemas de inocuidad alimentaria.
COMUNICACIÓN		87,5			
COMUNICACIÓN EXTERNA					
- Establecer, implementary mantener disposiciones eficaces de comunicación con: - Proveedores y contratistas. - Clientes o consumidores - Autoridades - Otras organizaciones que tengan impacto o se ven afectas por la eficacia del SGIA	75			X	Con el empleo permanente del sistema se adquirirá mayor destreza por parte del equipo de INDAN.
COMUNICACIÓN INTERNA					
Establecer disposiciones para comunicarse con el personal sobre asuntos que afectan inocuidad de alimentos Asegurar que el equipo de inocuidad es informado de los cambios de SGIA: (Productos, productos nuevos, materias primas, ingredientes, servicios, sistemas y equipos De producción, instalaciones de producción, instalación de quipos, ambiente circundante, programas de limpieza y saneamiento, sistemas de embalaje almacenamiento y distribución, nivel de calificación del personal, asignación de responsabilidades) - Requisitos legales y reglamentarios - Quejas que indican peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos.	100				La capacitación del personal de INDAN, permitió adiestrar a cada integrante en el modo adecuado para alcanzar una comunicación eficaz.

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
PREPARACION Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS		75			
Establecer implementar y mantener procedimientos para gestionar emergencias y accidentes que puedan tener impacto en la inocuidad de alimentos.	75			x	El procedimiento requiere ser implementado y mantenido de manera permanente.
REVISION POR LA DIRECCION		83,33			
GENERALIDADES					
- Revisar el SGIA a intervalos planificados (evaluación de oportunidades de mejora y cambios, política de inocuidad). - Mantener registros.	75			x	No cuenta con una planificación del sistema debido a que su implementación empezará en el 2018.
INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN					
- Acciones de seguimiento de revisiones - Análisis de los resultados de la actividades de verificación - Circunstancias que afecten la inocuidad de los alimentos - Situaciones de emergencia accidentes y recuperaciones del mercado - La revisión de los resultados de las actividades del sistema - Revisión de la comunicación y retroalimentación del cliente - Auditorias o inspecciones - La información debe relacionarse con los objetivos de SGIA	75			X	El sistema aún no tiene seguimiento debido a que no ha sido implementado.
RESULTADOS DE LA REVISION					
Decisiones y acciones relacionadas con: - Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos - Mejora del SGIA - Necesidades de recursos - Revisión de política y objetivos del SGIA	100				

Requisitos para la gestión de recursos

REQUISITO					
Sub-requisitos	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
PROVISION DE RECURSOS		100			
Proporcionar los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).	100				
RECURSOS HUMANOS					
GENERALIDADES					
Equipo de inocuidad de alimentos y personal que afecta la conformidad de la inocuidad (competencias, formación, educación, entrenamiento) registros.	100				
COMPETENCIAS, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION					
Identificar competencias necesarias para el personal (Inocuidad alimentaria "IA"), formar competencias en personal, evaluar la eficacia de las acciones, asegurar conciencia de la importancia de sus actividades como contribuyen a la IA, registros.	100				
INFRAESTRUCTURA		75			
Proporcionar recursos para mantenimiento de la infraestructura o para asegurar Inocuidad de Alimentos.	75			X	La infraestructura será mejorada desde el mes de octubre.
AMBIENTE DE TRABAJO		75			
Gestionar el ambiente de trabajo para asegurar la obtención de productos inocuos.	75			X	Requiere ser mejorado permanentemente.

Requisitos para la realización del producto

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
PLANIFICACION Y OBTENCION DE PRODUCTOS INOCUOS		100			
GENERALIDADES					
Planificar procesos necesarios para la obtención de productos inocuos: - Programas prerequisite PPR y plan APPCC	100				
PROGRAMAS PREREQUISITO		100			
Establecer, implementar y mantener PPR (BPM, POES)	100				
PPR Deben: Ser apropiados a las necesidades, tamaño y tipo de operación, naturaleza de productos, implementarse a través de todo el proceso de producción, aprobados por el equipo de IA, Identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con esto.	100				
- Considerar y utilizar la información apropiada para los PPR (legales. Cliente, directrices reconocidas, Codex, normas sectoriales, etc.) Considerar cuando se establezcan PPR: Distribución de planta, espacio de trabajo, suministro de agua, aire, servicios de soporte, disposición de residuos, idoneidad del equipamiento, accesibilidad para limpieza, gestión de materiales comprados, medidas para prevenir contaminación cruzadas, control de plagas, higiene del personal, otros aspectos - Planificar la verificación del cumplimiento de PPR y mantener registros.	100				
PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANALISIS DE PELIGROS		100			
GENERALIDADES					
Recolectar mantener, actualizar y mantener registros de la información para realizar el análisis de peligros.	100				

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
EQUIPO ENCARGADO DE INOCIDAD ALIMENTARIA		100			
Nombrar equipo multidisciplinario con experiencia en desarrollo de SGIA e identificación de peligros de inocuidad alimentaria, mantener registros de experiencia y conocimientos requeridos.	100				
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO		100			
<ul style="list-style-type: none"> - Materias primas, ingredientes en contacto con el producto describirse en documentos con el detalle necesario para llevar a cabo el análisis de peligros: - Características químicas, físicas, biológicas - Composición de ingredientes formulados incluidos aditivos y coadyuvantes - Origen - Método de producción - Métodos de embalaje y entrega - Condiciones de almacenamiento y vida en estantería - Preparación y manipulación previo uso - Criterios de especificación o aceptación relacionados con IA o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados - Identificar requisitos legales y reglamentarios, mantenerse actualizada 	100				
CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS FINALES					
<ul style="list-style-type: none"> - Describirse en los documentos para la realización del análisis de peligros incluir: - Identificación del producto - Composición - Características biológicas, químicas y físicas relativas a la IA - Vida útil prevista - Condiciones de almacenamiento - Embalaje, etiqueta o instrucciones para manipulación y uso - Métodos de distribución - Identificar requisitos legales y reglamentarios, mantenerse actualizada 	100				
USO PREVISTO		100			
Describir en documentos en la medida que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, identificar el grupo de usuarios y consumidores, mantener actualizado.	100				

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
DIAGRAMAS DE FLUJO, ETAPAS DEL PROCESO Y MEDIDAS DE CONTROL		100			
DIAGRAMAS DE FLUJO					
<ul style="list-style-type: none"> - Productos abarcados por el SGIA, proporcionar base para la evaluación de peligros para la IA, detallados claros y precisos, incluir: - Secuencia e interacción de todo los paso de la operación - Proceso contratados externamente - Punto en que se introducen las materias primas ingredientes y productos intermedios Punto donde ocurre reproceso y reciclaje Punto en donde los productos finales, intermedios subproductos y residuos son liberados o removidos - Verificar la precisión mediante comprobación in situ, mantener como registro 	100				
DESCRIPCION DE LAS ETAPAS DE PROCESO Y MEDIDAS DE CONTROL					
<ul style="list-style-type: none"> - Describir en la medida que sea necesario para realizar el análisis de peligros los controles existentes, parámetros de proceso y riguridad con que se aplican. - Requisitos externos (legal – clientes) 	100				
ANALISIS DE PELIGROS		96.5			
GENERALIDADES					
Equipo inocuidad alimentaria debe determinar cuáles son los peligros controlados, nivel de control y cuales medidas.	100				
IDENTIFICACION DE PELIGROS Y DETERMINACION DE LOS NIVELES ACEPTABLES					
<p>Peligros previsibles en relación con el tipo de producto, instalación deben ser identificados y registrados, la identificación debe realizarse en base a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - información de las características del producto (7.3) - experiencia - información externa (epidemiología, históricos) - información de la cadena alimentaria sobre peligros de inocuidad alimentaria. - identificar etapas en donde se puede introducir un peligro (materna prima, procesamiento, distribución) 	100				

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
Al identificar peligros se deben evaluar: - pasos previos y posteriores a la operación especificada - equipos servicios y medios circundantes de los procesos - eslabones procedentes y posteriores en la cadena alimentaria	100				
Para los peligros detectados identificar el nivel aceptable del peligro en el producto final, teniendo en cuenta requisitos legales y reglamentarios, los del cliente y el uso previsto por el cliente, registrar justificación y el resultado de la determinación.	100				
EVALUACION DE PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA.					
Evaluar cada peligro identificado y determinar si su eliminación o reducción es esencial para un alimento inocuo. Evaluar de acuerdo con su severidad y probabilidad de ocurrencia, describir metodología utilizada.	100				
SELECCIÓN Y EVALUACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL					
IDENTIFICACION DE PUNTOS DE CONTROL					
Identificar PCC para las medidas de control por cada peligro	100				
DETERMINACION DE LOS LIMITES CRITICOS PARA LOS PCC					
- Determinar límites para monitoreo por cada PCC - Establecer límite crítico Medibles - Razón que fundamenta el límite de control.	100				
SISTEMA PARA EL MONITOREO DE LOS PCC					
- Seleccionar medidas de control de acuerdo a la evaluación de peligros para prevenirlos o llevarlos a los niveles aceptables definidos. - Efecto medida de control Viabilidad para monitoreo - Lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control - Probabilidad de falla y severidad de consecuencias - Efectos sinérgicos - Establecer medidas de control para PPR o APPCC	75				
ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS PRERREQUISITOS OPERACIONALES (PPRo)		100			
Documentar: peligros, medidas de control monitoreo, correcciones y acciones correctivas responsabilidades y autoridades, registros de monitores	100				

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
ESTABLECIMIENTO DEL APPCC		96.5			
PLAN APPCC					
Debe estar documentado, incluir: peligros, medidas de control, límites críticos procedimientos de monitoreo, correcciones y acciones correctivas Responsabilidades y autoridades, registros del monitoreo.	100				
Se debe establecer un sistema por PCC, y constar de procedimientos, instrucciones y registros para: - Mediciones, dispositivos de monitoreo y métodos de calibración - Frecuencia de monitoreo - Responsabilidad y autoridad con el monitoreo Requisitos y métodos de registro	100				
ACCIONES CUANDO LOS RESULTADOS DEL MONITOREO SUPERAN LOS LIMITES CRITICOS					
En el plan APPCC se debe <u>especifica</u> correcciones y acciones correctivas, documentar procedimiento para producto NO CONFORMES.	100				
ACTUALIZACION DE LA INFORMACION PRELIMNAR DE LOS PPR Y EL PLAN APPCC					
Después de establecer PPR y HACCP actualizar: características de producto uso previsto, diagramas de flujo etapas del proceso medidas de control	100				
PLANIFICACION DE LA VERIFICACION					
Definir el propósito, métodos frecuencia y responsabilidades delas actividades de verificación: - PPR implementados - Entrada de análisis de peligros se actualiza constantemente - PPR operacionales y elementos de APPCC se han implementado - Niveles de peligro dentro niveles aceptables Otros - Resultados de planificación, resultados de verificación registrados y comunicados al equipo de inocuidad alimentaria.	75			x	Aún requiere ser implementado de manera permanente.

REQUISITO		% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos						
SISTEMA DE TRAZABILIDAD			100			
Establecer un sistema de trazabilidad: - Identificar los materiales que entran de proveedores - Ruta de distribución inicial de producto final		100				
CONTROL DE NO CONFORMIDAD			95.8			
CORRECCIONES						
- Asegurar que cuando se supera un PCC se identifica y controla el producto con el fin de su liberación - Establecer proceso documentado: Identificación del producto afectado Medición de las correcciones implementadas.		75				
ACCIONES CORRECTIVAS						
- Evaluar los datos de los PCC y PPR por personas con autoridad y conocimiento para plantear acciones - Deben iniciarse al exceder los límites críticos Cuando exista no conformidad con PCC Establecer y mantener procedimiento documentado para especificar las acciones para identificar y eliminar la causa de no conformidad detectada - Revisar no conformidades - Revidar tendencias en los resultados Determinar causas de no conformidades Evaluar las necesidad de acciones para asegurarse que la NC no vuelve a ocurrir Determinar e implementar las acciones necesarias - Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas - Revisar las acciones correctivas tomadas		100				
MANIPULACION DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS						
GENERALIDADES						
Tomar acciones para evitar que entre a la cadena alimentaria, a menos que se pueda asegurar que se redujeron los riesgos a niveles aceptables		100				
REQUISITO		% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos						

EVALUACION PARA LIBERACION				
Los lotes afectados por la NO CONFORMIDAD solo se deben liberar como inocuo cuando: Evidencia muestra que las medidas de control cumplen con el desempeño previsto resultados de muestreo o análisis demuestran que el producto cuenta con los niveles aceptables para la inocuidad alimentaria.	100			
DISPOSICION DEL PRODUCTONO CONFORME				
- Manejar mediante: Reproceso, proceso adicional - Destrucción disposición como residuo	100			
RECUPERACION				
Recuperación de producto como inocuo, establecer procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas el manejo de productos recuperados y la secuencia de acciones, mantener bajo supervisión hasta que sean destruidos, registrar causa alcance, verificar la eficacia del programa de recuperación.	100			

Requisitos para la validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA)

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
VALIDACION VERIFICACION Y MEJORA DEL SGIA		50			
GENERALIDADES					
Planificar los procesos necesarios para validar las medidas de control	100				
VALIDACION DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL					
Antes de implementar la organización debe validar que: <ul style="list-style-type: none"> - Sean capaces de lograr el control del peligros relacionados - Son eficaces y permite asegurar el control de los peligros relacionados - Si la validación muestra que no se pueden confirmar los elementos la medida de control debe ser revaluada y modificada. 	100				
CONTROL DE MONITOREO Y MEDICION					
Proporcionar evidencia de que los métodos y equipos son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos Estos deben: <ul style="list-style-type: none"> - Calibrarse o verificarse Ajustarse o reajustarse Identificarse - Protegidos contra ajustes - Estar protegidos contra daños y deterioro Mantener registros de los resultados de calibración y verificación - Evaluar la valides de resultados de medición previos - Cuando se usa software confirmar la capacidad de dicho software para satisfacer la aplicación prevista. 	100				

REQUISITO	% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos					
VERIFICACION DEL SGIA					
AUDITORIAS INTERNAS					
A Intervalos planificados, tener procedimientos documentados y tomar acciones para eliminar las no conformidades y sus causas.	100				
EVALUACION DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES DE LA VERIFICACION					
- Evaluar los resultados de la verificación planificada - Empezar acciones para lograr la conformidad: - De procedimientos existentes, canales de comunicación, conclusiones del análisis de peligros PPR, eficacia de actividades de formación.	0				
ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACION					
Análisis para: - Confirmar el desempeño del sistema Identificar necesidades de mejora - Identificar tendencias que indique una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos - Evidencia de que las acciones son eficaces Registrar e informar a la alta dirección.	0				
MEJORA					
MEJORA CONTINUA					
- Asegurar la mejora continua mediante la comunicación - Revisión Auditoria - Validación de las medidas de control Acciones correctivas.	0				

REQUISITO		% SUB	% REQ	IMPLE	MEJOR	OBSERVACIONES
Sub-requisitos						
ACTUALIZACION DEL SGIA						
Asegurar que se actualiza continuamente, evaluar el SGI y considerar revisar los parámetros del SGIA:		0				
<ul style="list-style-type: none"> - Entradas de comunicación - Entradas de otra información concerniente a la idoneidad - Salidas de resultados de las actividades de verificación - Resultado de la revisión por la dirección 						
RESULTADOS FINALES						
PUNTAJE MÁXIMO	2900	PUNTAJE OBTENIDO	2484.52	CUMPLIMIENTO (%)	85.67	

La forma de evaluación se la realizará en una escala de 0-100: 0 cuando no exista cumplimiento; 25 cuando exista un cumplimiento deficiente; 50 cuando exista un cumplimiento parcial; 75 cuando el cumplimiento es alto; 100 cuando exista un cumplimiento total.

***Abreviaturas:** **(SUB)** Sub-requisitos; **(REQ)** Requisitos; **(IMPLE)** Implementar; **(MEJOR)** Mejorar.

B.1.1. Resultados obtenidos por la Empresa INDAN con relación a los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

Tabla 7. Resultados del nivel de cumplimiento del sistema de inocuidad diseñado para la Empresa INDAN, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

Requisitos Evaluados	Cumple (%)	No Cumple (%)
Requisitos Generales Del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA)	91,67	8,3
Requisitos de la documentación	100	0
Control de documentos	100	0
Control de registros	91,67	8,33
Compromiso de la dirección	100	0
Política de inocuidad	100	0
Planificación del SGIA	0	100
Responsabilidad y autoridad	75	25
Líder del equipo de inocuidad	100	0
Comunicación	87,50	12,50
Preparación y respuesta ante emergencias	75	25
Revisión por la dirección	83,33	16,67
Provisión de recursos	91,67	8,33
Infraestructura	75	25
Ambiente de trabajo	75	25
Planificación y realización de productos inocuos	100	0
Programas prerrequisito general PPR	100	0
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	100	0
Equipo De Inocuidad Alimentaria	100	0
Características del producto	100	0
Uso previsto del producto	100	0
Diagramas de flujo	100	0
Análisis de peligros	96,42	3,58
Establecimiento de PPRo	100	0
Establecimiento del APPCC	96,43	3,57
Sistema de trazabilidad	100	0
Control de no conformidad	95,83	4,17
Validación, verificación y mejora	50	50
Resultado Total	85,67	14,33

B. 2. Lista de verificación del plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

	<i>Aspectos a verificar</i>	<i>Calificación</i>	<i>Observaciones</i>
1.-	Organización empresarial		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa	2	
1.2	Existen políticas de calidad documentadas	2	
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa	2	
1.4	Existen líneas de autoridad definidas	2	
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad	2	
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado	2	
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	14	
2.-	Equipo HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP	2	
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa	2	
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP	2	
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones	1	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo	1	
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado	2	
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan	2	
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	14	
3.-	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea	2	
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal	2	
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta	2	
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios	2	
3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	alimentos		
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso	2	
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)	2	
3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición	2	
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración	2	
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)	20	
4.-	Programa de saneamiento y complementarios		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.3	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente	2	
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente	2	
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente	2	
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)	1	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)	17	
5.-	5.2.1.3. Descripción del producto		

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones	2	
5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes	2	
5.3	El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto	2	
5.4	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	8	
6.-	5.2.1.4. Diagrama de flujo del proceso		
6.1	Existe diagrama de flujo del producto o productos	2	
6.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso	2	
6.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados	2	
6.4	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación	2	
6.5	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones,	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.		
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)	10	
7.-	Análisis de peligros y medidas preventivas		
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos	2	
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad	2	
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia	2	
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado	2	
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados	2	
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas	1	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	11	
8.-	Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC)		
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables	2	
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC	2	
8.3	Están correctamente identificados los PCC	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	8	
9.-	Establecimiento de límites críticos		
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerrequisitos) tienen definidos los correspondientes límites críticos	2	
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica	2	
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas	2	
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos	2	
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	10	
10	Monitoreo		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico	2	
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico	2	
10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico	2	
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos	2	
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables	2	
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)	2	
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados	2	
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados	2	
10.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente	2	
10.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio	2	
10.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	24	
11	Acciones correctivas		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico	2	
11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos	2	
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos	2	
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso	2	
11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino	2	
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas	2	
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	16	
12	Registros		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados	2	
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable	2	
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)	2	
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	constantes, horas muy regulares, etc.)		
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones	2	
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros	2	
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada	2	
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién	2	
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones	2	
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación	2	
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación	2	
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	2	
12.13	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas	2	
12.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación	2	
12.15	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento	2	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	preventivo de equipos e instalaciones		
12.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores	2	
12.17	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición	2	
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)	36	
13	Procedimientos de verificación		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros	2	
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio	2	
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP	1	
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos	2	
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos	1	
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas	2	
13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las	1	

	Aspectos a verificar	Calificación	Observaciones
	etapas del proceso donde fueron identificadas		
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación	0	
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo	0	
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes	2	
13.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP	2	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	15	
Porcentaje de cumplimiento (%)		95,52	

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: --.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

ANEXO C

PLAN PARA LA MEJORA DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS (INDAN)

Tabla 8. Plan para la mejora de la situación inicial de INDAN.

Actividad	Tiempo	Objetivo	Recursos	Responsable
Identificar los problemas a eliminar	3 días	Eliminar las causas de no conformidad, crear fortalezas organizacionales y estar en un proceso de mejora continua.	Sala de reuniones	Aseguramiento de calidad (líder de inocuidad) Gerente general de INDAN. Responsable de Investigador.
Identificar las causas de los problemas	15 días	Establecer los parámetros bajo los cuales se desarrollaran las actividades de producción.	Lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 22000:2005. Lista de verificación del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Evaluación de los conocimientos del personal.	Líder de inocuidad. Investigador (auditor externo).
Definir los objetivos para el sistema de inocuidad alimentaria	22 días	Definir la problemática a solucionar, la metodología a ser empleada, el periodo de tiempo para su realización y los responsables.	Sala de reuniones	Gerente general Representante de los operarios Representante de Aseguramiento de la Calidad (líder de inocuidad)
		Crear un cronograma de actividades. Establecer	Sala de	

Actividad	Tiempo	Objetivo	Recursos	Responsable
Establecer los proyectos y acciones de mejora	3 meses	responsables para cada acción. Determinar los recursos necesarios. Definir los posibles problemas y establecer un plan de contingencia. Diseñar el programa de prerequisites operativo (PPRo) de forma documental.	reuniones Rubros necesarios para aplicar mejoras en la infraestructura y eliminación de todas las no conformidades existentes.	Gerente general Líder de inocuidad
Seguimiento a las acciones de mejora instauradas	2 meses	Crear un cronograma para dar seguimiento a las acciones de mejora.	Sala de reuniones	Gerente general Representante de los operarios Representante de Aseguramiento de la Calidad (líder de inocuidad)

ANEXO D

**PROCEDIMIENTOS Y MATRIZ DE DOCUMENTOS QUE COMPONEN EL
SISTEMA DE INOCUIDAD DISEÑADO PARA LA EMPRESA INDAN,
BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 22000:2005.**

D. 1. Matriz de documentos del sistema de inocuidad de la Empresa INDAN.

- Programa de Prerrequisito general (PPR):

Tabla 9. Documentos que componen al manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

PROCEDIMIENTOS	
Nombre	Código
Procedimiento general de infraestructura	AC-PRO-INDAN-001
Procedimiento general de higiene del personal	AC-PRO-INDAN-002
Procedimiento general de servicios sanitarios	AC-PRO-INDAN-003
Procedimiento de control de procesos de fabricación	AC-PRO-INDAN-004
Procedimiento de procesos operativos	AC-PRO-INDAN-005
Procedimiento para control de plagas	AC-PRO-INDAN-006
Procedimiento de limpieza de las instalaciones, equipos y materiales	AC-PRO-INDAN-007
Procedimiento de desinfección de las instalaciones, equipos y materiales	AC-PRO-INDAN-008
Procedimiento para manejo de desperdicios y desechos	AC-PRO-INDAN-009
Procedimiento de almacenamiento y distribución	AC-PRO-INDAN-010
Procedimiento de mantenimiento	AC-PRO-INDAN-011
Procedimientos de laboratorio	AC-PRO-INDAN-012
PLANES	
Nombre	Código
Plan de Control de Enfermedades	AC-PLAN-CE-001
Plan de Muestreo	AC-PLAN-M-002
Plan de Mantenimiento	AC-PLAN-MN-003
Plan de Capacitación	AC-PLAN-C-004
Plan de Calibración de Equipos	AC-PLAN-E-005
INSTRUCTIVOS	
Nombre	Código
Instructivo Higiene Rutina de Trabajo	AC-IT-001
Instructivo Ingreso de Visita a Planta	AC-IT-002
Instructivo Método de Análisis de Laboratorio	AC-IT-003
Instructivo Descongelamiento de Producto	PRD-IT-001
Instructivo de limpieza y desinfección en equipos	PRD-IT-002
Instructivo Producto a Reproceso y Producto No Conforme	PRD-IT-003
Instructivo Prevención de Cuerpos Extraños	PRD-IT-004

INSTRUCTIVOS	
Nombre	Código
Instructivo Arranque de Caldero	PRD-IT-005
Instructivo Diagrama de Flujos, Etapas y Medidas de Control	PRD-IT-006
Instructivo de uso de Gavetas, pallets, baldes y tanques	PRD-IT-007
Instructivo de limpieza y remplazo de carteles	PRD-IT-008
Instructivo en caso de tener incidencias y corte biológicos	PRD-IT-009
Instructivo de Mantenimiento Correctivo	PRD-IT-010
ESPECIFICACIONES	
Nombre	Código
Especificaciones Materia Prima	PR-ESP-001
Especificaciones Puntos Críticos de Control	PR-ESP-002
Especificaciones Planos de Planta	PR-ESP-003
Especificaciones Fichas Técnicas del Producto	PR-ESP-004

Tabla 10. Documento que componen al Procedimiento Operativo de Sanitización Estandarizado (POES).

Nombre	Código
Procedimientos operativos estandarizados de limpieza y sanitización	POES-INDAN-000

- Programa de Prerrequisitos operativo (PPRo):

Tabla 11. Documento que componen al Programa de Prerrequisitos operativo (PPRo).

PROCEDIMIENTOS	
Nombre	Código
Procedimiento de elaboración, control y actualización de documentos	PRO-SGIINDAN-001
Procedimiento para el retiro del producto	PRO-SGIINDAN-002
Procedimiento para la gestión de reclamos	PRO-SGIINDAN-003
Procedimiento para el control de producto no conforme	PRO-SGIINDAN-004
Procedimiento de competencia, formación y toma de conciencia del personal	PRO-SGIINDAN-005
Procedimiento para la selección y evaluación de proveedores	PRO-SGIINDAN-006
Procedimiento general de control de calidad	PRO-SGIINDAN-007
Procedimiento para la identificación y descripción de los productos	PRO-SGIINDAN-008

PROCEDIMIENTOS	
Nombre	Código
Procedimiento para la prevención de contaminación cruzada	PRO-SGIINDAN-009
procedimiento para la prevención de adulteración (bioterrorismo)	PRO-SGIINDAN-010
Procedimiento de auditorías internas	PRO-SGIINDAN-011
Procedimiento para acciones preventivas, correctivas y de mejora continua	PRO-SGIINDAN-012
Procedimiento para trazabilidad de los productos	PRO-SGIINDAN-013
Procedimiento para el manejo de alérgenos	PRO-SGIINDAN-014
Procedimiento para el manejo de sustancias sensibilizantes	PRO-SGIINDAN-015

Cada uno de los procedimientos cuenta con su respectivo registro.

D. 2. Procedimiento para la elaboración, control y actualización de documentos.

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS
INDAN**

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DE
DOCUMENTOS**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-001

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCIÓN

El procedimiento de elaboración, control y actualización de documentos, permite a la Empresa establecer los respectivos sustentos de cada una de las actividades realizadas en la Empresa, con la finalidad de facilitar la evaluación de mejoras obtenidas y de las falencias existentes.

1. ALCANCE

Establecer los documentos y los mecanismos para el control y actualización de los mismos.

2. OBJETIVO

Establecer un proceso lógico para la elaboración de los documentos necesarios para generar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

3. DEFINICIONES:

- **Documento liberado:** Documento diseñado por cada responsable de área y aprobado por la Gerencia General.
- **SGIA:** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- **INDAN:** Industria de Alimentos Andinos.
- **POES:** Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización.

4. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y REQUERIMIENTOS

- **Gerente general de INDAN:** Aprobar y firmar los documentos y acciones para el desarrollo del SGIA.
- **Líder del equipo de Inocuidad Alimentaria:**
 - Verificar y Aprobar los procedimientos para el desarrollo del SGIA.
 - Asignar responsabilidades y condiciones para el desarrollo de los documentos.
 - Capacitar al personal en la manera adecuada del manejo de los documentos para el SGIA.
- **Responsables de producción:**
 - Identificar y aplicar los documentos respectivos para cada área.
 - Aprobar y firmar el documento con los datos actualizados día a día.

5. METODOLOGÍA:

El líder de inocuidad (LI), asignará el método y la cantidad de dígitos que deberá llevar el código para cada uno de los procedimientos empleados en los sistemas que posee la Empresa.

5.1. Codificación de procedimiento BPM:

El código deberá ser del área de la Empresa, en este caso “AC” por Aseguramiento de la calidad, seguido de la abreviatura de procedimiento “PRO”, se colocarán las iniciales de la Empresa y el número de documento que corresponda.

Por ejemplo:

AC-PRO-INDAN-011

- **AC:** Representa el área del proceso al que corresponde el procedimiento, en este caso corresponde al área de **Aseguramiento de la Calidad**.

- **PRO:** Procedimiento

- **INDAN:** Industria de Alimentos Andinos.

- **011:** Los números describen el tipo de contenido que posee, en este caso representa al Procedimiento de Mantenimiento.

El nombre completo del documento es “Procedimiento de mantenimiento del área de Aseguramiento de la Calidad de la Empresa INDAN”

La información completa se encuentra en el documento **Matriz General de Documentos**.

5.2. Codificación de registros para BPM:

El código deberá ser del área de la Empresa, en este caso “AC” por Aseguramiento de la calidad, seguido de la abreviatura de registros “REG”, se colocarán las iniciales de la Empresa, el número representa el orden de elaboración del documento.

Por ejemplo:

AC-PRO-REG-011

- **AC:** Representa el área del proceso al que corresponde el procedimiento, en este caso corresponde al área de **Aseguramiento de la Calidad**.

- **REG:** Registro

- **INDAN:** Industria de Alimentos Andinos.

- **011:** Describen el número de documento.

El nombre del documento es “Registro de control de Cloro Residual en el Agua de la Planta”.

5.3. Codificación de procedimientos:

Todos los procedimientos que compongan al sistema de Calidad y de Inocuidad, conocido como Sistema de Gestión Integral, estarán identificados con las iniciales **PRO** de procedimiento.

Por ejemplo:

- **PRO-SGIINDAN-002**

Se leerá de la siguiente manera:

PRO: Procedimiento

SGI: Sistema de Gestión Inocuidad

INDAN: Industria de Alimentos Andinos

002: Competencia, formación y toma de conciencia del personal.

“Procedimiento para el Sistema de Gestión de Inocuidad en la Industria de Alimentos Andinos, de competencia, formación y toma de conciencia del personal”.

Por lo tanto un registro que pertenezca a este procedimiento se le asignará el código de la siguiente manera:

En la **Matriz General de Documentos**, se detalla de manera clara todos los códigos y nombres de los documentos existentes.

5.4. Codificación de los documentos pertenecientes a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES):

Todos los documentos pertenecientes a este programa, estarán identificados con las letras POES, y al inicio llevarán las letras **REG** en el caso de ser registro, y en el caso del procedimiento, llevará su nombre completo.

Ejemplo:

- HOJA DE CONTROL MICROLIMPIEZA REG-POES-001

Hoja de control de micro limpieza: Hace referencia al tipo de documento.

REG: Se trata de un registro

POES: Perteneciente a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

001: El número indica el orden de creación del documento.

“Registro de control de micro limpieza, perteneciente al Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización”.

5.5. Codificación de registros:

Se los identifica con las letras **REG**, que hacen referencia al tipo de documento.

Ejemplo:

- REG-PRO-SGIINDAN-002-1

REG: Registro

PRO-SGIINDAN-002: Procedimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad de la Industria de Alimentos Andinos, competencia, formación y toma de conciencia del personal

1: Trabajadores

“Registro de trabajadores, perteneciente al Procedimiento para el Sistema de Gestión Inocuidad en la Industria de Alimentos Andinos, de competencia, formación y toma de conciencia del personal”.

5.6. Codificación de planes:

Todos los planes, deberán llevar en su código la palabra PLAN en letras mayúsculas, seguido del código del procedimiento al cual pertenece.

Por ejemplo:

- **PLAN-PRO-SGIINDAN-006-1**

PLAN: Identifica el tipo de documento

PRO-SGIINDAN-006: Indica que pertenece al Procedimiento de Auditorías Internas INDAN.

1: Demuestra el número de documento y el orden de creación.

5.7. Codificación de fichas técnicas:

Todas las fichas técnicas deberán llevar al inicio de su código las iniciales “FT”, seguido del código al que le perteneces dicho documento y finalmente el último número representará el orden de creación.

Por ejemplo:

- **FT-PRO-SGIINDAN-001-1**

FT: Ficha Técnica

PRO-SGIINDAN-001: Indica el documento al que perteneces “Procedimiento para producto no conforme”

1: Demuestra el número de documento y el orden de creación.

El nombre completo del documento es “Ficha Técnica para el control de producto no conforme”

5.8. Codificación de las evaluaciones:

Todas las evaluaciones llevarán como primera letra de su código la letra “E” como representación dl tipo de documento, seguido d una letra que haga referencia al destinatario, consecutivamente llevará el código del documento al que pertenece y el último número representará el orden de creación del documento.

Por ejemplo:

- **EP-PRO-SGIINDAN-011-1**

E: Identificación de evaluación

P: Destinatarios de la evaluación, proveedores

PRO-SGIINDAN-011: Procedimiento al que pertenece, “Procedimiento para la Selección y calificación de proveedores”

El nombre completo del documento es “Evaluación para proveedores INDAN”

5.9. Codificación de las tarjetas de identificación:

Llevarán las iniciales TI para representar el nombre del documento, seguido del procedimiento al que pertenecen y el último número representa el orden de creación.

Por ejemplo:

- TI-PRO-SGIINDAN-001-1

TI: Tarjeta de identificación

PRO-SGIINDAN-001: Procedimiento al que pertenece, “Procedimiento para producto no conforme”

1: Primera tarjeta de identificación perteneciente a ese documento

El nombre completo del documento es “Tarjeta de identificación para producto no conforme”

5.10. Elaboración y método de desarrollo de los documentos:

Todos los empleados que conforman a INDAN, tiene la capacidad y la responsabilidad de identificar la necesidad de cualquier tipo de procedimiento, procedimiento o registro, los mismos que le permitirán desarrollar sus actividades de manera eficiente y bajo los parámetros de calidad establecidos por la Empresa.

En el caso de ser considerado necesario el documento, este debe ser comunicado al Líder de Inocuidad (LI), para que él sea el responsable de otorgarle un código y verificar los datos que serán tomas en cuenta en el documento.

Todos los formatos deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- Tipo de letra: Arial
- Número de letra: 12

- Espacio de interlineado: 1.5

5.11. Diseño de la portada de los documentos:

Todos los documentos, ya sean, procedimientos o procedimientos llevarán la misma carátula, tal y como se muestra a continuación:

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS
INDAN

Título del documento



CODIGO: **Lo establece el líder de inocuidad**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

Año de elaboración

A más de eso, en todas las hojas donde se realice el documento, deberán llevar el siguiente encabezado:

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS - INDAN

TÍTULO DEL DOCUMENTO

	Código:	Aprobado por:	Fecha Aprobación:
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Revisado por:	Fecha Realización:
		Elaborado por:	Página:

Todos los procedimientos o procedimientos, deberán poseer la siguiente estructura:

Introducción

- 1. Alcance:** La capacidad de cobertura del procedimiento o procedimiento.
- 2. Objetivo**
- 3. Definiciones**
- 4. Responsabilidades:** Se establecerán las funciones del personal que es requerido para el desarrollo del procedimiento o procedimiento.
- 5. Desarrollo o metodología**
- 6. Anexos**
- 7. Formatos:** Todos los documentos o registros que se emplean como componentes del procedimiento o procedimiento.
- 8. Referencias:** También se la identifica como la bibliografía que haya sido empleada para su desarrollo.

En el caso de no existir alguno de los requerimientos, simplemente debe ser obviado.

Para el caso de registros u hojas de control, se utilizará el siguiente encabezado:

	NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO
		VERSIÓN
		FECHA DE ELABORACIÓN

5.12. Control de documentos:

El control de los documentos, será llevado a cabo por cada uno de los responsables de área, y verificados diariamente la manera en que han sido empleado por parte del Líder de Inocuidad (LI).

5.13. Actualización de documentos:

Los procedimientos y procedimientos, deberán ser actualizados cada vez que exista algún cambio en el proceso en el cual son empleados.

Los planes anuales deberán ser actualizados una vez por año, y en el caso de ser necesaria alguna modificación y este deberá ser comunicado a todo el personal.

Para el caso de los registros deberán ser actualizados diariamente, y transcritos a un archivo digital, para facilitar su recuperación.

En el caso que uno de los documentos antes mencionado haya sido tenido cambios en su estructura, este deber llevar un número de versión distinto a “1” y en orden secuencial de modificación, a su vez esto será reportado en la **Matriz General de Documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**, en la cual se colocará las siguientes expresiones:

- **Reemplaza a:** Cuando exista modificación de la estructura del documento o ya sea obsoleto.

- **Nuevo:** Todos los documentos recién creados.

6. FORMATOS

- **MG-PRO-SGIINDAN-001-1** Matriz General de Documentos para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

D. 3. Procedimiento para el retiro del producto.

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS
INDAN**

PROCEDIMIENTO PARA EL RETIRO DEL PRODUCTO



CODIGO: PRO-SGIINDAN-002

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

El proceso de retiro del producto, es la acción realizada cuando el producto producido y expendido presenta no conformidades, las mismas que deben presentar el adecuado sustento técnico para su rechazo.

El producto que haya sido retirado, no podrá volver a entrar al mercado o ser sometido a otros procesos de producción.

1. ALCANCE

Aplica para el proceso de retiro y disposición final de todo el producto que haya presentado no conformidad por parte de los clientes.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para el retiro del producto no conforme y el mecanismo para su disposición final.

3. DEFINICIONES

- **Incidente:** Evento u ocurrencia que presenta algún tipo de alteración o representa un peligro.
- **Incidente alimentario:** Evento que representa un peligro para la calidad e inocuidad del producto.
- **Intervención:** Acción o medida tomada para eliminar la ocurrencia de una no conformidad.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
 - Proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Líder de Inocuidad Alimentaria:
 - Definir el comité para el proceso de retiro del producto:
- Comité para el proceso de retiro del producto:
 - Crear un plan para el proceso de retiro del producto.
 - Consolidar los registros de calidad, producción y despacho del producto.

- Asegurar la eficiencia del proceso para el retiro del producto.
- Personal interno y externo contratado para el transporte del producto:
- Aplicar las disposiciones para el transporte que hayan sido establecidas por la Empresa.
- Departamento de Aseguramiento de la Calidad:
- Investigar las causas de no conformidad.
- Verificar en contra muestras lo expuesto en la queja por el cliente.

5. DESARROLLO

5.1. Condiciones del producto, previo a su expendio:

Todos los producto finales, deberán ser identificados de la manera que está indicado en el documento **PRO-SGIINDAN-008**.

El comité para retiro deberá tener constancia del producto y el destinatario, con la finalidad de mantener un registro, puede aplicarse el mismo del **Inventario de bodega BG-INDAN-001**.

5.2. Control y monitoreo del producto:

El producto, deberá ser monitoreado desde el pleno momento que ha salido de la zona de producción, con la finalidad de evitar cualquier tipo de riesgo que pueda afectar la integridad del mismo.

En el caso de surgir algún tipo de reclamo, por no conformidad del producto una vez que haya llegado hasta el cliente, este deberá emitir a la Empresa el documento formal de la queja **producto no conforme- AC-NC-001**, y la Empresa aplicará el siguiente proceso:

- **Identificación del incidente:** El responsable de Aseguramiento de la Calidad, deberá leer el reporte de la queja del producto no conforme y verificar la veracidad de la no conformidad emitida por el cliente.
- **Evaluación del riesgo:** En dependencia del nivel del riesgo, esto ameritara la necesidad de realizar el proceso de retiro del producto.
- ✓ **Primer grado:** Si el producto atenta a la inocuidad y seguridad del consumidor.

- ✓ **Segundo grado:** El producto puede tener un sub proceso que elimine el peligro para la inocuidad de los alimentos.
- ✓ **Tercer grado:** El producto tiene deficiencias en cuanto a su textura o viscosidad.

5.3. Autorización del retiro:

- El responsable del área de Aseguramiento de Calidad, deberá presentar un informe formal, en el cual se afirme o se niegue la presencia de la no conformidad, y a su vez se establecerán las acciones tomadas para evitar la reincidencia del error.
- Cuando el producto tenga algún problema por la cadena de frio o por el medio de transporte empleado, el Gerente General deberá emitir un informe formal y disponer las acciones para eliminar una futura no conformidad.

5.4. Determinación del protocolo para el retiro del producto:

El comité para el retiro del producto, deberá establecer una estrategia para cumplir con sus actividades, las mismas que deben evitar:

- ✓ Contaminación cruzada con otros productos.
- ✓ Venta a otros clientes del producto no conforme.
- ✓ Disposición para el consumo humano
- ✓ Eliminación de los desechos en lugares inadecuados.

5.5. Notificación del retiro del producto:

En dependencia del tipo de problema que haya surgido, los miembros del equipo de retiro deberán establecer un proceso, el mismo que será emitido al Gerente General, quien será el encargado de aprobarlo.

En el caso que el cliente que no acepta el producto no realice el envío de este hasta la planta de producción, el equipo deberá encargarse de las operaciones para el retiro del producto, para lo cual deberá aplicar las condiciones higiénicas necesarias y el medio de transporte adecuado.

5.6. Finalización del proceso de retiro del producto:

Todos los involucrados en el proceso deberán emitir el informe con las acciones realizadas y acciones correctivas a ser aplicadas para eliminar la posibilidad de nueva ocurrencia.

El encargado del área de Aseguramiento de la Calidad, deberá evaluar la viabilidad de las acciones correctivas, realizar un cronograma para su aplicación y evaluar su funcionamiento

6. FORMATOS:

- **AC-NC-001-** Producto no conforme.
- **BG-INDAN-001-** Inventario de bodega.
- **PRO-SGIINDAN-013-** Procedimiento para la trazabilidad de los productos.

D. 4. Procedimiento para a Gestión de Reclamos.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RECLAMOS



CODIGO: PRO-SGIINDAN-003

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

El servicio de atención al cliente, es una fortaleza a nivel Empresarial, ya que en dependencia de su funcionalidad esto le puede permitir crear un lazo más íntimo con los clientes y reducir la posibilidad de error en el cumplimiento de sus exigencias.

El sistema de quejas y reclamos, es un método que le permite a la Empresa detectar las fallas en sus productos, evaluar la calidad del mismo, eliminar o reducir los errores y estar en un proceso de mejora continua con relación al producto ofertado.

A su vez, este sistema puede ser empleado para emitir las quejas por parte de la Empresa hacia los proveedores, con la finalidad de obtener un producto con las propiedades necesarias para el proceso de producción.

1. ALCANCE

Es aplicable para las quejas y reclamos que sean realizadas por parte de los clientes o de la Empresa hacia los proveedores.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios, proceso eficiente y eficaz para la gestión de quejas y reclamos.

3. DEFINICIONES

- **Queja:** Expresión realizada formalmente de un o varias inconformidades con el producto.
- **Reclamo:** Es la oposición presentada por un usuario con relación a las propiedades del producto o el incumplimiento de sus exigencias.
- **Sugerencias:** Emisión de un parecer personal, con la finalidad de aportar en la mejora del producto o de la Empresa.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
 - Proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.
 - Atender el reclamo del cliente y llenar el registro correspondiente.
 - Asegurar el cumplimiento de la solución a la queja o al reclamo.
- Departamento de Control de Calidad y Producción:
 - Realizar el análisis de las posibles causas.
 - Emitir un informe del análisis realizado.
 - Aplicar acciones pertinentes en cada una de las áreas con el fin de eliminar el problema.
 - Dar solución a los reclamos.

5. DESARROLLO

a. Reclamo externo:

Este se aplica para la recepción de los reclamos, quejas o sugerencias formales por parte de los clientes a la Empresa INDAN:

- Recepción del reclamo mediante la emisión del formato **AC-NC-001- Registro de producto no conforme.**
- Si el receptor del reclamo, puede dar una solución inmediata, llenará todas las secciones establecidas por la Empresa, en el caso de no ser factible, deberá ser remitida al responsable del área.
- En el caso de ser necesario, el Responsable del área de Control de Calidad deberá realizar un proceso de análisis fisicoquímicos de una contra muestra, y emitir el reporte oficial de los obtenido, y, generando la solución apropiada para el reclamo.

- En el caso de tener una queja frecuente, el responsable del área, deberá realizar un análisis de los peligros que sean los causantes de la no conformidad del producto.
- Se realizará un reporte mensual de las quejas, con la finalidad de evaluarlas y reducirlas o eliminarlas.

En el caso de la Empresa o que el cliente exija un retiro del mercado, la Empresa deberá aplicar el documento **PRO-SGIINDAN-002**.

b. Reclamo interno:

Este se generará por parte de la Empresa a los proveedores, para lo cual se aplicará el formato **AC-NC-01- Registro de producto No conforme**.

Para la generación del reclamo, la Empresa tomará en cuenta los siguientes niveles de impacto para la existencia de una no conformidad:

- **Alto impacto:** Serán los reclamos válidos, que cuenten con un respaldo técnico de la descripción de la no conformidad, los mismos que representen un peligro alto para la calidad de su producto final, estos son:
 - ✓ La calidad del producto no es la especificada por la Empresa: pesos deficientes, los productos no tienen la presentación requerida por el productor, presencia de aromas extraños.
 - ✓ Presencia o existencia de materiales ajenos al producto: cabellos, uñas, tornillos, residuos de metales, etc.
 - ✓ Las propiedades fisicoquímicas del producto no cumplen con las especificaciones técnicas de la Empresa.
 - ✓ Inexistencia de la ficha técnica del producto.

En el caso de existir este tipo de no conformidades, el producto deberá ser devuelto al productor y llenado el documento **AC-NC-01**.

- **Bajo impacto:** Los efectos de este tipo de no conformidades, no representan un riesgo para la calidad o la inocuidad del producto final de la Empresa, pero

requieren ser controladas para cumplir el 100% con las especificaciones de la Empresa.

6. FORMATOS:

- **AC-NC-001-** Registro control de producto no conforme.
- **PRO-SGIINDAN-002-** Procedimiento para retiro del producto.

D. 5. Procedimiento para el control de producto no conforme.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE PRODUCTO NO
CONFORME**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-004

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCIÓN

El presente Procedimiento para el Control de Producto no Conforme, se ha diseñado con el propósito, de asegurar que los productos que no cumplen con los requisitos establecidos por la Empresa sean identificados y controlados, con la finalidad de evitar su expendio o su uso inadecuado.

La implementación de un control de productos no conformes en la Empresa INDAN, tiene un enfoque directo en la satisfacción de las exigencias del cliente y con ello aumentar su fidelidad con la Empresa.

Es un procedimiento de uso general para la producción de conservas de frutas, de aplicación exclusiva por la Empresa, basado en la identificación, corrección, y eliminación de los factores que produzcan las alteraciones en los parámetros de producción.

El proceso del desarrollo del procedimiento se lo realizará en función de la Norma ISO 9001 “Sistema de Gestión de la Calidad” en el punto 8.3. Control de los productos no conformes.

1. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todos los procesos misionales que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad que tienen relación directa con la satisfacción de las exigencias de los clientes con respecto a los productos procesados por la Empresa INDAN.

Los lineamientos establecidos están direccionados al personal que realizan las operaciones de producción, para que en el momento en que se detecte un producto que no cumpla con los estándares de calidad establecidos por la Empresa sea inmediatamente notificado al encargado del área de Calidad para aplicar un proceso de retiro y no liberación del producto.

2. OBJETIVO

Establecer la secuencia lógica de actividades para asegurar que los productos no conformes con los parámetros de producción establecidos por la Empresa sean identificados y controlados para evitar que sean expendidos o tengan un uso inadecuado.

3. DEFINICIONES:

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar cualquier causa de no conformidad.
- **Conformidad:** Cumplimiento de los requisitos.
- **Corrección:** Acción efectuada en el proceso para la eliminación de la causa de la no conformidad.
- **Defecto:** Desviación existente por el no cumplimiento de los parámetros establecidos.
- **Inspección:** Evaluación del cumplimiento o no de los parámetros establecidos para el proceso de producción.
- **Liberación:** Autorización para continuar con las etapas finales de la cadena alimentaria.
- **Producto bloqueado:** Producto que no podrá ser expendido ni podrá salir de la Empresa.
- **Producto en cuarentena:** Producto que deberá ser controlado en cuanto a la determinación de sus parámetros fisicoquímicos hasta garantizar que cumple con los mismos.
- **Reproceso:** Acción tomada sobre el producto no conforme para que ingrese nuevamente a los parámetros considerados como aceptables.

4. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y REQUERIMIENTOS

- El Gerente de INDAN será el encargado de generar y proveer los recursos necesarios para el proceso del tratamiento para productos no conformes.
- El encargado de producción es el responsable de informar de forma inmediata al área de Calidad la existencia de inconsistencia en el proceso.

- Los Departamentos de Control de Calidad es el responsables de analizar los productos y realizar acciones para el trato del producto no conforme.

5. DESARROLLO

Este procedimiento establece la metodología mediante la cual la Empresa INDAN, realizará su proceso para el tratamiento de producto no conforme, con la finalidad de evitar que este llegue a nuestros clientes.

Los parámetros a ser evaluados serán los fisicoquímicos: pH y °Brix, y parámetros organolépticos, los mismos que serán publicados en el documento **AC-PRO-REG-NC-001** y con fácil acceso del personal.

a. Detección de producto no conforme:

Toda persona que esté encargada del proceso de producción, será la responsable de realizar una evaluación físicoquímica del producto terminado, previo al proceso de liberación que realice el encargado del área de Aseguramiento de Calidad (AC), y dichos resultados deberán ser registrados y actualizados en el documento **PRD-PRO-REG-001**.

- En el caso de haber una desviación en los resultados obtenidos con respecto a los límites establecidos, inmediatamente será comunicado al encargado de AC, el mismo que deberá:
- En el caso que el producto pueda ser sometido a reproceso con la finalidad de llegar a los límites aceptables, será dada la orden al personal de procesamiento.
- Si la calidad del producto no es aceptable para el reproceso, este deberá ser someterse al proceso establecido en el punto **5.2.** y reportar los resultados de los análisis en el registro **AC-PRO-REG-NC-001** y a su vez determinada la acción que se tomó con el producto.

La alta dirección y el departamento de AC, para reducir la existencia de desviaciones en los parámetros de calidad del producto, deberán colocar los

procedimientos, hojas de referencia para producción, normativas, etc, a la disposición de los obreros.

b. Documentación de las no conformidades del producto:

El encargado de AC, deberá elaborar una ficha técnica para el registro de producto no conforme **Anexo I FT-PRO-SGIINDAN-001-1** y una tarjeta para la identificación del producto no conforme, la misma que deberá ser de color Rosado **Anexo II TI-PRO-SGIINDAN-001-1**

La identificación del producto se lo hará en función del número de lote (número de Batch, fecha juliana y número de año).

c. Control físico del producto no conforme:

Los productos detectados como no conformes deberán retirarse inmediatamente de la bodega de producto terminado con la finalidad de evitar que este sea expendido o que a su vez pueda tener algún mal uso.

En el caso de no existir la posibilidad de reproceso, el producto deberá ser desechado en un lugar pertinente en el cual no exista la posibilidad de contaminación con el medio ambiente o un futuro uso para el consumo humano.

El producto no conforme será reportado en el registro **AC-PRO-REG-NC-001**, para llevar constancia y tener actualizada la base de datos, y con ello reducir la posibilidad de producirse dichas desviaciones nuevamente.

6. REFERENCIA:

- ISO. (2008). *SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD* (Traductor oficial de ISO, Trans.) (3rd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001\(ES\)_CERT_2008_fina_l.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_fina_l.pdf).

7. FORMATOS

- **AC-PRO-REG-NC-001-** Registro para el procedimiento de aseguramiento de la calidad, para productos no conformes.
- **FT-PRO-SGIINDAN-001-1-** Ficha técnica para el procedimiento del sistema integral de producto no conforme.
- **TI-PRO-SGIINDAN-001-1-** Tarjeta para la identificación para el procedimiento del sistema integral de producto no conforme.

8. ANEXOS

Anexo I. Ficha técnica para la identificación del producto no conforme (FT-PRO-SGIINDAN-001-1)

 INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS	FICHA TÉCNICA PARA PRODUCTO NO CONFORME
IDENTIFICACIÓN: FT-PRO-SGIINDAN-001-1	
NÚMERO DE LOTE DEL PRODUCTO:	BATCH:
ENCARGADO DE PRODUCCIÓN:	
FECHA DE ELABORACIÓN:	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	
ACCIÓN TOMADA	
PREPARADO POR:	
FIRMA:	

Anexo II. Tarjeta para la identificación del producto no conforme (TI-PRO-SGIIDAN-001-1)

 INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME		
IDENTIFICACIÓN: TI-PRO-SGIINDAN-001-1			
NÚMERO DE LOTE DEL PRODUCTO:		BATCH:	
ENCARGADO DE PRODUCCIÓN:			
FECHA DE ELABORACIÓN:			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
Empty space for description of non-conformity			
CUARENTENA	<input type="checkbox"/>	BLOQUEADO	<input type="checkbox"/>
PREPARADO POR:			
FIRMA:			

D. 6. Procedimiento para de competencia, formación y toma de conciencia del personal.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO DE COMPETENCIA, FORMACIÓN Y TOMA DE
CONCIENCIA**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-005

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

El establecer las necesidades y exigencias de cada uno de los componentes de una organización, permite crear un plan de formación idóneo para cada uno de ellos, con la finalidad de alcanzar el objetivo Empresarial.

Un programa de entrenamiento permite a la Empresa tener un personal con desarrollo efectivo de cada una de las actividades, con lo que es factible el incremento de la eficiencia y el empoderamiento del empleado con sus puesto de trabajo.

1. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para todo el personal de la Industria de Alimentos Andino (INDAN), que cubre todo el proceso de formación y de toma d conciencia.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios y las responsabilidades relacionadas con la asignación del personal en las actividades relacionadas al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

3. DEFINICIONES

Formación: Actividades destinadas a la formación y toma de conciencia del personal.

Sensibilización: Conjunto de actividades destinadas a la concientización del personal sobre su rol y la responsabilidad en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Competencia: Capacidad real y demostrada con que cuenta una persona para desarrollar una actividad.

Toma de conciencia: Actividad que permite al personal el empoderarse de su puesto de trabajo.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN: proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Departamento de recursos humanos: formación del personal.
- Departamento de Control de Calidad y Producción: encargados: establecer el proceso para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

5. DESARROLLO

a. Formación:

i. *Descripción del puesto de trabajo:*

La Gerencia de la Empresa, es el área encargada de definir las características o requerimientos de un puesto de trabajo en conjunto con el responsable del área en donde se requiera la contratación.

Se creará una “Ficha de descripción del puesto de trabajo” **FD-RH-PRO-SGIINDA-002-1**, en donde se indicarán de manera clara los requisitos que el postulante deberá cumplir, para ello se empleará el documento antes mencionado.

ii. *Selección del personal e ingreso:*

El Gerente establecerá el proceso idóneo para la selección e ingreso del personal, para lo cual, el proceso seleccionado se fundamenta en:

- Recepción de hojas de vida de todos los aspirantes.
- Revisión y selección de los documentos que cumplan con los requerimientos establecidos.
- Realización de una entrevista personal a los aspirantes considerados como idóneos.
- Selección de la persona idónea para el puesto.

iii. Registro de datos del personal:

La Empresa contará con una base de datos de los trabajadores, con la finalidad de generar de manera automática información importante de cada componente de la Empresa, esto se lo realizará en el Registro de trabajadores **REG-PRO-SGIINDAN-005-1**.

iv. Plan de formación:

La Empresa cuenta con un plan anual de formación del personal **PF-PRO-SGIINDAN-002-1**, en el cual, cada encargado de área y el gerente general deberán establecer las temáticas que sean consideradas como necesarias, con la finalidad de alcanzar la mejora continua de la Empresa, en lo que respecta a calidad del producto, imagen de la Empresa, seguridad del consumidor.

v. Evaluación de formación continua:

Se lleva un registro de asistencia del personal a cada una de las capacitaciones anuales planificadas, en la cual se deberá colocar el resultado de la evaluación realizada de cada uno de los temas, con la finalidad de establecer el nivel de entendimiento y retención, para ello se aplicará el registro de formación del personal **REG-PRO-SGIINDAN-005-2**.

b. Sensibilización:

A más de la formación del personal con temas relacionados a las operaciones y actividades de producción, el personal deberá contar con reuniones en las cuales se les concientice sobre su importancia para la Empresa, la necesidad del cumplimiento de la parte legal de la Empresa.

c. Toma de conciencia:

Las reuniones realizadas para la formación y la sensibilización del equipo, tendrán como fin:

- Demostrar a los empleados la importancia del cumplimiento de la normativa legal vigente de seguridad alimentaria del Ecuador.
- Los peligros que pueden afectar a la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Las funciones y responsabilidades de cada uno de los empleados.
- Las consecuencias derivadas de las actividades realizadas.

6. FORMATOS:

- **FD-RH-PRO-SGIINDA-002-1**- Ficha de Descripción del puesto de trabajo.
- **PF-PRO-SGIINDAN-002-1**- Plan anual de formación del personal.
- **REG-PRO-SGIINDAN-002-1**-Registro de datos del trabajador.
- **REG-PRO-SGIINDAN-005-2**-Registro de formación de los trabajadores.

D. 7. Procedimiento para la selección y evaluación de proveedores.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE
PROVEEDORES**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-006

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCIÓN

Para facilitar el proceso de selección de todos los proveedores que formen parte del Taller Artesanal Industria de Alimentos Andinos (INDAN), se ha elaborado el presente Procedimiento General para la Selección y Evaluación de Proveedores, el mismo que establece de manera clara todas las exigencias que tiene la Empresa con relación a las materias primas que vayan a ser provistas para los procesos de producción.

Los Proveedores de materias primas, estarán sujetos a los requerimientos de este documento con el fin de que sean tomados en cuenta en toda actividad comercial mantenida entre ambas partes. El proceso está enfocado en aplicar y mantener una relación de mutuo beneficio con nuestros proveedores. De esta forma aseguramos la transferencia de nuestros compromisos con nuestros clientes a toda la cadena de suministro.

El desarrollo de este documento se lo hizo en base a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 “Gestión de Calidad” en el punto 8.4. “Control de productos y servicios suministrados externamente”.

1. ALCANCE

El presente documento aplica para todos los proveedores de materias primas, tanto para contratistas actuales y nuevos. El proceso de selección y evaluación de los proveedores busca que todos los servicios o productos que sean contratados estén dentro de los lineamientos exigidos por la Empresa INDAN, con la finalidad de dar cumplimiento a los requerimientos de nuestros clientes internos y externos.

2. OBJETIVO

Describir el proceso para la selección y evaluación de proveedores y contratistas que realiza la Empresa INDAN, para la adquisición de materias

primas o suministros para el proceso de producción, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad del producto.

3. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y REQUERIMIENTOS

- El Gerente de INDAN es el responsable de dar cumplimiento al presente procedimiento y de mantener una lista actualizada de todos los proveedores.
- Los jefes de producción y calidad son los responsables de establecer los requisitos técnicos de compra.
- El jefe del área de Calidad es el responsable de verificar el cumplimiento de los requerimientos por parte de los proveedores.

4. METODOLOGÍA

4.1. Selección de proveedores

Se entiende como selección al paso previo al proceso de compra o adquisición de las materias primas. Los proveedores interesados, deberán ser acreditados por la Empresa INDAN, para lo cual el aspirante deberá contar con:

- Una proforma del producto que entregará a la Empresa.
- Medios para el almacenamiento y el transporte de los productos que sean adecuados y garanticen la calidad e inocuidad de los mismos.
- Mostrar registros de aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), estas pueden ser registros para el control de producción de materias primas, la hoja técnica del uso de plaguicidas, etc.

4.1.1. Criterios de selección

A más de contar con los requerimientos antes mencionados, los interesados deberán ser evaluados cuantitativamente en aspectos técnicos de importancia para la Empresa. La evaluación se calificará en una escala del 0-100% del cumplimiento, se aplicará la ficha de Evaluación **EP-PRO-SGIINDAN-011-1**.

Proveedores rechazados (resultado <50%): Los proveedores que en la evaluación presenten este tipo de resultados serán rechazados, puesto que no poseen los parámetros técnicos que requiere la Empresa.

Posibles proveedores (resultado de 50% a 70%): Estos serán los proveedores que tentativamente podrían ser tomados en cuenta para la Empresa en el caso que el número de proveedores con una evaluación superior no cubran los volúmenes de materia prima necesitada por la Empresa.

Proveedores aceptados (resultado >70%): Serán los proveedores que formen parte de la Empresa INDAN.

Todos los proveedores acreditados serán ingresados al registro de proveedores y se les asignará un código en el Registro de proveedores **REG-PRO-SGIINDAN-011-1**.

5.2. Seguimiento de proveedores

Al tratarse de materias primas (frutas) destinadas para el consumo humano, el abarcar todo el proceso de la cadena alimentaria, es el fundamento para crear la garantía de productos con calidad e higiene.

Se realizará una visita técnica anual (por año vencido), con la finalidad de evaluar las condiciones en las que se producen las materias primas y en donde son almacenadas.

Previo a la realización de las visitas, los proveedores serán capacitados en aspectos relacionados a:

- Buenas prácticas de agricultura (BPA).
- Higiene, limpieza del personal y de las instalaciones.
- Calidad e inocuidad alimentaria.
- Características y requisitos para el transporte de materias primas.

- Rastreo y trazabilidad del producto.

La evaluación será cuantitativa, con una escala de valor del 0-100% del cumplimiento de los requerimientos establecidos por la Empresa, se aplicará la misma técnica para aceptación o rechazo de los proveedores aplicada en el punto 5.1.

A su vez, se aplicará un proceso de visitas técnicas anualmente, para lo cual se va a emplear el **Registro de visitas a los proveedores- REG-PRO-SGIINDAN-011-2.**

5.3. Registro de evaluaciones

El registro de evaluación a proveedores de las materias primas para la Empresa INDAN, será el documento en donde se reporte el historial de todos los proveedores **REG-PRO-SGIINDAN-011-1.**

5.4. Verificación de las materias primas adquiridas

Se entiende por verificación de productos adquiridos o comprados, según la Norma ISO 9001:2015, el establecimiento e implementación de inspección u otras operaciones necesarias para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados por la organización.

Las materias primas serán verificadas en función de:

- Medio y modo de transporte.
- Estado de madurez.
- Inexistencia de materiales ajenos al producto necesitado.
- Inexistencia de agentes contaminantes, plagas o microorganismos.

La calificación de todos los proveedores, se la hará en función del formato **ADM-PRO-REG-002.**

6. FORMATOS

- **ADM-PRO-REG-002-** Calificación de proveedores.
- **REG-PRO-SGIINDAN-006-1-** Registro de proveedores INDAN.
- **REG-PRO-SGIINDAN-006-2-** Registro de visitas a los proveedores.
- **EP-PRO-SGIINDAN-006-1** - Ficha de evaluación para la selección de proveedores

D. 8. Procedimiento general de control de calidad.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL CONTRO DE CALIDAD



CODIGO: PRO-SGIINDAN-007

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

El presente documento establece el seguimiento interno que se le da a cada uno de los procesos productivos en la Empresa, con la finalidad de asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

El control de calidad, es el conjunto de: programas, mecanismos y técnicas que tiene una Empresa para garantizar la mejora continua de sus procesos de producción.

1. ALCANCE

El presente documento pretende la generación de los documentos y métodos necesarios para garantizar la calidad de los productos.

2. OBJETIVO

Establecer los parámetros generales para la elaboración y control documental para la generación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

3. DEFINICIONES

Aprobación: Actividad destinada para determinar la adecuación y la conveniencia de un documentos revisado previamente.

Caracterización de procesos: Documento que contiene la descripción exacta de cada uno de los procesos.

Difusión: Comunicación de las decisiones tomadas, mediante la utilización de cualquier método.

Documento: Información y medio de sustento.

Documento controlado: Documento que esté considerado como necesario para el SGIA.

Documento obsoleto: Es todo documento que ha sido motivo de cambio o ha sido reemplazado por una versión actualizada.

Formato: Estándares empleados para los documentos internos.

Gestión documental: Conjunto de actividades administrativas y técnicas que tienen por finalidad el resguardo, actualización y control de los documentos internos.

Guía: Documento que contiene todas las pautas de acción, recomendación y acción.

Instructivo: Descripción escrita de la manera en que se realiza una actividad.

Procedimiento: Documento que posee la información coherente interna y externa del funcionamiento de toda la Empresa y los sistemas instaurados.

Procedimiento de Calidad: Documento que especifica los procesos destinados para el control de calidad.

Módulo documentado: Respaldo tecnológico de los documentos y registros.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN: proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Departamento de Control de Calidad:
 - Realizar el plan para el análisis fisicoquímico de las materias primas y del producto terminado.
 - Realizar el proceso adecuado para la liberación del producto terminado.
 - Asegurar el cumplimiento de los límites fisicoquímicos establecidos para los productos.
 - Analizar los datos registrados a diario.
 - Autorizar la aplicación de acciones correctivas.
 - Mantener actualizada la información de todos los productos que ingresan a la Empresa y el SGIA.
 - Crear fichas de cada producto final y para reprocesos.
- Los operarios: cumplir con los procesos establecidos.

5. DESARROLLO

a. Control de especificaciones:

i. Especificaciones de materias primas:

Para el proceso de recepción de las materias primas, INDAN, toma como referencia las siguientes normas:

- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1750:1994 “HORTALIZAS Y FRUTAS FRESCAS. MUESTREO”
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 751:96 “FRUTAS FRESCAS. DEFINICIONES Y CLASIFICACIONES”.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN1 836:2009 “FRUTAS FRESCAS. PIÑAS. REQUISITOS”.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 911:2009 “FRUTAS FRESCAS. GUAYABA. REQUISITOS”.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2 427:2010 “FRUTAS FRESCAS. MORA. REQUISITOS”.

En el proceso de lavado y desinfección, se emplea el suministro de agua, se emplean las siguientes normas:

- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108:2014 “AGUA POTABLE. REQUISITOS”.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 977 “AGUA POTABLE. DETERMINACIÓN DE CLORO RESIDUAL. MÉTODO DE LA DPD-FERROSO”

Todos los pesos y propiedades de las materias primas son registrados en el documento **AC-PRO-REG-007**.

b. Especificaciones de aditivos alimentarios:

INDAN, trabaja mediante las especificaciones indicadas por cada una de las casas que les proveen de aditivos.

Nota 1. Dosis recomendadas se encuentran el documento **PRO-SGIINDAN-010**.

c. Especificaciones de material de empaque:

INDAN, trabaja mediante las especificaciones indicadas por cada una de las casas que les provee **REG-PRO-SGIINDAN-011-1 “Registro de Proveedores de INDAN”**.

d. Especificaciones de químicos no alimentarios:

Los químicos no alimentarios son guardados y empleados de la manera en que se especifica en sus empaques, en el caso de los materiales empleados para el control de plagas, se aplica el proceso empleado por la Empresa QUANTUM S.A., franquiciada de TRULY NOLEN y su procedimiento se establece en el documento **AC-ANX-003**.

e. Especificaciones de los procesos:

Los procesos operativos se encuentran descritos para cada uno de los productos en el documento **AC-PRO-INDAN-005** que sirven como guía técnica para los trabajadores de la Empresa.

Se realiza un análisis de parámetros fisicoquímicos por parte del encargado de producción para los productos en proceso previo al envasado, estos datos se registran en el documento físico y para recuperación mediante el software Excel **PRD-PRO-REG-001**.

Para la producción se aplican los siguientes documentos:

- Descongelamiento de producto **PRD-IT-001**.
- Producto destinado a reproceso **PRD-IT-003**
- Diagramas de flujo **PRD-IT-006**

f. Especificaciones del producto terminado:

Las especificaciones del producto terminado se las realiza en función de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2825:2013 “NORMA PARA LAS CONFITURAS, JALEAS Y MERMELADAS (CODEX STAN 296:2009, MOD)”.

Para a determinación de los parámetros fisicoquímicos de calidad de los productos terminados y en proceso, se aplican las siguientes normas:

- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 380:1985 “CONSERVAS VEGETALES.DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS SOLUBLES. MÉTODO REFRACTOMÉTRICO”.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 389-1985 “CONSERVAS VEGETALES.DETERMINACIÓN D LA CONCENTRACIÓN DEL IÓN HIDRÓGENO (pH)”.

Nota 2. En el documento **AC-PRO-INDAN-012** se especifica los pasos a seguir para producto terminado

g. Control de sanitización de superficies:

Se aplica el proceso descrito en el **POES-INDAN-000**, para la validación de los métodos empleados, se aplica el método microbiológico realizado por el Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos LACONAL, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos con una frecuencia seis meses, los resultados se encuentran detallados en el **Certificado No:16-271**.

Para la limpieza de equipos se emplea el proceso establecido en el documento **PRD-IT-002**.

h. Prevención de contaminación cruzada:

La prevención está especificada en el documento para el control de contaminación cruzada **PRO-SGIINDAN-008**.

i. Prevención de la adulteración:

El procedimiento se lo detalla en el documento para la prevención de adulteración **PRO-SGIINDAN-012**.

j. Procedimientos de Gestión de Recursos humanos:

Para el procedimiento de contratación, formación y trato del personal, se procederá a la aplicación de lo detallado en el documento de competencia, formación y toma de conciencia **PRO-SGIINDAN-002**.

k. Control de la salud del personal:

Para el control de la salud del personal se aplica el control preventivo de enfermedades, descrito en el documento **AC-PLAN-CE-001**, y en el caso de existir personal con algún tipo de enfermedad esto se registra en el archivo **AC-PRO-REG-003**.

Los empleados que presenten cortes o algún tipo de riesgo biológico para posible contaminación de los productos deberá aplicar el proceso **PRD-IT-009**, con la finalidad de eliminar o reducir riesgos para la inocuidad de los alimentos.

l. Control de la higiene del personal:

La higiene del personal lo realiza en función de los parámetros establecidos en el documento **AC-PRO-INDAN-002** y es verificado mediante el checklist del registro **AC-PRO-REG-005**.

Se aplica el método microbiológico para la validación del proceso, esto es realizado por el Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos LACONAL, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos con una frecuencia seis meses, los resultados se encuentran detallados en el **Certificado No:16-269**.

m. Control de equipos y mediciones:

El control de los equipos se los realiza en un plan de mantenimiento preventivo y correctivo, con la finalidad de garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos, esto se encuentra detallado en los documentos **PRD-IT-010** y **AC-PRO-INDAN-004**, al igual que en el registro **MANT-REG-001** se establece la función y el tiempo de empleo diario de cada equipo.

Para el proceso de calibración de los equipos, se aplica el plan de calibración de equipos- **AC-PLAN-E-005**.

En el caso de la calibración de las balanzas y otros equipos que así lo requieran, se lo realiza con la Empresa Elicrom. Para el proceso de verificación se aplica el documento **AC-PRO-REG-022**.

El control de tableros lo realiza la Empresa REBMANTEC con una frecuencia mensual y trimestral.

n. Control de proveedores:

La Empresa INDAN, aplica un sistema de selección y evaluación de los proveedores, el mismo que se encuentra detallado en el procedimiento con el mismo nombre, esto se lo realiza con la finalidad de contar con materia prima que cumpla con los requerimientos establecidos por la Empresa.

Se realiza una visita técnica a los proveedores de materias primas despitonadas, o troceadas, con la finalidad de verificar si los métodos y las operaciones realizadas cumplen con los estándares de calidad y no afectan a la inocuidad de los alimentos.

o. Asuntos regulatorios:

La Empresa INDAN cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Empresa certificadora SGCEC del Ecuador S.A el 19 de octubre de 2016.

Las pulpas y mermeladas producidas son consideradas como materias primas para otras industrias, ejemplo la industria láctea, por lo que no requieren el registro sanitario.

Para el caso de la producción de mermeladas pasteleras, como ya son consideradas un producto terminado, estas cuentan con su respectiva Notificación sanitaria:

- **11194-ALN-716-** Mermelada Pastelera de Durazno
- **11193-ALN-716-** Mermelada Pastelera de Frutilla
- **11137-ALN-716-** Mermelada Pastelera de Mora
- **11120-ALN-716-** Mermelada Pastelera de Piña

p. Procedimiento de auditorías internas:

La Empresa INDAN cuenta con un documento para realizar las auditorías internas **PRO-SGIINDAN-011**.

q. Procedimiento de Control de Plagas:

El sistema para el control de plagas en la Empresa INDAN se encuentra distribuido en un cordón de seguridad interno y externo tal y como se muestra en el plano para el control de plagas **AC-ANX-006** realizado por la Empresa TRULY NOLEN.

El proceso se encuentra redactado en el archivo **AC-PRO-INDAN-006**.

r. Procedimiento para producto No Conforme:

La Empresa INDAN aplica el proceso documentado **PRO-SGIINDAN-001**.

s. Procedimiento de trazabilidad:

La Empresa INDAN cuenta con su procedimiento para la Trazabilidad **PRO-SGIINDAN-013**

6. REFERENCIAS:

- ISO. (2008). *SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD* (Traductor oficial de ISO, Trans.) (3rd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001\(ES\)_CERT_2008_fina1.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_fina1.pdf).

7. FORMATOS:

- **AC-PRO-REG-022**- Procedimiento de verificación de calibración de balanzas.
- **AC-PRO-REG-005**- Registro de verificación de higiene del personal.
- **AC-ANX-006**- Plano de control de plagas
- **AC-PLAN-MN-003**- Plan de mantenimiento
- **AC-PRO-INDAN-011**- Procedimiento de mantenimiento.
- **AC-PRO-INDAN-006**- Procedimiento integral para el control de plagas.
- **AC-PRO-REG-003**- Registro de ausentismo de los trabajadores por enfermedad.
- **MANT-REG-001**- Formatos para el proceso de mantenimiento de equipos.
- **POES-INDAN-000**- Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización INDAN
- **PRD-IT-001**- Instructivo para el descongelamiento de producto.
- **PRD-IT-003**- Instructivo para productos para reprocesos y producto no conforme.
- **PRD-IT-009**- Instructivo en caso de cortes y amenazas biológicas.
- **PRD-IT-010**- Procedimiento correctivo de equipos.
- **PRO-SGIINDAN-004**- Procedimiento para el control de producto no conforme.

- **PRO-SGIINDAN-005**- Procedimiento de competencia, formación y toma de conciencia del personal.
- **PRO-SGIINDAN-010**- Procedimiento para la prevención de adulteración.
- **PRO-SGIINDAN-011**- Procedimiento de auditorías internas.
- **PRO-SGIINDAN-013**- Procedimiento para la trazabilidad de los productos.
- **REG-PRO-SGIINDAN-006-1**-Registro de proveedores de INDAN.

D. 9. Procedimiento para la identificación y descripción de los productos.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS
PRODUCTOS**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-008

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCIÓN

La descripción de un producto, debe poseer toda la información veraz, eficaz y objetiva, que le permita al consumidor conocer las propiedades del producto y su modo de uso.

La información deberá poseer:

- El lugar de fabricación y el nombre de la Empresa
- Naturaleza, composición y finalidad
- Calidad, cantidad, categorías y denominación usual o comercial, en el caso de tenerla.
- Fecha de producción o suministro, lote, fecha de caducidad o el plazo preferencial para su consumo.
- Instrucciones e indicaciones para su correcto uso, advertencias y riesgos previsibles.

1. ALCANCE

Aplica para la descripción detallada de todos los productos producidos por la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

2. OBJETIVO

Describir al producto, e informar al consumidor las propiedades que cada uno posee.

3. DEFINICIONES

- **Lote:** Código alfanumérico que se asigna a un grupo de unidades de un mismo producto que se desea controlar.
- **Fecha de caducidad:** Tiempo favorable para su consumo desde el punto sanitario.
- **Composición:** Son el conjunto de ingredientes que forman parte del producto.
- **Instrucciones:** La forma en que deberá ser consumido o almacenado.

4. RESPONSABILIDADES

- **Responsable del área de producción:** Mantener las fichas de los productos y descripciones actualizadas y al alcance de todas las personas que lo requieran.
- **Responsable del área de Aseguramiento de la Calidad:** Verificar que se cumplan los estándares de calidad establecidos para los productos y garantizar que el cliente cuenta con la información necesaria.
- **Líder de inocuidad de los alimentos:** Evaluar la aplicación del procedimiento para la trazabilidad de los productos y evaluar la existencia de no conformidades.

5. DESARROLLO

5.1. Nombre y Codificación de los productos:

Cada uno de los productos, deberá poseer un nombre específico, bajo el cual se encuentran expendidos e identificados, comenzando por el producto más antiguo con el número cien "100".

El código será empleado a nivel de la Empresa, para mantener un sistema de inventario de producto existente en stock y a su vez en el documento **PRO-SGIINDAN-013**.

Los nombres y los códigos se encuentran en el Registro de productos, parámetros fisicoquímicos y tiempo de vida útil **REG-PRO-SGIINDAN-008-1**.

5.2. Descripción de los productos:

La descripción de cada uno de los productos se la realizará de manera exacta, la misma que deberá estar compuesta por:

- Nombre comercial.
- Presentación
- Procedencia de las materias primas e ingredientes
- Características de almacenamiento y distribución de los productos
- Características físicas del producto
- Ingredientes

- Características del empaque
- Tiempo de vida útil
- Destino o consumidor final
- Dirección de la Empresa productora

Las fichas técnicas de todos los productos producidos por INDAN, se encuentran registrados en el documento Fichas técnicas de los Productos INDAN - **FT-PRO-SGIINDAN-008-1**.

5.3. Procedimiento de actualización de las fichas técnicas y registros

Cada vez que la Empresa inicie una nueva producción, se deberá crear un código y su respectiva ficha técnica de descripción, la misma que deberá ser actualizada por el responsable del área de Producción.

En el caso de dejarse de producir algún producto, el código y el nombre, no podrá volver a repetirse.

Los análisis de tiempo de vida útil y de estabilidad, se los realizarán laboratorios certificados.

6. FORMATOS

- **FT-PRO-SGIINDAN-008-1**- Fichas técnicas de los Productos INDAN
- **REG-PRO-SGIINDAN-008-1**- Registro de productos, parámetros fisicoquímicos y tiempo de vida útil.
- **PRO-SGIINDAN-013**- Procedimiento de Trazabilidad.

D. 10. Procedimiento para la prevención de contaminación cruzada.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN
CRUZADA**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-009

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:
Ing. Paulina Rodríguez	Ing. Carlos Ortega	Ing. Carlos Ortega

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

La contaminación cruzada es el proceso mediante el cual un alimento, entra en contacto con una sustancia o elemento ajeno, el mismo que altera sus propiedades físicas, químicas o biológicas.

Puede ocurrir de dos maneras:

- Contaminación cruzada directa: Se produce cuando un alimento contaminado entra en contacto “directo” con el alimento que se encuentra libre de alteraciones.
- Contaminación cruzada indirecta: Se produce por la transferencia de un alimento hacia otro, mediante la presencia d algún agente o vector contaminante.

1. ALCANCE

Establecer los procedimientos adecuados para eliminar o reducir el peligro de contaminación cruzada que pueda ocurrir: en el área de producción, cámaras de frío, cuarto de congelamiento, bodega, zona de envasado y transporte en la Empresa INDAN.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios y controles para prevenir la contaminación cruzada en el producto terminado.

3. DEFINICIONES

- **Vectores:** Es cualquier agente (personas, animales, microorganismos, etc) que sean empleados como medios de transporte de sustancias de un alimento a otro.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
- Proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.

- Aprobar el Plan preventivo de mantenimiento de equipos.
- Líder de Inocuidad Alimentaria:
 - Crear un plan para la formación del personal en temas relacionados a inocuidad alimentaria, control y contaminación cruzada.
 - Garantizar la aplicación del Plan para la Prevención de Contaminación Cruzada.
 - Establecer y coordinar la aplicación de acciones correctivas.
- Departamento de Control de Calidad y Producción:
 - Monitorear permanentemente el proceso de limpieza y desinfección que se realiza en la Empresa.
 - Implementar procesos de mejora para la limpieza y desinfección de la Empresa.
- Empleados:
 - Cumplir con la aplicación de los procedimientos establecidos por la Empresa para cada etapa de producción.

5. DESARROLLO

a. Criterios para evitar la contaminación cruzada:

La Empresa INDAN aplica criterios estrictos para evitar la posibilidad de contaminación cruzada por cualquier tipo de agente: físico, químico o biológico, mediante el cumplimiento de las siguientes acciones:

i. *Emplazamiento y diseño de la Empresa:*

La Empresa está ubicada en el Cantón Ambato, en el Parque Industrial CEPIA primera etapa, cuenta con todos los servicios básicos para garantizar su correcto funcionamiento.

El lugar donde se encuentra ubicada al ser una zona industrial le ha permitido a la Empresa contar con un lugar estratégico en donde no presenta la posibilidad de ser contaminada por componentes de otras Empresas.

Con la finalidad de prevenir cualquier tipo de contaminación, la Empresa fue diseñada bajo los siguientes aspectos:

- Los materiales con los que se encuentran contruidos sus paredes y pisos son de fácil remoción de suciedad.
- Cuenta con paredes de unión cóncava que evita la acumulación de residuos.
- Cuenta con tragaluces incorporados en el techo de la construcción, lo que permite el paso d la luz necesaria y evita la posibilidad de acumulación de suciedad.
- Las rejillas y cubre desagües están hecho en acero inoxidable y con los dimensionamientos adecuados, con la finalidad de evitar el ingreso de plagas (roedores), facilitar su limpieza y evitar procesos de oxidación.
- La ventilación de la planta no permite la presencia de condensados o de ingreso de materiales extraños.

De manera más detallada todo se encuentra resumido en el archivo **AC-PRO-INDAN-001**.

b. Peligros químicos:

- Todos los químicos empleados en el proceso de limpieza y desinfección de los equipos y de las instalaciones son aplicados bajo las condiciones especificadas del productor y con las operaciones indicadas en los documentos **AC-PRO-INDAN-007-008** y **PRD-IT-002**.
- El encargado del Área de Control de Calidad verifica la dosificación de cada uno de los compuestos.
- El control de plagas es realizado por una Empresa de contratación externa, por lo que la Empresa no dispone de ese tipo de componentes químicos.
- No existe la reutilización de envases de empaque de compuestos químicos para la limpieza.

c. Peligros físicos:

- Las iluminarias de la zona de producción están cubiertas, por protecciones en caso de ruptura.
- En el proceso de recepción de materias primas, se realizará la eliminación de cualquier elemento ajeno el material necesitado.

d. Peligro biológicos:

- INDAN cuenta con un cordón de seguridad efectivo, en el cual se reduce al máximo la presencia de cualquier plaga.
- Los bidones y gavetas que hayan sido empleadas, son lavadas en el cuarto de lavado.
- La Empresa cuenta con un programa de limpieza y desinfección que es validado microbiológicamente en el laboratorio LACONAL de la Universidad Técnica de Ambato.

e. Práctica y comportamientos de las visitas en el interior de la Empresa:

La Empresa cuenta con un instructivo en el cual se establecen las acciones y el modo en que deberán ingresar las visitas **AC-IT-002**.

f. Retiro de los desechos sólidos del área de producción:

El área de trabajo estará distribuida de tal manera que no haya posibilidad de contaminación cruzada o de interrupciones en la operaciones, por lo que, en el caso de existir desechos, estos serán removidos una vez que se haya terminado la actividad planificada y colocados en los lugares correspondientes.

g. Limpieza de todas las superficies que tienen contacto directo con los productos:

Todas las áreas que hayan sido desocupadas una vez finalizadas las actividades encomendadas, deberán tener un proceso de limpieza y desinfección adecuado, siguiendo lo estipulado en el procedimiento **POES-INDAN-001**

h. Transporte:

El medio de transporte será evaluado tanto el de materias primas como en el que se envía el producto terminado, para esto se aplicarán los estándares de seguridad establecidos en el documento **AC-PRO-REG-010**.

i. Capacitación y adiestramiento del personal:

Los operarios son constantemente capacitados en temas relacionados a procesos de limpieza y desinfección.

j. Gestión de documentos:

Los documentos serán archivados y actualizados de manera diaria, con la finalidad de evaluar el resultado obtenido con cada una de las actividades.

k. Acciones correctivas:

- El responsable del área de Control de Calidad, será el encargado de coordinar las actividades correctivas, en función de la severidad del problema.
- El personal deberá ser permanentemente capacitado y adiestrado en procesos de limpieza y sanitización de equipos, instrumentos y áreas.
- Retiro inmediato de todos los residuos que puedan encontrarse presentes en la zona de producción.
- Limpieza íntegra de todos los medios de desalojo de efluentes.

La Empresa trabaja mediante un programa establecido para acciones correctivas **PRO-SGIINDAN-007**.

6. FORMATOS:

- **AC-PRO-INDAN-001-** Procedimiento General de Infraestructura
- **AC-PRO-REG-010-** Registro de comprobación de limpieza de vehículos.
- **AC-PRO-INDAN-007-008-** Procedimientos de limpieza y desinfección de instalaciones.
- **AC-IT-002-**Instructivo para el ingreso de visitas a planta.
- **PRD-IT-002-** Instructivo de limpieza y desinfección de equipos.
- **PRO-SGIINDAN-012-** Procedimiento para acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.

- **POES-INDAN-000** - Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Sanitización

D. 11. Procedimiento para la prevención de adulteración (bioterrorismo).

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

**PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE ADULTERACIÓN
(BIOTERRORISMO)**



CODIGO: PRO-SGIINDAN-010

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

La adulteración de alimentos o conocida también en otros países como bioterrorismo, es el conjunto de acciones voluntarias que realiza el hombre, con la finalidad de cambiar las propiedades de un alimento, pueden ser por agentes: físicos, químicos o biológicos.

1. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará al producto en proceso de producción y terminado, materiales de empaque, y medios de transporte.

2. OBJETIVO

Proteger al producto de acciones intencionales de adulteración o bioterrorismo.

3. DEFINICIONES

Agente: Elemento causal de una alteración.

Alimento adulterado: Es todo producto que intencional o intencionalmente ha sufrido un proceso de alteración en sus propiedades originales.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN y responsable de bodega:
 - Verificar que todos los insumos estén permitidos en el *CODEX ALIMENTARIUS* y que tengan su respectiva ficha técnica.
 - Controlar que todos los suministros empleados en el proceso de limpieza y desinfección, sean de uso para la industria alimentaria.
 - Cerciorarse que el empaque de empaque sea apto para alimentos y que sea seguro.

- Líder de Inocuidad Alimentaria:
 - Crear un plan para evaluar todos los posibles peligros a los que está sometido el producto, tanto en el proceso de producción como en el transporte.
 - Elaborar un plan de defensa de los productos.
 - Realizar campañas de concientización de los empleados y contrataciones externas.

- Departamento de Control de Calidad y Producción:
 - Establecer acciones correctoras y correctivas según lo amerite la situación.
 - Realizar el análisis respectivo de los materiales de empaque y suplementarios.
 - Confirmar que las sustancias químicas empleadas en el interior de la planta cumplen con las normativas alimentarias (*CODEX ALIMENTARIUS*).

- Verificar el cumplimiento de cada uno de los procedimientos establecidos por la Empresa.
- Empleados:
 - Cumplir con los procesos instaurados en la Empresa.

5. DESARROLLO

a. Control del agua:

- El agua empleada en el proceso es agua potable, la Empresa semestralmente solicitará un certificado de la calidad fisicoquímica y microbiológica de la calidad del suministro a la Empresa pública EMAPA.
- Todos los días se realiza el muestreo de la cantidad de cloro presente en el agua de proceso (1-12ppm), en el agua para el lavado de frutas (20ppm) y agua para limpieza y desinfección (50ppm), mediante un kit rápido **Chlor Test de MN** y un análisis mediante el **pH and CL TEST KIT** de la Empresa **PENTAIR**.

b. Control de la materia prima y de proveedores:

- Se realizará un control anual de los residuos de pesticidas existentes en las materias primas procedentes de los proveedores calificados, para ello se hará uso de un laboratorio externo.
- Se llevará una hoja de registro de los plaguicidas empleados para el cultivo del producto.

A los proveedores se los evaluará mediante lo estipulado en el registro de calificación de proveedores **REG-PRO-SGIINDAN-006-1**.

c. Control de los insumos:

- Se verifica las cualidades del medio de transporte en el que sea enviado el producto terminado elaborado en la Empresa, para ello se aplicará el registro **AC-PRO-REG-010**.
- Se verificará que el empaque que protege a todos los suministros esté sellado y no haya evidencia de haber sido abierto.
- Se verificará la existencia de una ficha técnica por cada suministro.

- Se aplicará el proceso de primero entra primero sale, con la finalidad de evitar que se caduquen los componentes.

d. Control de los procesos de producción:

i. Control de la formulación de los productos:

- Los aditivos empleados en el proceso de producción de las conservas de fruta en la Empresa INDAN son permitidos y colocados en las cantidades indicadas en el *CODEX ALIMENTARIUS*.
- Las formulaciones están disponibles para el personal encargado de producción, con la finalidad de evitar la colocación inintencionada de alguna sustancia.

ii. Control de producción:

La fruta que ingresa al proceso de producción, tiene un procedimiento de acondicionamiento adecuado, con la finalidad de evitar la presencia de residuos de materiales no deseados.

Para ello, la Empresa cuenta con un documento con los procesos de producción **AC-PRO-INDAN-004**.

iii. Manejo de cámaras de seguridad:

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), cuenta con un sistema de vigilancia permanente de la zona de producción, almacenamiento y despacho del producto, esto permite mantener un control permanente de las acciones humanas inintencionadas que puedan alterar las propiedades de nuestros productos.

e. Control de limpieza y sanitización de la planta y equipos:

La Empresa cuenta con un plan para el proceso de limpieza integral, para antes y después de iniciadas las operaciones de producción (**POES-INDAN-000**).

A su vez el programa se apoya en:

- Cronograma de limpieza **CRONOGRAMA DE LIMPIEZA**.
- Control de micro limpieza **REG-POES-001**.

- Instructivo de limpieza y desinfección de equipos **PRD-IT-002**.
- Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales **AC-PRO-INDAN-007-008**.
- Listado de comprobación de la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales **AC-PRO-REG-013**.
- Control de limpieza y desinfección de laboratorio **AC-PRO-REG-015**.

f. Prevención de contaminación cruzada:

La Empresa debido a su producción en la que se emplean alérgenos y sustancias sensibilizantes, cuenta con tres documentos para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Procedimiento para el trabajo con alérgenos **PRO-SGIINDAN-009**.
- Procedimiento para el trabajo con sustancias sensibilizantes **PRO-SGIINDAN-010**.
- Procedimiento para la prevención de la contaminación cruzada **PRO-SGIINDAN-004**.

g. Trazabilidad de los productos:

La Empresa INDAN cuenta con un sistema de trazabilidad de los productos que abarca desde el momento de ingreso de todos los materiales y materias primas, las condiciones con las que fueron producidos, y finaliza cuando el producto llega a ser empleado como materia prima de otros procesos **AC-PRO-TRA-INDAN-001**.

h. Registros sanitarios:

La Empresa elabora producto que son empleados como materias primas de otros procesos (semi terminados), y otros que son considerados como ingredientes, en el primer caso no se requiere de un registro sanitario debido a su naturales, en el segundo caso cuenta con todos los registro reglamentarios para su libre expendio.

i. Transporte:

Se cuentan con un sistema que garantiza la seguridad e inviolabilidad de los productos, para el proceso, se aplican los siguientes criterios:

- El producto tendrá dos empaques, el primario será una bolsa plástica transparentes de polietileno de alta densidad (PEAD) con una correa de amarre de color negro (amarras plásticas). El empaque secundario, será un balde plástico con tapa, de color negro o blanco para diferenciar el tipo de producto, en la tapa se colocará las características básicas del producto (nombre, lote, fecha de expiración), y como seguro de inviolabilidad se empleará una cinta adhesiva con el sello de la Empresa que se quedará impregnado en el empaque una vez que esta sea retirada.

Con todas las medidas tomadas anteriormente, se prevé evitar la alteración de los productos y garantizar la calidad y seguridad para nuestros clientes.

- El medio de transporte será verificado en cuanto a higiene y la información del conductor, para ello se aplicará el registro **AC-PRO-REG-010**.

j. Acciones correctivas:

La Empresa cuenta con un procedimiento para correcciones y acciones correctivas **PRO-SGIINDAN-007**.

6. REFERENCIAS:

- Codex Alimentarius, 2015.

7. FORMATOS:

- **AC-PRO-INDAN-004**- Procedimiento de control de procesos de fabricación.
- **AC-PRO-INDAN-007-008**- Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones.
- **AC-PRO-REG-010**- Registro de comprobación de limpieza de vehículos.
- **AC-PRO-REG-015**-Control de limpieza y desinfección de laboratorios.
- **PRD-IT-002**- Instructivo de limpieza y desinfección de equipos.
- **PRO-SGIINDAN-004**- Procedimiento para la prevención de contaminación cruzada.

- **PRO-SGIINDAN-012**-Procedimiento para acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.
- **PRO-SGIINDAN-014**- Procedimiento para el manejo de alérgenos.
- **PRO-SGIINDAN-015**- Procedimiento para el manejo de sustancias sensibilizantes.
- **REG-PRO-SGIINDAN-006-1**. Registro de proveedores INDAN.
- **REG-POES-001**- Control de micro limpieza.

D. 12. Procedimiento de auditorías internas.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS



CODIGO: PRO-SGIINDAN-011

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

Las auditorías internas son la verificación de una persona designada en la Empresa, para evaluar el funcionamiento de todos los sistemas operativos y de calidad con que cuenta la Empresa.

Según la Norma Internacional ISO 9001:2008 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”, en el punto 8.2.2 “Auditorías internas”, todas las Empresas deben llevar auditorías internas en plazos de tiempo planificados, según lo que se haya determinado en el sistema de calidad de la Empresa.

1. ALCANCE

Es aplicable para todo el sistema de gestión de la calidad con el que cuenta la Empresa, con la finalidad de hacer cumplir cada actividad en su tiempo planificado y bajo el proceso adecuado.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar de manera organizada y adecuada las auditorías internas en la Empresa INDAN.

3. DEFINICIONES

Auditoría: Verificación o constatación del funcionamiento de los sistemas establecidos en una Empresa.

Auditoría externa: También es conocida como auditoría de segunda o tercera parte y es, una inspección realizada a una Empresa por las partes interesadas, como los clientes o agencias reguladoras de las normativas alimentarias.

Auditoría interna: Es una inspección de primera parte, realizadas por la Empresa, con la finalidad de conocer el estado actual de su funcionamiento en todos los ámbitos.

Auditado: La Empresa sobre la cual se realiza el proceso de inspección, y a su vez es el cliente de la auditoría.

Auditor: Persona o entidad que ejecuta el proceso de inspección. La unión de varios auditores conforma el equipo o cuerpo de auditoría.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos y requisitos.

Hallazgos de auditorías: Resultados de la evaluación realizada a la Empresa.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
 - Aprobar el programa anual para la realización de auditorías internas.
 - Proporcionar todos los medios y recursos necesarios para la implantación del plan de auditorías internas.
 - Definir el alcance de las auditorías.
- Líder de Inocuidad Alimentaria:
 - Elaborar el programa anual de auditorías.
 - Ejecutar o hacer que se ejecute el plan.
 - Establecer un auditor líder y a los auditores internos.
 - Informar a la alta dirección y a todos los componentes de la Empresa del proceso de auditorías.
 - Elaborar los informes respectivos de los hallazgos auditados.
- Auditor líder:
 - Elaborar un plan y los documentos de referencia para las auditorías.
 - Emitir a la alta dirección la planificación de las auditorías.
 - Controlar y coordinar la realización de las auditorías internas,
 - Presentar un informe final al líder del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA).
- Auditor/es interno/os:
 - Aplicar el proceso de auditoría diseñado por el líder de auditorías.
 - Tener confidencialidad con los resultados obtenidos.
 - Mantener un sistema de información con el líder de auditorías.
 - Dar seguimiento a todos las acciones de mejora implementadas en la Empresa.

- Auditados:
 - Brindar la información real y concisa.
 - Aplicar las acciones correctivas o correctoras que el equipo de auditorías internas haya manifestado.
 - Determinar los plazos en que se realizará cada actividad.

5. DESARROLLO

a. Alcance y desarrollo del proceso para auditorías internas:

El equipo de inocuidad alimentaria, designará a los integrantes del equipo para auditorías internas de la Empresa y de igual manera establecerá el proceso idóneo para las actividades.

Para cumplir con este proceso, las auditorías en la Empresa INDAN se realizarán de la siguiente manera:

- El líder de inocuidad elaborará un **Plan anual para Auditorías Internas (PLAN-PRO-SGIINDAN-06-1)**.
- En el caso de no cumplirse alguna actividad del plan en la fecha designada, esto será reportado en el Plan anual para auditorías internas y realizadas en otro momento.

b. Selección de los auditores internos:

- El líder del grupo de inocuidad alimentaria será el encargado de designar a un líder para auditorías, para lo cual deberá cumplir con los siguientes requerimientos:
 - ✓ El nivel de educación mínimo será secundaria.
 - ✓ Tener capacitaciones y nociones sobre los sistemas y procesos para realizar auditorías.
 - ✓ Contar con un certificado de ser auditor (que cuente con una evaluación con mínimo 70 puntos),
 - ✓ En el caso del líder, será el que mayor puntaje y dominio sobre auditorías posea.

c. Elaboración del plan de auditorías internas:

- El auditor elaborará un plan anual para auditorías, en función del formato del **PLAN-PRO-SGIINDAN-06-1**.
- Todas las auditorias planificadas deben tener referencia a:
 - ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), basado en la Resolución ARCSA-067-2015.
 - ✓ Procedimientos para el control de calidad.
 - ✓ Sistema de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005.
 - ✓ Gestión para la trazabilidad de los productos, basado en la Norma Internacional 22005:2007.
 - ✓ Procedimientos, instructivos y registros.

Para cada uno de los temas tratados, el líder de auditorías, deberá realizar una lista de verificación, para lo cual estas deben sustentarse en las normas y resoluciones antes mencionadas.

- Previo a la realización de una auditoria, se comunicará al personal mediante una reunión formal, sobre el tema a ser evaluado.

d. Ejecución de la auditoría:

- El líder de auditorías deberá enviar un comunicado a todas las partes pertinentes de la Empresa, incluyendo el plan, con un tiempo mínimo de 7 días antes de efectuar el proceso.
- El auditor líder, deberá entablar una reunión con el resto del equipo con la finalidad de distribuir responsabilidades y actividades.
- Se realizará una reunión inicial en donde deberá estar presente el gerente general de la Empresa, en la que se establecerán todos los lineamientos para el proceso.
- Los auditores deberá ser puntuales y concisos en cada una de las responsabilidades a ser realizadas.
- Los resultados deberán ser reportados en un informe final, en el cual se establezcan las no conformidades.
- El auditor líder, deberá tener una copia de todos los documentos empleados y realizados en la auditoría, con la finalidad de crear un respaldo de seguridad.

e. Presentación del informe final:

En el informe final deberán constar las firmas de todas las personas que asistieron a la reunión inicial, las mismas que servirán como referencia para la aceptación de los resultados y de las recomendaciones.

- En el informe deberán colocarse las recomendaciones necesarias, con la finalidad de eliminar las no conformidades existentes.
- El líder de auditorías deberá llevar un registro del proceso de la eliminación de las no conformidades.
- El líder deberá conservar un registro de constancia de todos los procesos realizados.

f. Subcontratación de auditorías:

En el caso que los designados como equipo y líder de auditorías no puedan satisfacer la necesidad de cada uno de los procesos, la Empresa procederá a la contratación de un agente externo que tenga conocimientos suficientes.

6. REFERENCIAS:

- ISO. (2015). *SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS* (Traductor oficial de ISO, Trans.) (1rd ed.). (Original work published 2005). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO 22000\(ES\) CERT 2005 final.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_22000(ES)_CERT_2005_final.pdf).
- ISO. (2008). *SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD* (Traductor oficial de ISO, Trans.) (3rd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO 9001\(ES\) CERT 2008 final.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_final.pdf).
- Resolución ARCSA067-2015- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

7. FORMATOS:

- **PLAN-PRO-SGIINDAN-011-1-** Plan de auditorías internas anuales.

D. 13. Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS, CORRECTIVAS Y DE MEJORA CONTINUA.



CODIGO: PRO-SGIINDAN-012

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

Las acciones preventivas, correctivas y de mejora continua, constituyen el lenguaje técnico para llevar a cabo cualquier proceso para un Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2008).

Estas constituyen el conjunto de actividades que realiza una Empresa, con la finalidad de prevenir o eliminar no conformidades, y con ello mejorar constantemente la calidad de su producto.

1. ALCANCE

El procedimiento es aplicable para prevenir o eliminar cualquier no conformidad que pueda producirse y con ello afectar el proceso de Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos en la Empresa INDAN.

2. OBJETIVO

Establecer las acciones preventivas o correctivas necesarias para controlar o eliminar las no conformidades, y que la Empresa INDAN se encuentre en un proceso de mejora continua de la calidad de sus productos.

3. DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Acción emprendida para eliminar cualquier causa de no conformidad en un proceso.
- **Acción preventiva:** Acción establecida para evitar la aparición de no conformidades.
- **Corrección:** Proceso de eliminación de la no conformidad.
- **No conformidad:** El no cumplimiento de un requisito o de los parámetros establecidos.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
- Proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.

- Revisar la puesta en marcha de las acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.
- Líder de Inocuidad Alimentaria:
 - Evaluar y dar seguimiento a cada una de las acciones implementadas.
- Auditor:
 - Realizar las auditorías planificadas en el plan **PLAN-PRO-SGIINDAN-011-1**.
 - Evaluar los resultados obtenidos.
 - Llenar la lista de no conformidades del formato **REG-PRO-SGIINDAN-004-1**.
 - Dar seguimiento y evaluar cada una de las acciones emprendidas para eliminar las no conformidades existentes.
- Departamento de Aseguramiento de la Calidad:
 - Establecer las acciones preventivas y correctivas.
 - Determinar el plazo para la puesta en marcha de las acciones.
 - Mantener un archivo de no conformidades.
 - Analizar las tendencias para producirse no conformidades y evaluar las posibles oportunidades de mejora continua.

5. DESARROLLO

a. Identificación de las no conformidades.

- Las no conformidades deben ser existentes o potenciales, las mismas que podrán ser identificadas por el personal, clientes, auditores internos o contrataciones externas. Por lo cual:
 - La persona que identifique la no conformidad deberá comunicarlo inmediatamente al encargado del Aseguramiento de Calidad y al responsable del área o del proceso donde haya sido encontrado el problema.
 - La no conformidades existentes se registran en el documento **REG-PRO-SGIINDAN-004-1**. Registro de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.

b. Verificación del funcionamiento de la acción implantada para eliminar la no conformidad:

- El encargado del área de Aseguramiento de Calidad deberá verificar el funcionamiento de la medida tomada para eliminar la no conformidad y reportarla en el documento **REG-PRO-SGIINDAN-004-1**.Registro de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.
- Una vez que el encargado garantice el correcto funcionamiento, deberá firmar el registro antes mencionado y dar por eliminada la no conformidad.
- Se archivarán todos los registros.

c. No conformidades detectadas por clientes o contrataciones externas:

Cuando una persona externa a la Empresa, detecte una no conformidad este deberá comunicar el hallazgo al gerente general, el que a su vez lo reportará en Aseguramiento de Calidad y se llenará el documento **REG-PRO-SGIINDAN-007-1**.Registro de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.

d. Mejora continua:

Todas las áreas que componen a la Empresa en conjunto con el gerente general, deberán tener reuniones permanentes, en la que se establezcan constantes mecanismos que permitan mejorar la calidad de su producto y del entorno en donde se desarrollan las actividades.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ISO. (2008). *SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD* (Traductor oficial de ISO, Trans.) (3rd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001\(ES\)_CERT_2008_final.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_final.pdf).

7. FORMATOS:

- **PLAN-PRO-SGIINDAN-011-1**. Plan de auditorías internas anuales.
- **REG-PRO-SGIINDAN-004-1**.Registro de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua.

D. 14. Procedimiento para la trazabilidad del producto.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS



CODIGO: PRO-SGIINDAN-013

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

Se entiende por trazabilidad a la capacidad o posibilidad que tiene una Empresa para tener información de su producto durante cada una de las etapas, hasta el momento de su declive.

Un plan adecuado de trazabilidad, permite:

- Hacer el retiro del producto cuando sea necesario.
- Informar al consumidor.
- Asegurar la calidad de un producto.

1. ALCANCE

Se aplica a todos los productos, desde que son ingresados a la Empresa como materias primas, hasta que el producto ya ha llegado a las manos del consumidor.

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que le permita a la Empresa INDAN tener control absoluto sobre la trayectoria de sus productos.

3. DEFINICIONES

Calidad: Característica inherente a un producto, que le confiere los atributos suficientes para satisfacer las exigencias de los consumidores.

Inocuidad: Inexistencia de agentes causales de daño para el consumidor de un producto.

Trazabilidad hacia a delante: Capacidad de seguir la trayectoria o ruta que realiza el producto hasta llegar al consumidor final.

Trazabilidad de proceso: Capacidad de explicar la procedencia de los productos cuando ocurren etapas de reproceso, división del producto para un nuevo proceso.

Trazabilidad hacia atrás: Capacidad de recrear la trayectoria que ha realizado un producto, partiendo desde el consumidor hasta su etapa de fabricación.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerente de INDAN:
 - Proporcionar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.
 - Aprobar el Plan de trazabilidad de los productos.
- Departamento de Control de Calidad y Producción:
 - Establecer un método de codificación para cada uno de los productos e insumos que existen en la Empresa.
 - Llevar un inventario de insumos, materias primas y productos, en función de un número de lote.
- Empleados:
 - Realizar una hoja de control de los insumos, materias primas y de más suministros que hayan sido empleados en el proceso de producción.

5. DESARROLLO

a. Trazabilidad interna:

Este proceso se lo aplicará para la materia prima, para lo cual se realizará el seguimiento del proveedor y la materia prima entregada.

i. *Proveedores:*

Se llevará un registro digitalizado (Excel) de todos los proveedores de materias primas, insumos y materias de empaque, con la finalidad de tener clara la procedencia y el manejo de cada uno de los productos antes de ingresar al proceso de producción **REG-PRO-SGIINDAN-006-1 “REGISTRO DE PROVEEDORES DE INDAN”**

Las especificaciones de las materias primas para la Empresa se encuentran registradas en el documento **PR-ESP-001** y los resultados de los análisis efectuados son registrados en el registro **AC-PRO-REG-007**.

En el registro de trazabilidad se colocará el nombre de la materia prima y el código, se poseerá un registro de fácil recuperación y actualización **REG-PRO-SGIINDAN-008**.

Los proveedores y los productos poseerán un código de identificación, con la finalidad de establecer la cantidad, calidad y procedencia de las mismas, tal y como se muestra a continuación:

- **Código para las materias primas:**

- ✓ Los dos primeros dígitos serán las dos primeras letras del nombre del producto, y deberán ser colocados en mayúscula.

Ejemplo: Fresa- **FR**

- ✓ Estará separado por un guión y le seguirá un número, se iniciará en “1” para el proveedor más antiguo.

Ejemplo: **FR-1**

- ✓ Para el caso de ingredientes o de material de empaque se aplicará el mismo método, esto a su vez debe estar concatenado con todos los registros existentes: producción, bodega, calidad, etc.

Ejemplo: Ácido cítrico- **AC**

- **Código para los proveedores:**

- ✓ Los primeros dígitos serán la primera letra de su nombre y la segunda la primera letra de su apellido en mayúsculas.

Ejemplo: Pérez Carmita - **PC**

- ✓ Separado por un guión se colocará el código de la materia prima que entrega a la Empresa.

Ejemplo: **PC-FR-1**

- ✓ En el caso que haya existencia de dos proveedores que sus letras coincidan, serán tomadas las segundas, terceras letras, con la finalidad que no haya repetición.

- ✓ En el caso de los proveedores de ingredientes o de materias de empaque se aplicará el mismo método.

ii. ***El producto:***

El producto deberá llevar el siguiente proceso para su codificación y control:

- ✓ Para el inicio de las actividades de producción, los operarios deberán aplicar el documento para el control de procesos de fabricación **AC-PRO-INDAN-004**.
- ✓ Los análisis del producto en proceso serán reportados en el registro para producto en proceso **PRD-PRO-REG-001-03**, en donde deberá colocarse el código y fecha de ingreso de la materia prima empleada.
- ✓ El código del producto será tomado del utilizado para el inventario de bodega

BG-INDAN-001 INVENTARIO

Ejemplo: Mermelada de frutilla pastelera-**100**

- ✓ Se colocará un guión y seguido el número de batch, en el caso de ser una sola para de producción se obviará este paso.

Ejemplo: 1

- ✓ Separado por un guión, se le anexará el lote (fecha juliana) **AC-PRO-INDAN-010**

Ejemplo: Mermelada de frutilla pastelera, elaborada el 9/05/2017, producto del segundo batch: **100-2-1297**.

Se llevará un reporte del producto elaborado y del existente en stock en el registro **BG-INDAN-001**.

b. Proceso de despacho:

En el registro de inventario se deberá colocar el producto que ha sido despachado con todos los códigos pertinentes.

6. FORMATOS:

- **AC-PRO-INDAN-004** Procedimiento de procesos de fabricación.
- **AC-PRO-REG-007** Recepción de materia prima.
- **AC-PRO-INDAN-010** Procedimiento de almacenamiento y distribución.
- **BG-INDAN-001** Inventario de bodega
- **PR-ESP-001** Especificaciones de materias primas frescas.
- **REG-PRO-SGIINDAN-008-1** Registro para el control de ingreso de materia prima.

- **PRD-PRO-REG-001-03-** Registro de control de producto en proceso
- **REG-PRO-SGIINDAN-006-1** Registro de proveedores INDAN

D. 15. Procedimiento para el manejo de alérgenos.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ALÉRGENOS



CODIGO: PRO-SGIINDAN-015

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

Durante los últimos años, han ido aumentando los casos de personas que reportan algún tipo de reacción adversa al consumo de ciertos alimentos, por lo que, para que exista la garantía de inocuidad alimentaria, debe existir un plan para el manejo de todas las sustancias consideradas como alérgenos.

Se considera como un alérgeno, a cualquier sustancia proteica que componga un alimento, y que al ser ingerido pueda provocar una reacción adversa a la esperada (alergia) en el consumidor.

Por lo que para evitar que siga aumentando la tasa de personas afectadas por este tipo de componentes, la legislación ecuatoriana en su Norma Técnica INEN 134-1 para el Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano, establece la obligación de los productores por registrar en la etiqueta del producto, todos los componentes y las posibles sensibilidades que puede causar al consumidor.

Los alérgenos más comunes están presentes en alimentos como:

- Cereales que posean gluten.
- Crustáceos y derivados.
- Huevos y derivados.
- Pescado y derivados
- Cacahuates y derivados.
- Soja y derivados.
- Leche y sus derivados (incluye la lactosa).
- Frutos secos.
- Moluscos y sus derivados.

1. ALCANCE

Establecerse como la base técnica para la gestión de los alérgenos en cualquier área y etapa de producción, tomando como referencia la identificación legislativa para este tipo de alimentos.

La Industria de Alimentos Andinos, al ser una empresa dedicada a la producción de alimentos para el consumo humano, tiene la obligación de contar con un sistema para la gestión de la inocuidad alimentaria que posea el programa para el manejo de sustancias alergénicas provenientes de materias primas como: almendras, avena, salvado de trigo y sulfitos.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general:

- Eliminar el riesgo para el consumidor, por efecto de contaminación cruzada por presencia de: almendras, avena, salvado de trigo o sulfitos.

2.2. Objetivos específicos:

- Realizar un análisis de riesgo.
- Determinar los puntos críticos de control durante el procesamiento de productos en los que se incluyan los alérgenos.
- Establecer medidas de control.
- Elaborar un plan para el manejo de alérgenos.
- Auditar el funcionamiento del plan para el manejo de alérgenos.

3. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y REQUISITOS

- Gerente de la empresa INDAN: generar los recursos necesarios para la aplicación del programa para el manejo de alérgenos.
- El encargado del Área de Control de Calidad (CC): realizar controles oficiales con regularidad, de acuerdo con lo documentado en el presente procedimiento, basándose en todos los riesgos analizados y con la frecuencia apropiada.

4. PROCEIMIENTO

4.1. Gestión del Personal:

4.1.1. Formación del personal:

Todas las personas involucradas en el proceso de producción en la empresa INDAN, desde los proveedores hasta los distribuidores, deberán ser conscientes de todos los riesgos que implica el proceso de la cadena alimentaria, y el impacto que pueden presentar en la salud de los consumidores.

Por lo que la empresa capacitará de manera permanentemente a su equipo de trabajo en temas relacionados al manejo adecuado de sustancias alérgenas, tipos de sustancias que contienen alérgenos, mecanismos de limpieza de equipos y superficies que hayan estado en contacto con este tipo de sustancias, posibles afectaciones a los consumidores hipersensibles.

4.1.2 Higiene del personal:

La contaminación cruzada en la industria de alimentos es el mayor riesgo que puede existir, en el caso de los alérgenos, esto puede ser el resultado de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) deficiente. Para el control de los alérgenos en la empresa INDAN, se tomará en cuenta los siguientes aspectos:

- Evaluación de todos los posibles vectores de contaminación cruzada, el flujo del personal y de las materias primas.
- Empleo del equipo adecuado para labores de producción.
- Las zonas deberán ser inocuas, libres de la presencia de cualquier tipo de alimento ajeno a la producción de la empresa.
- Todas las visitas deberán seguir los procedimientos establecidos por la empresa.

4.2. Gestión de los proveedores:

La empresa deberá realizar el análisis integral de todos los riesgos a los que está sometida su producción, el mismo que deberá partir desde la evaluación a los proveedores de las materias primas e ingredientes utilizados.

Para el control adecuado de materias primas e insumos, el responsable del aseguramiento de la Calidad, deberá:

- Crear una ficha de descripción de la composición de cada una de las materias primas e insumos.
- Verificar que los encargados de producción apliquen el proceso de manejo de alérgenos.
- Cuando exista una creación de nuevos productos, o se aplique nuevas sustancias alérgenas en el proceso de producción, esto deberá ser reportado en el plan APPCC y creada la ficha técnica correspondiente.

Se llevará un registro para proveedores que informe la presencia de dichas sustancias, para lo cual se aplicará el formato **REG-PRO-SGIINDAN-009-1**.

4.3. Manipulación de las materias primas:

Es importante conocer todas las materias primas que son consideradas como alérgenos, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Por lo tanto:

- Las materias primas que contengan alérgenos deberán ser identificadas como tal desde el momento de su recepción.
- Se mantendrá un inventario actualizado de la cantidad disponible y empleada de sustancias que contengan alérgenos.
- Este tipo de sustancias deberán ser almacenadas de forma aislada al resto de materias primas y producto terminado.
- Para el proceso de limpieza y desinfección se empleará el documento POES-INDAN-000

4.4. Equipo y diseño de fábrica:

Cada uno de los equipos cuenta con una capacidad específica de carga, por lo cual los responsables de producción deberán aplicar las formulaciones adecuadas, con las dosis exactas de cada uno de los componentes.

Las consideraciones para minimizar los riesgos por presencia de alérgenos son:

- Evitar las líneas de producción abiertas con la finalidad de evitar la contaminación cruzada.
- Aplicar procesos de limpieza y desinfección adecuados que se encuentran documentados en el procedimiento POES-INDAN-000.
- En cada jornada laboral, los equipos deberán ser empleados para un solo tipo de alérgeno, una vez terminadas las actividades de producción se deberá llenar el registro **REG-PRO-SGIINDAN-009-2**.

- Deberá ser limitado el movimiento del personal que manipule alérgenos, para evitar una contaminación cruzada en todas las zonas de producción.
- Los sistemas de ventilación deberán ser limpiados permanentemente y evaluar que no sean focos de contaminación cruzada hacia otras zonas de producción.

4.5. El proceso de producción y controles de fabricación:

4.5.1. Verificación de la formulación:

Se evitará el riesgo de la utilización accidental sustancias o materiales innecesarios, para lo cual los operarios deberán aplicar las formulaciones maestras con que cuenta la empresa y el responsable del área de Aseguramiento de la Calidad deberá asegurarse que se cumpla lo antes mencionado.

4.5.2. Separación de los productos procesados:

La producción que contenga alérgenos, deberá ser ubicada en un sector distinto a la producción que carece de este tipo de sustancias, por lo cual se deberá:

- Utilizar áreas exclusivas para productos con alérgenos.
- Emplear barreras físicas para separar las áreas de producción.
- Reducir los movimientos del personal y de los equipos o materiales.
- Programar los ciclos de producción.
- Separa los suministros de aire para cada zona.

4.5.3. Etiquetado de las materias primas y de los productos:

Se aplicará un sistema de etiquetado eficiente, tanto para las materias primas **Anexo 1**, y para los productos terminados **Anexo 2**. En estos documentos, se deberán colocar toda la información de relevancia, como: fecha, composición, nombre del producto, etc.

4.5.4. Controles de envasado y post-producción:

Los medios empleados en el proceso de envasado, deberán ser de uso exclusivo para este fin y una vez finalizada su aplicación deberán tener un proceso de

limpieza y desinfección adecuado, y almacenados en lugares estratégicos separados del resto de materiales.

Es importante tener en cuenta que tras un cambio de formulación, o la creación de nuevos productos, se crea en la empresa un nuevo riesgo de contaminación cruzada, por lo que en estos casos a estos productos se les deberá someter a un análisis de los riesgos potenciales y la asignación de procedimientos estratégicos para su empleo en los procesos de producción.

4.5.5. *Producto para reproceso:*

Para reprocesos se aplicará el principio de “idéntico en idéntico”, es decir un material de un lote distinto será aplicado en un producto de un nuevo lote pero del mismo tipo, pero siempre deberán ser productos que no representen algún riesgo para la inocuidad alimentaria.

4.6. Información para el consumidor:

Tal y como lo describe la Norma INEN 1334-1 del 2014, segunda revisión, el etiquetado de los productos es un requisito obligatorio de todos los productos, ya que este es el documento de respaldo de su composición y demás información relacionada al producto, y que es de importancia para el consumidor.

Todos los ingredientes o sustancias que figuren en el **Anexo 3**, deberán estar estipulados en las etiquetas, con la finalidad de evitar el riesgo de los consumidores a la exposición de este tipo de compuestos.

4.7. Desarrollo o cambio de producto:

4.7.1. *Reformulación de un producto:*

Cuando haya un cambio en una formulación o se sustituyan las materias primas por otras similares, esto deberá ser informado a los clientes y expuesto en la etiqueta para que el cliente tenga la información pertinente.

Para este efecto, los productores deben tener en cuenta:

- La existencia de sustancias alergénicas en el producto.
- El tipo o tipos de nuevos alérgenos que vayan a ser empleados

4.7.2. Desarrollo de nuevos productos:

Para garantizar una introducción segura de un nuevo producto, la empresa deberá:

- Contar con la documentación pertinente de todas las materias primas e ingredientes con las que se vaya a realizar la producción.
- Informar al personal sobre la manera adecuada del uso de cada uno de los materiales.
- Realizar una secuencia de ensayos previos, para evaluar los puntos críticos a ser controlados y las medidas a ser empleadas para este fin.

4.8. Documentación y registros:

La empresa contará con un sistema eficiente para llevar la documentación de cada una de las sustancias que sean empleadas en el proceso de producción.

El cumplimiento interno de las instrucciones y procedimientos para el control de los riesgos de alérgenos debe ser verificado periódicamente por auditores internos capacitados.

5. FORMATOS Y ANEXOS:

- **REG-PRO-SGIINDAN-009-1** “Registro de la presencia de alérgenos para Proveedores”
- **POES-INDAN-000** “Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización”
- **REG-PRO-SGIINDAN-009-2** “Registro para el uso y liberación de equipos contengan alérgenos”.
- **ANEXO 1:** Etiqueta para materias primas Alergénicas.
- **ANEXO 2:** Etiquetado para producto terminado con Alérgenos.

- **ANEXO 3:** Listado de alimentos Alérgenos.

6. BIBLIOGRAFÍA:

- FIAB. (2013). GUIA DE ALÉRGENOS INDUSTRIA ALIMENTARIA, España: FIAB.
- INEN. (2014). *ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO* (2 ed.). Quito, Ecuador: INEN.

ANEXOS

Anexo 1. Etiqueta para materias primas Alergénicas.

		ETIQUETA PARA MATERIAS PRIMAS E INSUMOS ALERGÉNICOS	
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
FECHA DE INGRESO:		FECHA DE CADUCIDAD:	
RESPONSABLE:		USO:	
TIPO DE ALÉRGENO CONTENIDO:			

Anexo 2. Etiquetado para producto terminado con Alérgenos

			ETIQUETA PARA PRODUCTO TERMINADO CON ALÉRGENOS		
NOMBRE DEL PRODUCTO:					
FECHA DE ELABORACIÓN:			RESPONSABLE:		
FECHA DE CADUCIDAD:			N° BATCH:		LOTE:
TIPO DE ALÉRGENO EMPLEADO:					
COMPOSICIÓN:					
PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS EVALUADAS:					

Anexo 3. Listado de alimentos Alérgenos.

ALIMENTOS ALERGÉNICOS	COMPUESTO ALERGÉNICOS
Leche y derivados	Caseínas, alfa-lactoalbúmina y beta-lactoglobulina
Huevos y derivados	Ovomucoide, ovalbúmina, ovotransferrina (también llamada conalbúmina) y la lisozima.
Pescado y derivados	Parvalbuminas
Crustáceos	Parvalbuminas
Frutos secos	Proteínas (Almendra- Amandina)
Trigo y derivados	Gluten
Sulfitos	E220-E228

D. 16. Procedimiento para el manejo de sustancias sensibilizantes.

INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS

INDAN

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS SENSIBILIZANTES



CODIGO: PRO-SGIINDAN-015

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:

Ambato - Ecuador

2017

INTRODUCCION

Se considera a una sustancia como sensibilizante, cuando esta tiene la capacidad de provocar una reacción adversa en el consumidor después de haber ingerido un alimento, o a su vez a la persona que esté en contacto directo con estos.

La exposición a este tipo de compuestos pueden causar en el consumidor o quien esté en contacto directo, cuadros clínicos como: asma, rinitis, vasculitis, neumonitis de hipersensibilidad, fiebre, urticarias, angioedemas y dermatitis alérgica de contacto.

Los efectos de este tipo de compuestos se presentan en dos fases:

1° Proceso de sensibilización como respuesta a la presencia del compuesto.

2° Desencadenamiento de reacciones de hipersensibilidad.

Los sensibilizantes más comunes en la industria alimentaria son:

- Colorantes: rojo 40 (rojo aullar), azul brillante, carmín de cochinilla, verde, amarillo, etc.
- Sorbatos
- Benzoatos

1. ALCANCE

Establecer las directrices técnicas para el manejo de las sustancias consideradas como sensibilizantes en la Industria de Alimentos (INDAN), tomando como referencia la información redactada en el *CODEX ALIMENTARIUS*.

Reducir al máximo los riesgos, tanto para el consumidor como para el operario, creando un sustento bien estructurado y documentado para la generación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA).

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo general:

- Eliminar el riesgo por presencia de sensibilizantes.

2.2. Objetivos específicos:

- Realizar el análisis de riesgo por presencia de sensibilizantes.
- Estructurar un sistema para el trabajo con sustancias sensibilizantes.
- Elaborar un plan para el manejo de sustancias sensibilizantes.
- Evaluar el funcionamiento del sistema establecido.

3. DESCRIPCIONES DE FUNCIONES Y REQUERIMIENTOS

- Gerente de la Empresa INDAN: responsable de generar los recursos necesarios para la aplicación del programa para el manejo de sensibilizantes.
- Encargado del área de control de calidad (CC): evaluar y establecer los límites para la aplicación de sustancias sensibilizantes.
- Encargados de producción: aplicar las dosis indicadas en las fichas técnicas de cada una de las sustancias sensibilizantes.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Gestión del personal:

La formación se enfocará en:

- Introducción general sobre las sustancias sensibilizantes.
- Conocimiento de las propiedades de los ingredientes a ser aplicados en las formulaciones.
- Conocimientos sobre el modo seguro para el uso de sustancias sensibilizantes.
- Conocimiento sobre los riesgos a la salud que provoca el uso inadecuado de las sustancias sensibilizantes.
- Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Indicadores para reconocer el efecto de las sustancias sensibilizantes, al ser ingeridas y al tener contacto directo con la piel o vías respiratorias.

4.2. Gestión de los proveedores:

Cada una de las casas comerciales de las cuales sean adquiridas las sustancias sensibilizantes, deberán emitir una ficha técnica en donde se detalle

de manera clara el modo de aplicación y las posibles reacciones adversas que el producto podría ocasionar tanto al ser ingerido como al tener contacto.

4.3. Manipulación de las sustancias sensibilizantes:

Las sustancias sensibilizantes, serán colocadas en un lugar seguro y de uso único, con la finalidad de evitar una posible contaminación cruzada, por lo tanto, para garantizar el uso adecuado:

- Se archivarán de manera organizada y por fecha las fichas técnicas de cada una de las sustancias.
- Etiquetar todas las sustancias de manera adecuada: fecha de ingreso, fecha de caducidad, nombre, destino de uso.
- La dosificación a ser utilizada no podrá ser superior a la ficha técnica del **Anexo I**.
- Se llevará una hoja de registro **REG-PRO-SGIINDAN-15-1** donde se reporten los datos utilizados.
- En el caso que el operario presente una reacción de hipersensibilidad a algún compuesto, este tendrá que cambiar de actividad, con la finalidad de precautelar la salud de los obreros.

4.4. Proceso de producción y controles de fabricación:

4.4.1. Verificación de la formulación:

El principio fundamental para evitar el riesgo de la utilización accidental de sustancias o materiales innecesarios. En el caso de existir una acción de reproceso, este material deberá contar con la información pertinente y el registro de la cantidad empleada de materia reprocesada.

4.4.2. Etiquetado del producto terminado:

El producto final deberá presentar una etiqueta adecuada, en donde se reporte la composición real del producto y en el cual se mencionen las posibles reacciones adversas que puedan provocar al consumidor (Producto Enviado Directo al Consumidor).

4.4.3. Información para el consumidor:

Tal y como lo describe la Norma INEN 1334-1 del 2014, segunda revisión, el etiquetado de los productos es un requisito obligatorio de todos los productos, ya que este es el documento de respaldo de su composición y demás información relacionada al producto, y que es de importancia para el consumidor.

Todos los ingredientes o sustancias que figuren en el **Anexo I**, deberán estar estipulados en las etiquetas, con la finalidad de evitar el riesgo de los consumidores a la exposición de este tipo de compuestos.

Se llevará un registro para informar a los clientes de la presencia de dichas sustancias, para lo cual se aplicará el formato **REG-PRO-SGIINDAN-15-2** (Registro de sensibilizantes).

5. REFERENCIA

- Codex Alimentarius, 2015.
- INEN. (2014). *ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO* (2 ed.). Quito, Ecuador: INEN

6. FORMATOS:

- **REG-PRO-SGIINDAN-015-1** “Registro de uso de las sustancias sensibilizantes”.
- **REG-PRO-SGIINDA-015-2** “Registro de sensibilizantes”.

7. ANEXOS:

Anexo I. Ficha técnica de dosis máximas para el uso de sustancias sensibilizantes.

DOSIS MÁXIMA DE SUSTANCIAS SENSIBILIZANTES	
NOMBRE DEL INGREDIENTE	DOSIS MÁXIMA (ppm)
Colorantes	
Amarillo N°5 (tartracina ó E102)	200
Azul Brillante (E133)	100
Verde (E142)	100
Rojo 40 (rojo aullar ó E19)	100
Carmín de cochinilla (E120)	100
Conservantes	
Benzoato de sodio (E211)	1000
Sorbato de potasio (E202)	1000

(CODEX ALIMENTARIUS, 2015)

ANEXOS E

**ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL, PARA EL
PROCESO DE ELABORACIÓN DE PULPA Y MERMELADA DE FRUTA
REALIZADAS POR LA EMPRESA INDAN.**

Tabla 12. Análisis de peligros para la producción de pulpas de fruta.

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Recepción de frutas	<u>Biológicos:</u> Presencia de Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Deficiente aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los proveedores.	B	3	Calificación de proveedores. Existe una etapa posterior que controla el peligro identificado.	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químicos:</u> Presencia de residuos de pesticidas. Contaminación de materias primas	Incumplimiento de los tiempos de carencia y periodos de cosecha. Aplicación de agroquímicos prohibidos.	D	2	Calificación de proveedores. Carta de compromiso del no uso de pesticidas prohibidos. Análisis de	N O						PC

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
	con combustible, lubricantes, solventes, plaguicidas.	Ineficiente método d transporte de materias primas, contaminación cruzada.			Plaguicidas y pesticidas en la fruta. Inspección del transporte a la llegada de las materias prima AC-PRO-REG- 007							
	Físico: Contaminación con clavos, vidrios, piedras, madera, plástico, metal, pelos, etc.	Ineficiente método d transporte de materias primas, contaminación cruzada.	D	2	Inspección del transporte a la llegada de materias AC- PRO-REG-007	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión	
Refrigeración	<u>Biológico:</u> Incremento de Bacterias Patógenas, <i>E. coli</i> <i>O157:H7</i> , <i>Salmonella ssp.</i> , <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> .	Fallas en el sistema de refrigeración.	D	3	Control de temperaturas de Refrigeración -1 a 4°C AC-PRO- REG-016, y control de temperaturas Congelación -18 A 5 °C AC-PRO- REG-017, 2 veces al día.	N	O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna								
	<u>Físico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna								
Pesado	<u>Biológico:</u>	Aplicación	B	4	Capacitación y	N					PC	Sistema controlado	

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
	Contaminación e Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella spp.</i>	inadecuada de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal.			aplicación de buenas prácticas de manufactura	O						por las Buenas Prácticas de Manufactura
	<u>Químico:</u> Ningún encontrado	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Presencia de cuerpos extraños cómo cabellos, astillas, papel, joyas etc.	Incumplimiento de BPM	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM al personal que elabora en esta área	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Ablandamiento	Biológico: Incremento de Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella spp.</i>	Incumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura	D	4	Capacitación al personal responsable del área sobre BPM. Existe una etapa posterior que controla el peligro	N O					PC	Sistema controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura
	Químico: Contaminación de residuos químicos de limpieza y desinfección.	Inadecuada aplicación del programa POES.	D	4	Capacitación y aplicación POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES
	Físico: Presencia de metales, tornillos, etc	Incumplimiento de BPM por parte del operador responsable	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM y POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Despulpado	<u>Biológico:</u> Contaminación e Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Aplicación inadecuada de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal.	B	4	Capacitación y aplicación de buenas prácticas de manufactura	N O					PC	Sistema controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura
	<u>Químico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Presencia de cuerpos extraños cómo cabellos, astillas, papel, joyas etc.	Incumplimiento de BPM	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM al personal que elabora en esta área	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Mezcla	<u>Biológico:</u> Incremento de Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella spp.</i>	Incumplimiento de BPM.	D	4	Capacitación de BPM - POES. Existe una etapa anterior que controla este peligro	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES
	<u>Químico:</u> Contaminación de residuos químicos de limpieza y desinfección.	Inadecuada aplicación del programa POES.	D	4	Capacitación y aplicación POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES
	<u>Físico:</u> Presencia de joyas, cabellos, etc.	Incumplimiento de BPM	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM al personal que elabora en esta área	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Cocción	Biológico: Incremento de Bacterias Patógenas, <i>Staphilococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Incumplimiento de BPM.	D	4	Capacitación de BPM - POES. Existe una etapa anterior que controla este peligro	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES
		Incumplimiento de los parámetros de proceso: tiempo y temperatura	C	2	Mantenimiento preventivo de las marmita, verificación y calibración de los instrumentos de medición y control de: temperatura. y temperatura PRD-PRO-REG- 001.	S I	SI	SI			PCC #1	En esta etapa se elimina las bacterias patógenas.

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
	<u>Químico:</u> Contaminación de residuos químicos de limpieza.	Deficientes conocimientos de limpieza y desinfección.	D	4	Capacitación y aplicación POES						PC	Controlado por sistemas bases BPM – POES
	<u>Físico:</u> Presencia de joyas, cabellos	Incumplimiento de BPM por parte del operario responsable.	D	4	Capacitación de BPM - POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES
Envasado	<u>Biológico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Químico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Presencia de joyas, cabellos	Incumplimiento de BPM por parte del operario responsable.	D	4	Capacitación de BPM - POES.	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES y BPM.

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Almacena- miento	<u>Biológico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Químico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							

Tabla 13. Análisis de peligros para el proceso de producción de mermeladas de frutas.

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Recepción de frutas	<u>Biológicos:</u> Presencia de Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Deficiente aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.	B	3	Calificación de proveedores. Existe una etapa posterior que controla el peligro identificado.	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químicos:</u> Presencia de residuos de pesticidas.	Incumplimiento de los tiempos de carencia y periodos de cosecha. Aplicación de agroquímicos prohibidos.	D	2	Calificación de proveedores. Análisis de Plaguicidas y pesticidas en la fruta. Inspección del transporte a la	N O						PC

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
	Contaminación de materias primas con combustible, lubricantes, solventes, plaguicidas.	Deficiente proceso de transporte, contaminación cruzada.			llegada de las materias prima AC-PRO-REG-007							
	Físico: Contaminación con clavos, vidrios, piedras, madera, plástico, metal, pelos, etc.	Puede venir en el transporte, contaminación cruzada.	D	4	Inspección del transporte a la llegada de materias AC-PRO-REG-007	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Refrigeración	<u>Biológico:</u> Incremento de Bacterias Patógenas, <i>E. coli</i> <i>O157:H7</i> , <i>Salmonella ssp.</i> , <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> .	Fallas en el sistema de refrigeración.	D	4	Control de temperatura de: Refrigeración -1 a 4°C AC-PRO- REG-016; Congelación -18 A 5 °C AC-PRO- REG-017, 2 veces al día.	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químico:</u> Ningún encontrado	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Ningún encontrado	Ninguna			Ninguna							

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Lavado y Desinfección	<u>Biológico:</u> Contaminación con Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Tratamiento inadecuado de cloración del agua.	D	4	Cumplimiento de BPM. Cloración de agua	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químico:</u> Contaminación con residuos químicos.	Deficiente aplicación del procedimiento POES.	D	4	Procedimientos de Limpieza y Desinfección	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES
	<u>Físico:</u> Presencia de cuerpos extraños joyas, astillas, plásticos, pelos u hojas.	Incumplimiento de BPM por parte del operador responsable	D	4	Capacitación sobre BPM- POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Picado	<u>Biológico:</u> Incremento de Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Salmonella spp.</i>	Deficientes prácticas de picado por parte del operador.	D	4	Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM
	<u>Químico:</u> Ningún encontrado	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Presencia de cuerpos extraños metales, tornillos etc.	Incumplimiento de BPM. Deficiente aplicación del procedimiento POES en el proceso de limpieza de equipos-	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM al personal que labora en esta área. Aplicación del PRG-POES-012	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Pesado	<u>Biológico:</u> Contaminación e Bacterias Patógenas, <i>Staphylococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp.</i>	Deficientes prácticas de pesaje por parte del operador.	B	4	Capacitación y aplicación de buenas prácticas de manufactura	N O					PC	Sistema controlado por las Buenas Prácticas de Manufactura
	<u>Químico:</u> Ningún encontrado	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Presencia de cuerpos extraños cómo cabellos, astillas, papel, joyas etc.	Incumplimiento de BPM	D	4	Capacitación y aplicación sobre BPM al personal que elabora en esta área	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Mezcla	<u>Biológico:</u> Incremento de Bacterias Patógenas, <i>Staphilococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella spp.</i>	Incumplimiento de BPM.	D	4	Capacitación de BPM - POES. Existe una etapa anterior que controla este peligro	N O					PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES
	<u>Químico:</u> Contaminación de residuos químicos de limpieza y desinfección.	Deficiente aplicación del procedimiento POES.	D	4	Capacitación y aplicación POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES
	<u>Físico:</u> Presencia de joyas, cabellos, etc.	Incumplimiento de BPM por parte de los operarios	D	4	Capacitación de BPM - POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Cocción	<u>Biológico:</u> Sobrevivencia de Bacterias Patógenas, <i>Staphilococcus aureus, E. coli O157:H7, Salmonella spp...</i>	Incumplimiento de los parámetros de proceso como tiempo y temperatura inapropiados de cocción	C	2	Mantenimiento preventivo de las marmita, verificación y calibración de los instrumentos de medición y control de temperatura. Control de tiempo y temperatura PRD-PRO-REG- 001.	S I	SI	S I			PCC #1	En esta etapa se elimina las bacterias patógenas.
	<u>Químico:</u> Contaminación de residuos químicos de limpieza.	Desconocimient o de procedimientos de limpieza y desinfección.	D	4	Capacitación y aplicación POES						PC	Controlado por sistemas bases BPM - POES

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
	Físico: Presencia de joyas, cabellos	Incumplimiento de BPM por parte del operario responsable.	D	4	Capacitación de BPM - POES	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES
Envasado	Biológico: Ninguno encontrado	Ninguna			Ninguna							
	Químico: Ninguno encontrado.	Ninguna			Ninguna							
	Físico: Presencia de joyas, cabellos o metales	Incumplimiento de BPM por parte del operario responsable.	C	2	Capacitación de BPM - POES. Registro de Tornillos y Tuercas en Equipos.	N O					PC	Controlado por sistemas bases POES y BPM.

Paso/Etapa/ Ingrediente	Peligro	Causa	P	Sev	Medidas de Control	Q 1	Q2	Q 3	Q4	Q 5	PCC/ PC	Razón por la decisión
Almacena- miento	<u>Biológico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Químico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							
	<u>Físico:</u> Ninguno	Ninguna			Ninguna							

ANEXO F

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS
ALIMENTOS, BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 22000:2005,
PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS (INDAN).**

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS
INDAN**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, BASADO
EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 22000:2005**



CODIGO: MAN-SGIINDAN-001

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**Ambato - Ecuador
2017**

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	230
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	230
2. REFERENCIAS NORMATIVAS DE APLICACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL	231
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	232
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	233
4.1. Requisitos generales	233
4.2. Requisitos de la documentación	233
4.2.1. Generalidades	233
4.2.2. Control de los Documentos	235
4.2.3. Control de los registros:	235
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	236
5.1. Compromiso de la dirección.....	236
5.2. Política de Inocuidad de los alimentos	237
5.3. Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	238
5.4. Responsabilidad y autoridad	239
5.5. Líder del equipo de la Inocuidad de los alimentos	239
5.6. Comunicación.....	241
5.6.1. Comunicación externa:.....	242
5.6.2. Comunicación interna:	242
5.7. Preparación y respuesta ante emergencia	243
5.8. Revisión por la dirección	243
5.8.1. Generalidades	243
5.8.2. Información para la revisión	243
5.8.3. Resultados de la revisión	244
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	244
6.1. Provisión de los recursos	244
6.2. Recursos humanos	245

6.2.1.	Generalidades	245
6.2.2.	Competencia, toma de conciencia y formación.....	245
6.3.	Infraestructura	246
6.4.	Ambiente de trabajo	247
7.	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS	248
7.1.	Generalidades	248
7.2.	Programas de Prerrequisitos (PPR)	248
7.3.	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.....	269
7.3.1.	Generalidades	269
7.3.2.	Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.....	269
7.3.3.	Características del producto	272
7.3.4.	Uso previsto	273
7.3.5.	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	273
7.4.	Análisis de peligros.....	277
7.4.1.	Generalidades	277
7.4.2.	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	278
7.5.	Establecimiento de los Programas Prerrequisitos Operativos (PPRo)	278
7.6.	Establecimiento del Plan APPCCC.....	279
7.6.1.	Plan APPCC	279
7.6.2.	Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC).....	279
7.6.3.	Determinación de los límites críticos de control (PCC)	280
7.6.4.	Sistema para el seguimiento de los Puntos Críticos de Control (PCC)	280
7.7.	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC	285
7.8.	Planificación de la verificación	285
7.9.	Sistema de Trazabilidad.....	286
7.10.	Control de no conformidades.....	287
7.10.1.	Correcciones.....	287
7.10.2.	Acciones correctivas	287
7.10.3.	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	288

8.	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos	
	289	
8.1.	Generalidades	289
8.2.	Validación de las combinaciones de las medidas de control	289
8.3.	Control de seguimiento y medición.....	289
8.4.	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	290
8.4.1.	Auditoría interna	290
8.4.2.	Evaluación de los resultados individuales de verificación	291
8.4.3.	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	291
8.5.	Mejora.....	291
8.5.1.	Mejora continua	291
8.5.2.	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	292
	BIBLIOGRAFÍA.....	292

INTRODUCCIÓN

Según el Organismo Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), la inocuidad está relacionada con la inexistencia de peligros en los alimentos, durante su preparación o consumo (ISO, 2005).

En el año 2005, se creó la norma ISO 22000 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA)”, para ser un apoyo técnico para cualquier Empresa dedicada a la producción de alimentos, independientemente de su tamaño.

El diseño se basa fundamentalmente en la evaluación de todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos durante todo el proceso de la cadena alimentaria, establecer límites y medidas para controlarlos, los mismos que serán reportados en el Plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), el mismo que deberá ser de fácil actualización y eficiente.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer un procedimiento lógico y sistematizado, que le permita a la Empresa INDAN crear la garantía de seguridad para la salud de los consumidores, en el momento del consumo de sus productos.

El diseño evaluará y controlará todos los peligros potenciales que ocurran en la producción de conservas de frutas, partiendo desde la recepción de las materias primas e ingredientes, hasta el momento en que los productos hayan sido consumidos o empleados como materias primas de otros procesos de fabricación.

Este modelo, a su vez, abarca la elaboración, documentación, aprobación y socialización, de los procedimientos y registros necesarios para que la Empresa alcance su objetivo de mejora continua, y cree la garantía de seguridad de los productos para todos sus clientes.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS DE APLICACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL

El diseño se ha desarrollado en función de los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos”, primera edición, requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Es un procedimiento multidisciplinario, el mismo que abarca todo el proceso de la cadena alimentaria, por lo que, sus requisitos se desarrollan con relación a otras normas ISO consideradas de apoyo para el proceso.

- **Norma Internacional ISO 9001-2008.** Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- **Norma Internacional ISO 9004-2009.** Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad
- **Norma Internacional ISO 22004:2005.** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos-Orientación para la Aplicación de la ISO 22000:2005.
- **Norma Internacional ISO 22005:2007.** Trazabilidad de la cadena alimentaria- Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño y la implementación del sistema.
- Codex Alimentarius, 1997, tercera revisión, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-Directrices para su aplicación. Anexo al CAC/RCP-1.
Por otro lado, en el Ecuador, se aplica la normativa sanitaria generada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- **Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG.** Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para establecimientos procesadores de Alimentos Categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de economía Popular y Solidaria.
- **Norma Técnica ecuatoriana (NTE) INEN 2825:2013.** Norma para las confituras, jaleas y mermeladas (CODEX STAN296-2009, MOD).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Acción tomada para corregir la no conformidad u otra situación indeseable.
- **Actualización:** Actividad inmediata y/o planificada para garantizar la utilización de la información más reciente.
- **Cadena alimentaria:** Secuencia de las etapas y procedimientos para la transformación de un producto, partiendo desde la generación de las materias primas hasta el momento en que el producto ha sido expendido a su cliente final.
- **Calidad alimentaria:** Conjunto de cualidades que hacen a un alimento aceptable para el consumidor, incluyen las propiedades organolépticas, nutricionales, inocuidad y costo.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Diagrama de flujo:** Presentación esquemática y sistemática de etapas y su interacción.
- **Inocuidad de los alimentos:** Implica que un alimento no causará daño cuando se prepara y/o consume de acuerdo con el uso previsto.
- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.
- **Medida de control:** Acción realizada para prevenir o eliminar cualquier peligro relacionado a la inocuidad de los alimentos.
- **Política de inocuidad de los alimentos:** Intenciones globales de una organización y orientadas a la inocuidad de los alimentos.
- **Producto terminado:** Posterior que no tendrá otro tipo de tratamiento posterior por parte de la organización.
- **Programa de prerrequisitos (PPR):** Conjunto de condiciones necesarias para mantener a lo largo de la cadena alimentaria las condiciones higiénicas.
- **Programa de prerrequisitos operativos (PPRo):** Conjunto de condiciones necesarias para identificar cualquier tipo de peligro a la inocuidad, ya sea en el producto o en el ambiente de trabajo.
- **Punto crítico de control:** Etapa en la que es necesario realizar un control, el mismo que puede detectar y eliminar cualquier peligro a la inocuidad de los alimentos.

- **Seguimiento:** Secuencia planificada de observaciones o mediciones destinadas a evaluar las medidas de control.
- **Validación:** Evidencia de la eficiencia de las medidas de control tomadas para gestionar un plan para el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).
- **Verificación:** Confirmación del cumplimiento de los objetivos organizacionales.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1. Requisitos generales

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), busca generar un diseño eficiente y de fácil aplicación, que le permita controlar y eliminar todos los peligros potenciales que puedan o afecten a la inocuidad de los productos.

Para cumplir con el objetivo, la organización deberá:

- Definir el alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).
- Definir los productos, procesos y lugares que deberá cubrir el sistema SGIA.
- Capacitar a todo el personal de INDAN en materia de inocuidad alimentaria y de calidad.
- Crear un mecanismo de comunicación adecuado, el mismo que permita detectar y conocer en el momento idóneo la presencia de un peligro o la existencia de alguna no conformidad durante el proceso de la cadena alimentaria.
- Crear un equipo de inocuidad alimentaria, que este comprometido con el proceso de valuación y actualización de la información requerida por el sistema, y del funcionamiento del mismo.
- INDAN deberá garantizar la aplicación y cumplimiento de los procedimientos planificados para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

El Sistema para la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), debe contar con los siguientes documentos:

La política de inocuidad de los alimentos y los objetivos de la organización.

- Procedimientos documentados y actualizados, que sean exigidos por la norma:
- Programa de prerrequisitos (PPR): Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).
- Programa de prerrequisitos operativos (PPRo): Conjunto de documentos que se generan a través del análisis de puntos críticos: Control de plagas, Programa de control de alérgenos, Programa de mantenimiento, etc.
- Registros actualizados para la comprobación del funcionamiento de los procedimientos.
- Documentos complementarios que sean requeridos para generar un sistema eficiente de producción.

La Norma Internacional ISO 22000:2005, no exige la redacción de un Manual de Calidad, más bien, requiere de una documentación bien establecida y estructurada del Sistema de Calidad (SC), bajo el cual la organización desarrolla las actividades de producción.

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), tiene un SC basado en la aplicación de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN, destinadas para la producción de conservas de frutas.

Se asignaron responsabilidades a cada una de los trabajadores de INDAN, con la finalidad de generar mayor facilidad de controlar cada una de las etapas del procesamiento de conservas de frutas.

La Empresa cuenta con un compendio actualizado de los diagramas de flujo y de las etapas de cada uno de los procesos productivos, con la finalidad de evitar posibles errores por parte de los operarios, todo está resumido en el documento **PRD-IT-006**.

Mediante la observación y el análisis de cada uno de los procesos de producción, se desarrolló el Plan para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), en el cual se determinan los peligros a la inocuidad y se establecen los límites, medidas de control, métodos de evaluación y el proceso de verificación.

La Empresa cuenta con documentos, normativas sanitarias y de estandarización de productos, registros para el control de proveedores y del producto, instructivos del funcionamiento de los equipos, los mismos que se detallan en el documento **INDAN PRO-SGIINDAN-001-1**.

4.2.2. Control de los Documentos

La Norma Internacional ISO 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos” establece que los documentos requeridos por la norma, deben ser controlados y actualizados cuando sea necesario.

El Área de Aseguramiento de la Calidad es el único responsable en INDAN de controlar el uso y actualización de los documentos.

Los responsables de cada área de la Empresa, son los encargados de verificar y aplicar los documentos pertinentes a sus procedimientos de producción, con la finalidad de garantizar la eficiencia de dichas operaciones.

Cada vez que cualquier documento sea cambiado o modificado, deberá ser comunicado a todo el personal, y dados de baja todos los archivos obsoletos.

El área administrativa, deberá contar con todas las versiones actualizadas de los documentos, para ser revisados, analizados y aprobados para su uso.

Los documentos que no sean considerados como “restringidos”, deberán ser de fácil acceso para todo el personal.

4.2.3. Control de los registros:

Los registros son la evidencia del cumplimiento de todas las conformidades y de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA), por lo tanto, el responsable de cada área, será el encargado de aplicar y actualizar los registros pertinentes.

Para garantizar la correcta utilización y generación de los registros, la Empresa se encargará de:

- Establecer el personal para la manipulación de los registros.
- El líder de inocuidad es el responsable de establecer la frecuencia de uso y los medios para la generación de datos para los registros.
- Salvaguardar la información, para evitar el deterioro de los documentos, e implementar un mecanismo para su fácil recuperación, para ello se empleará el software Excel, con la finalidad de contar con documentos físicos y en digital.
- Verificar que los registros sean actualizados permanentemente y evitar que registros obsoletos se encuentren archivados con los vigentes.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. *Compromiso de la dirección*

El compromiso de la dirección a través del Gerente General de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), el Ingeniero Carlos Ortega, con el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, con la mejora continua mediante el alcance de la eficiencia y eficacia de cada una de las operaciones para la producción de conservas de frutas, así como también, con el personal y la infraestructura de la Empresa, y se evidencian mediante:

- La garantía de la generación de todos los recursos: económicos, materiales y humano necesarios, para el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), para el desarrollo, evaluación y mejora continua del SGIA.
- Procesos que sean documentados y actualizados, reuniones administrativas y operativas, capacitación y formación del personal de la organización referentes a la estructura organizacional y sus objetivos, importancia del cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad en los productos, satisfacción del cliente, procedimientos de higiene y sanitización.
- Conformar los equipos de trabajo y establecer las funciones y responsabilidades de cada uno de los integrantes.
- Establecimiento de la política de calidad e inocuidad.
- Evaluación del cumplimiento de los objetivos planteados por la organización.

- Reuniones periódicas para el análisis del funcionamiento del SGIA.

5.2. Política de Inocuidad de los alimentos

El Gerente de INDAN, es el responsable de definir la política de inocuidad, documentar y comunicar a cada uno de los componentes de la organización.

La política de inocuidad, es el conjunto de preceptos relacionados a la higiene en el proceso de la cadena alimentaria, para la seguridad del consumidor, y con ello garantizar la calidad de los productos.

Esta a su vez, deber ser medible de manera cuantitativa, tanto en tiempo como en espacio, de esta manera se establecerá la eficiencia del sistema.

Para que el SGIA, funcione de manera adecuada en la Empresa, la política de Calidad e Inocuidad deben complementarse, por lo que, ambas deben tener en común la satisfacción de las exigencias del cliente interno y externo, ofrecer soluciones tecnológicas y de fácil aplicación a cualquier tipo de no conformidad que pueda suscitarse.

Por lo que, la política de Calidad de INDAN, es impulsada por el Gerente General y aplicada por cada uno de los colaboradores, la misma que, se fundamenta en “Buscar la satisfacción de nuestros clientes, mediante el mejoramiento permanente y trabajo en equipo”.

Por lo tanto, la política de Inocuidad, deberá aportar a la calidad de los productos, mediante el aseguramiento de la salud del consumidor, y la aplicación de los principios de higiene alimentaria.

La política de la Empresa, deberá cubrir los siguientes aspectos:

- Cumplir con todos los requisitos legales establecidos por el ARCSA para la industria alimentaria en el Ecuador (Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG), y con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005.
- Satisfacer las necesidades y exigencias de nuestros clientes internos y externos, mediante el análisis y control de las quejas.

- Mejoramiento de la infraestructura, el mismo que permita optimizar, los procedimientos operativos y el ambiente laboral para la producción de las conservas de frutas.
- Formar, capacitar y empoderar al trabajador en su puesto de trabajo, ya que estamos conscientes de la necesidad de contar con talento humano con participación activa en todos los procesos que nos permitan estar en mejora continua.
- Establecer mecanismos eficientes para la comunicación interna de cada resolución o no conformidad que pueda producirse durante el proceso de producción.
- Evaluar periódicamente el funcionamiento de cada una de las medidas de control de puntos críticos de producción y del funcionamiento del Sistema de Inocuidad.
- Crear una producción sostenible y de responsabilidad con el medio ambiente.
- Estar en mejora continua, tanto en los sistemas de seguridad para nuestro producto, como fuerza laboral.

De forma resumida, la política de inocuidad de la Empresa INDAN se estableció para:

“Garantizar la seguridad e inocuidad de nuestros productos, mediante la creación de un ambiente favorable para la producción de alimentos, aplicando las condiciones higiénico-sanitarias necesarias, las mismas que nos permita como Empresa estar en constante proceso de mejora continua y conseguir la satisfacción de las exigencias de nuestros clientes”.

5.3. Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Los miembros del Equipo de Inocuidad, son los responsables de entregar la planificación anual de todos los procedimientos a ser realizados, con la finalidad de cumplir con los requerimientos establecidos en la Norma Internacional ISO 22000:2005 y con los objetivos de la organización.

Como parte fundamental de la planificación anual, se tendrá en cuenta las capacitaciones para la formación del equipo de trabajo, y la evaluación integral del funcionamiento del sistema de inocuidad diseñado e implantado.

Toda modificación, cambio o actualización que se realice en el sistema. Debe ser comunicado de manera formal con todo el personal de INDAN.

5.4. Responsabilidad y autoridad

La Gerencia General de verificar que las responsabilidades y autoridades, estén bien establecidas y sean comunicadas oportunamente al personal, con la finalidad de garantizar el eficiente desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos (SGIA).

Cada trabajador deberá contar con sus respectivas actividades a ser desarrolladas, y tiene la obligación de comunicar de manera inmediata a las autoridades y al líder de inocuidad (LI) todos los problemas que hayan podido suscitarse.

5.5. Líder del equipo de la Inocuidad de los alimentos

El líder de inocuidad (LI), será una persona que no posea responsabilidades con ningún otro equipo formado en la Empresa, y será asignado por la Gerencia, en función de los méritos con que cuente la persona, para lo cual se tomará en cuenta:

- Nivel de formación.
- Capacidad de liderazgo.
- Conocimientos relevantes a la inocuidad de los Alimentos.

El LI, será el encargado de coordinar todas las actividades de implementación, mantenimiento, seguimiento y certificación del Sistema de Gestión de inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

El acuerdo se lo hace de forma escrita, mediante la firma del **Nombramiento del Líder de Inocuidad de los Alimentos INDAN.**

El cargo recae sobre la responsable del Aseguramiento de Calidad, quien será la encargada de:

- Supervisar y evaluar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

- Emitir mensualmente al Gerente General un informe sobre los análisis realizados al sistema SGIA.
- Convocar a reuniones mensuales a todo el personal de la Empresa, para comunicar los resultados alcanzados mediante el SGIA, y a su vez, evaluar la satisfacción de los clientes, mediante la verificación de las quejas presentadas formalmente mediante el uso del documento **AC-NC-001-2**, y que a su vez, deberán ser almacenados en una base de datos por parte del Gerente General.
- Realizar reuniones trimestrales con cada uno de los responsables de área y con el Gerente General, para evaluar el funcionamiento de la documentación existente y generar opciones para la mejora continua.
- Verificar el modo de empleo de cada uno de los documentos, y la utilización de la codificación adecuada, tanto de las materias primas e insumos, como del producto terminado.
- Implantar un plan de capacitaciones, el cual será presentado anualmente, en donde se reportaran las fechas y las áreas que deberán asistir.
- Realizar una actualización bimestral del SGIA, el cual deberá ser entregado y aprobado por la Gerencia General.

Nombramiento del Líder de Inocuidad
INDUSTRIA DE ALIMENTOS ANDINOS
“INDAN”



Oficina y planta: Parque Industria Ambato “CEPIA”, Calle 3, Avenida D
Ambato-Ecuador

En el Cantón Ambato, perteneciente a la Provincia de Tungurahua, siendo las 10:00 horas del día lunes 20 de marzo del año 2017, el Gerente General de INDAN, el Ingeniero Carlos Ortega, designó como Líder de Inocuidad a la Ingeniera Paulina Rodríguez del Departamento de Aseguramiento de Calidad , quien será la encargada de coordinar las actividades de implementación, verificación, control y seguimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

X

Ingeniero Carlos Ortega
Gerente General INDAN

5.6. Comunicación

Para que INDAN, pueda garantizar la seguridad del consumidor, debe generar una comunicación interna y externa que sea eficiente, con la finalidad de mejorar la competitividad de la organización y conocer de manera exacta cada aspecto de la cadena alimentaria.

5.6.1. Comunicación externa:

El tipo de comunicación será formal y por escrito, de sentido vertical, ya que, la Empresa requiere mantener una información continua y actualizada del estado de las materias primas, de los procesos a las que están sometidas, y el tipo de control químico que se le realice a los cultivos de materias primas.

A su vez, le permitirá a la Empresa, proveedores y clientes, delimitar las exigencias por ambas partes:

- Costos
- Cantidad de producto
- Fechas de entrega de los productos
- Métodos para la evaluación de los proveedores.
- Registros de procedimientos químicos para el tratamiento de los cultivos.

Como mecanismos de comunicación se emplearán los siguientes medios:

- Llamadas telefónicas: Cuando la información que deba ser comunicada entre cualquiera de las partes interesadas sea considerada como urgente.
- Oficios: Serán empleados cuando alguna de las partes interesadas requiera realizar: reuniones, capacitaciones, visitas técnicas.

5.6.2. Comunicación interna:

Se aplicará una comunicación de forma vertical y formal, para la cual se emplearán los siguientes medios:

- Oficios o cartelera informativa: Cuando la Empresa requiera mantener reuniones o realizar capacitaciones, la Empresa emitirá este tipo de comunicación y a su vez se contará con una hoja de reporte en la cual se procederá a receptar la firma de todas las personas comunicadas.
- Llamadas telefónicas: Será empleado cuando se requiera compartir información urgente entre todas las partes interesadas.
- Correos electrónicos: Se los empleará cuando al Empresa requiera informar a sus colaboradores sobre los planes de capacitaciones, sistemas instaurados e información para la retroalimentación de los trabajadores.

5.7. Preparación y respuesta ante emergencia

La Industria de Alimentos Andinos, tiene como prioridad la satisfacción de sus clientes, por lo que, la organización aplica un el documento **PRO-SGIINDAN-002**, el procedimiento para la recepción de cualquier tipo de no conformidad en el producto por parte de nuestros clientes, es receptada formalmente mediante el formato **AC-NC-001**, quien será el encargado de dar una respuesta preliminar y dirigir el documento hacia el departamento que deba realizar el análisis y corregir el motivo de error.

Una vez realizados todos los análisis pertinentes, en el caso que el responsable del área de Aseguramiento de la Calidad crea conveniente aplicar el proceder al retiro del producto, se aplicará el documento **PRO-SGIINDAN-003**.

Para finalizar el procedimiento, INDAN, crea un proceso para eliminar la causa de no conformidad de manera permanente, retribuir económicamente a los clientes por el daño o problema causado y cambiar el producto.

5.8. Revisión por la dirección

5.8.1. Generalidades

El Gerente General de INDAN, en conjunto con el Equipo de Inocuidad, son los responsables de evaluar permanentemente el funcionamiento y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), para este procedimiento, se tomarán en cuenta: la incidencia de los errores, la cantidad de quejas o reclamos a causa d producto no conforme, evaluación de la satisfacción del cliente, el efecto de las medidas tomadas para eliminar las no conformidades, todo se realizará con el objetivo de alcanzar la mejora continua de la organización.

5.8.2. Información para la revisión

La Gerencia General de INDAN, para realizar las revisiones, deberá:

- Generar un plan anual para auditorías internas **PLAN-PRO-SGIINDAN-011-1**, en la cual se adjuntarán los registros y documentos pertinentes para el desarrollo del proceso.
- El procedimiento será efectuado en función del documento **PRO-SGIINDAN-011**.

- Elaborar un estudio para el análisis de las circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Mantener actualizada la base de datos sobre quejas, reclamos y sugerencias, cantidad de producto retirado del mercado.
- Actualizar permanentemente los resultados obtenidos de auditorías externas, las correcciones realizadas al sistema y los resultados alcanzados con dichas acciones.

Todos los registros, documentos y resultados de las auditorías deberán ser archivados y actualizados, con la finalidad de crear un respaldo técnico para cada una de las acciones tomadas para el SGIA.

5.8.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión, son el conjunto de conformidades que presenta la organización y el sistema de inocuidad instaurado, los mismos que a su vez pueden identificarse como la eficiencia con la que se desarrollan las actividades y el proceso de mejora al cual se encuentran sometidos.

Las personas encargadas de llevar las revisiones, deberán presentar un informe final en el cual se reflejen los hallazgos y se propongan las acciones preventivas, correctivas o de mejora continua **PRO-SGIINDAN-012**, para la cual a su vez, se debe llevar el archivo de dichos hallazgos, mediante el empleo del documento **REG- PRO-SGIINDAN-012-1**.

Las acciones a ser tomadas para corregir no conformidades, deberán ser aprobadas por el Gerente General y evaluadas por todo el equipo de trabajo.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de los recursos

INDAN, está consciente de la necesidad de invertir en recursos humanos y materiales para alcanzar los objetivos instaurados en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, para lo cual, los recursos económicos a ser invertidos serán autofinanciados, provenientes de los beneficios retenidos y de las amortizaciones.

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

El personal de INDAN y el Equipo de Inocuidad de los Alimentos de INDAN, son capaces de desarrollar una producción segura que garantice la salud de los consumidores, y cuentan con la formación permanente para evitar posibles no conformidades.

El Gerente General en conjunto con cada uno de los responsables de cada área, establecerán el perfil que debe cumplir cada aspirante antes de ser contratado, por lo que deberá completar los datos solicitados en el documento **FD-RH-PRO-SGIINDAN-006-1**.

Cuando se requiera, la Empresa hará uso de la contratación de ayuda externa, para lo cual, la Empresa brindará toda la información y los registros actualizados.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

El área de Aseguramiento de la Calidad, es la responsable de evaluar que, las responsabilidades, competencias y habilidades con que cuenta el personal, sean acordes a las necesidades del área de producción, con la finalidad de garantizar el óptimo desarrollo de las actividades de transformación de las materias primas.

Para llevar a cabo el proceso de manera adecuada, la Empresa contará con un registro de los trabajadores **REG-PRO-SGIINDAN-006-1**, en el cual se detallan los datos más relevantes, como: edad, tipo de sangre, nivel de formación, experiencia laboral, años de servicio para la Empresa.

El personal deberá ser evaluado permanentemente, con la finalidad de conocer las debilidades que presentan en cuanto a sus conocimientos sobre higiene, inocuidad y calidad alimentaria, procedimientos de sanitización, procesos de

producción, con la finalidad de capacitarlos y crear fortalezas a nivel organizacional, se aplicará el procedimiento **PRO-SGIINDAN-006**.

Los responsables de cada área, en conjunto con el Gerente general deberán presentar anualmente un plan de formación del personal **PLAN- PRO-SGIINDAN-006-1**.

La Empresa deberá llevar un registro de cada una de las capacitaciones a las que el personal ha acudido y el resultado de la evaluación realizada **REG- PRO-SGIINDAN-006-2**.

6.3. Infraestructura

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), se encuentra en mejora permanente de su infraestructura, con la finalidad de garantizar al ambiente idóneo para desarrollar las actividades de producción.

INDAN posee un Manual General de la Infraestructura de la Empresa **BPM AC-PRO-INDAN-001**, en el cual se detalla de manera exacta toda la infraestructura con la que cuenta y su cumplimiento en cuanto a las exigencias higiénico sanitarias.

Las instalaciones de la Empresa se encuentran diseñadas de tal manera que les sea factible evitar cualquier peligro de contaminación, contando con las siguientes áreas:

- **Área administrativa:** Es el área de Gerencia, y se encuentra ubicada en la parte frontal de la Empresa, sin acceso hacia la parte de producción, con la finalidad de evitar posibles contaminaciones.
- **Área de producción:** Está compuesta de dos partes:
- **Área húmeda:** Es el espacio dedicado al proceso de limpieza y desinfección de las materias primas, procesos de troceo y picado, cocción y envasado.
- **Área seca:** Es el lugar en donde se realizara el proceso final del sellado y etiquetado del producto, y en donde se ubica el laboratorio para el control de calidad. En este espacio se cuenta con la bodega d producción, en donde se ubican todos los ingredientes que vayan a ser empleados de forma inmediata, con la finalidad de evitar la contaminación con el medio externo.

Esta área está equipada con todos los equipos necesarios para la transformación de las materias primas, la materia en la que están hechos es acero inoxidable de grado alimentario.

- Área de lavado: Esta es un área aislada de la zona de producción, es en donde se dispone el proceso de limpieza y desinfección de los envases plásticos para almacenamiento de productos terminado y de materias primas, con la finalidad de eliminar la posibilidad de contaminación cruzada.
- Área de calderos: Está ubicado al lado lateral derecho de la zona de lavado, con la finalidad de evitar la contaminación por intercambio de aromas por presencia del combustible (Diesel) con las materias primas o los productos terminados.
- Bodega general: Se encuentran bien ubicados todos los ingredientes y el material de empaque sobre andamios o pallets de madera, con la finalidad de evitar el contacto directo con el suelo, ingreso de plagas a las sustancias o contaminación y deterioro de las mismas.
- Área de servicios higiénicos y de aseo del personal: Esta etapa de la Empresa se encuentra aislada de todo el resto de áreas, con la finalidad de evitar posibles contaminaciones. El área está estructurada en dos partes, una para mujeres y la otra para hombres, cuentan con un lavamanos de uso común.
- Área externa de la Empresa: El ingreso y patio exterior de la Empresa están pavimentados y son de uso exclusivo para carga y descarga de materias primas, ingredientes o material de empaque y producto terminado.

Al ingreso de la planta se localizan dos áreas verdes, que son consideradas como peligros potenciales para el ingreso de roedores, por lo que la Empresa cuenta con un cordón de seguridad que elimina dicha situación.

6.4. Ambiente de trabajo

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), está enfocada en generar los recursos necesarios para gestionar un ambiente de trabajo adecuado, ya que, su principal objetivo es la satisfacción del cliente interno y externo, con lo que, es factible el cumplimiento de los requerimientos de la Norma Internacional ISO 22000:2005.

El Gerente General de INDAN, es el responsable de crear planes que le permita a su equipo de trabajo potenciar sus habilidades e intelecto.

Para esto, se llevan a cabo las siguientes actividades:

- Elaboración de carteles informativos de fechas importantes a ser celebradas: cumpleaños de todo el personal, día de la mujer, navidad y fin de año.

- Proporcionar todos los recursos necesarios para la protección de la salud del personal, tomando en cuenta el área en la cual realiza sus actividades.
- Aplicar programas permanentes de pro mejora de todos los servicios que utiliza el personal, con el fin de optimizar su funcionamiento.

7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

7.1. Generalidades

INDAN alcanzará la inocuidad de sus productos, mediante la planificación y el desarrollo del Programa Prerrequisitos (PPR) y del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

7.2. Programas de Prerrequisitos (PPR)

La Norma Internacional, establece que, el Programa de Prerrequisitos (PPR), son el conjunto de programas para mantener la higiene y garantizar la inocuidad de los productos.

INDAN, el 19 de Octubre del 2016, obtuvieron la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Empresa certificadora SGCEC del Ecuador S.A., con lo cual, la Empresa cumple con los establecido en la Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG de la Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para establecimientos procesadores de Alimentos Categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de economía Popular y Solidaria.

La resolución vigente, establece en el Capítulo II, segundo título “De las instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura”, por lo que la Empresa aplicará el mismo documento descrito en el punto 6.3. “Infraestructura”.

A continuación se muestra la información más importante para la descripción de forma en que está dispuesta la construcción de la Empresa INDAN:

Edificios e Instalaciones

La planta de producción, deberá contar con las condiciones mínimamente exigidas, tomando en cuenta los procesos productivos y todos los peligros potenciales en los que puede incurrir la elaboración de conservas de frutas.

El diseño de la planta le permite a los trabajadores realizar las actividades de limpieza y desinfección con facilidad, al igual que el control de plagas hace factible reducir el peligro que cualquier vector biológico pueda representar a la inocuidad de los alimentos.

Las superficies de contacto y los equipos para los procesos de producción, están hechos en acero inoxidable de grado alimenticio, con lo cual se facilitan los procesos de limpieza y desinfección y se reduce la posibilidad de contaminación cruzada.

La Industria de Alimentos (INDAN), desarrolla sus actividades en el Parque Industrial “CEPIA” en el Cantón Ambato, perteneciente a la Provincia de Tungurahua, en la Calle 3 y Avenida D, su ubicación es estratégica, ya que está alejada de cualquier posible foco de contaminación.

La Empresa cuenta con la suficiente señal ética que permite al personal y a cualquier visita, tener la guía suficiente de lo permitido, lo necesario y lo que está prohibido.

Actualmente, la Empresa presenta algunas deficiencias, que a su vez son considerados como peligros para la inocuidad de los alimentos. El mecanismo de apertura del lavamanos es de manual, lo que provoca una re contaminación del personal, la puerta de ingreso a la Empresa y a la planta procesadora no están cerradas permanentemente, lo que facilita una contaminación cruzada o el ingreso de plagas.

Las condiciones de temperatura y humedad en el área de producción 1, son altas, debido a la inexistencia de ventilación para el intercambio de aire.

Otro factor de importancia, es que el agua empleada en el proceso, no cuenta con un tratamiento adecuado, para garantizar las condiciones idóneas de este servicio básico

Por lo que se sugiere:

- Implementación de una cámara de extracción de aire: Ubicada en la zona de producción 1, en la marmita 1 a la 4, con la finalidad de reducir la posibilidad de contaminación cruzada, reducir la temperatura y la humedad interna del área, lo que a su vez permite mejorar el ambiente laboral.
- Colocación de protección en el ventilador del área de procesos 2: Esto reducirá la posibilidad de contaminación cruzada entre el producto y el exterior de la planta.
- Implementación de un lavamanos con sistema de caída de agua automático: En la parte del ingreso a la planta, se diseñará un sistema por presión con el pie para la caída de agua para el proceso de limpieza de las manos del personal, el mismo que deberá estar hecho en acero inoxidable de grado alimenticio, lo que facilitará el proceso de aseo de todos los que ingresen a la planta.
- Instalación de filtros en las tuberías: Esto le permitirá a la Empresa reducir la cantidad de partículas sólidas que puedan estar presentes en el suministro de agua.
- Tanque para el tratamiento de cloración del agua: De esta manera será factible contar con un fluido de condiciones estandarizadas y que se acople a las necesidades de producción.
- Automatización de las puertas de ingreso a la planta de producción: Le permitirá al personal abrir o cerrar las puertas en un menor tiempo y con mayor eficiencia, con lo que se evita la posibilidad de contaminación o el ingreso de plagas.

Pisos, techos, paredes y drenajes

- Pisos: El área interna de la planta se clasifica en dos áreas, las mismas que presentan dos materiales distintos en su construcción.
- Área seca: El material es concreto, durable, liso, posee una pendiente de inclinación adecuada con relación a los drenajes, lo que facilita su proceso de limpieza y desinfección.
- Área húmeda: el piso es epoxico blanco, que es un polímero hecho a base de resina, liso, de alta resistencia con la inclinación suficiente para evitar estancamientos. Su principal ventaja, es la inhibición del crecimiento bacteriano y facilidad de remoción de la suciedad.
- *Paredes*: Son lisas, con terminación cóncava, lo que facilita la remoción de la suciedad, recubiertas por porcelanato blanco que facilita el proceso de remoción d posibles adherencias, presentan buen hermetismo con relación al techo.



Imagen 1. Paredes del área de producción 1 y 2.

- Techos: Su altura es superior a los tres metros, está hecho en planchas de Zinc y con presencia de tragaluces hechos en policarbonato traslucido, esto reposa sobre una estructura de hierro. En las partes exteriores de la planta, los techos cuentan con un sistema de canales para que el agua drene y no forme acumulaciones de agua.



Imagen 2. Techo del área de producción.

- *Drenajes:* Están hechos en acero inoxidable, con la finalidad de evitar el proceso oxidativo, cuentan con aberturas bien estructuradas, que permiten el paso de residuos pero evitan el ingreso de plagas. Son de fácil remoción, es decir les permiten a los operarios levantarlos para realizar el proceso de limpieza y desinfección.



Imagen 3. Drenaje de la Empresa

Puertas y ventanas

Las puertas de ingreso a la Empresa, a la planta, oficinas y bodegas, están hechas de acero, son lisas, lo que permite evitar la acumulación de suciedad y están recubiertas de pintura anticorrosiva.

Las puertas del área de producción, laboratorio, área de lavado y bodegas cuentan con una protección interna de una cortina de silicona traslúcida, con la finalidad de evitar el ingreso de plagas.



Imagen 4. Puerta de ingreso al área de procesos.



Imagen 5. Cortina de silicona colocada al detrás de cada puerta.

No existen ventanas al alrededor de la zona de producción, lo que reduce la posibilidad de contaminación por presencia de cristales en los productos terminados.

La red de instalaciones, cuentan con un color distinto para cada tipo de fluido, por lo cual la Empresa aplica lo estipulado en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9095 y NTE INEN-ISO 14726, para la identificación por color de cada línea de flujo:

- Agua, Tubería de color verde
- Electricidad, Tubería de color amarillo
- Vapor, Tubería de color plomo.
- Líquidos Combustibles, Tubería de color café.
- Líquidos No Combustibles, Tubería de color negro.

Todas las instalaciones, se encuentran bien estructuradas y adosadas a las paredes, y a su vez cuentan con un sistema de enchufe y tomacorriente de empotrado, que son empleados en el área húmeda para tener energía en lugares alejados a las paredes y que garantizan la seguridad del operario.

Iluminación

La Empresa cuenta con un adecuado sistema de iluminación, tanto natural como artificial. Para aprovechar el uso de la luz natural la Empresa posee tragaluces colocados en el techo en la zona de producción y bodegas, mientras que la iluminación artificial se la obtiene mediante el uso de lámparas que están protegidas para evitar desprendimiento de cristales en caso de rupturas.



Imagen 6. Lámparas

Ventilación y calidad de aire

La zona de producción carece de ventanas y está dividida en dos áreas, en el área 1 se carece de ventilación suficiente, lo que produce el aumento de la temperatura, condensación del vapor resultante del proceso de cocción o de purga de las marmitas.

El ascenso de la temperatura superior a los 12°C, representa un peligro, tanto para la inocuidad de los alimentos, ya que aumenta la humedad y el medio se vuelve idóneo para la proliferación de microorganismos y por otro lado, y producir estrés en los trabajadores, por el ambiente inadecuado.

El área 2, cuenta con un ventilador para reducir la temperatura interna, pero esta carece de una protección contra el ingreso de agentes contaminantes o plagas.

Por lo que se recomienda la instalación de campanas extractoras de aire y mallas protectoras en el caso del uso de ventiladores. A su vez, estos sistemas deberán ser de fácil remoción para su proceso de limpieza.

Control de temperatura y humedad ambiental

INDAN, aplica un proceso de medición de temperatura y humedad digital, los resultados son reportados en el registro **AC-PRO-REG-025**, con la finalidad de evaluar los riesgos y las fluctuaciones existentes.

Instalaciones sanitarias

Las instalaciones sanitarias están diseñadas de manera independiente para hombres y para mujeres, cuentan con una ducha y un lavabo de uso.

Los baños están equipados con papel higiénico, jabón líquido antibacterial (Manox 901, con olor y color), lo cual debe ser modificado por un jabón yodado inerte en características organolépticas y gel sanitizante para manos (Alcohol Gel Ozz, sin aroma ni color), secador de manos automático, los basureros cuentan con bolsas plásticas de polietileno de alta densidad de color rojo y a su vez se encuentran protegidos por las tapas superiores de los contenedores.

Se cuenta con señal ética adherida a las paredes de estas instalaciones, con la finalidad de informar el uso adecuado de todos los recursos para el proceso de aseo y la obligación de efectuar el proceso establecido por la Empresa para el lavado y desinfección de las manos.

Servicios con que cuenta la Empresa

Suministro de agua

La Empresa cuenta con un suministro de agua que es provisto por la Empresa Municipal de Agua Potable de Ambato (EMAPA), este suministro será empleado para procesos de cocción, cada seis meses, se solicitará a EMAPA, una hoja con el reporte de la calidad del agua.

A más de los antes mencionado, una vez por año, se realizarán los análisis de calidad microbiológica, propiedades fisicoquímicas, presencia de residuos orgánicos, en laboratorios acreditados, con la finalidad de garantizar que el suministro cumple con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN INEN 1108. Agua Potable. Requisitos.

El agua que sea almacenada en bidones plásticos, o que proceda de algún tipo de proveedor externo, será de uso específico para procesos de limpieza, puesto que este tipo de fluidos no poseen las propiedades de inocuidad.

Para garantizar un suministro de agua estandarizado, se empleará un tanque de cloración y a su vez para reducir la posibilidad de presencia de partículas, se emplearán filtros en las tuberías.

Disposición de desechos sólidos y líquidos

Para la disposición de desechos sólidos, INDAN aplica lo establecido por la Empresa EPM GIDSA, en el Reglamento para la prestación del Servicio Público de Gestión Integral de Desechos Sólidos en el Cantón Ambato, en el título III, capítulo I “Recolección ordinaria”, para lo cual, los desechos provenientes de la elaboración de conservas de frutas son considerados como desechos industriales no peligrosos, por lo que su disposición final es en el botadero de basura a cielo abierto perteneciente al Cantón Ambato, ubicado en la vía Ambato-Píllaro, en el sector de CACHOÁN.

Los residuos sólidos producidos por la Empresa son:

- Orgánicos: Residuos de frutas (Cáscaras)
- Inorgánicos: Papel, cartón, plástico

Por otro lado, para la disposición de residuos líquidos, INDAN cumple con la Norma de Calidad Ambiental y Descarga de Efluentes: Recurso Agua, en la cual se establece la obligatoriedad de contar con Plan de Manejo Ambiental, en el cual se incluyen los procedimientos y tratamientos a ser realizados en los efluentes considerados como industriales.

Equipos, materiales y utensilios

Los equipos y utensilios con que cuentan la Empresa, están hechos en acero inoxidable de grado alimentario, están diseñados para satisfacer las necesidades de producción.

La planta cuenta con un proceso adecuado para la calibración de equipos y la evaluación del proceso, para ello se emplean los documentos: **AC-PLAN-E-005, AC-IT-004 y AC-PRO-REG-022.**

Para garantizar el proceso de limpieza de los equipos, se emplea el documento **PRD-IT-002.**

Requisitos higiénicos de fabricación

Obligaciones del personal:

Toda persona que ingrese a trabajar en la Empresa INDAN, entre en contacto con las materias primas, producto terminado o materiales de empaque, equipos y utensilios, debe practicar y observar las medidas de higiene que a continuación se describen. La Empresa cuenta con un programa de capacitaciones permanentes en temas de higiene, orientadas de capacitar, hacer comprender y que sea puesto en práctica por parte del personal.

La Empresa trabaja mediante el documento **AC-PRO-INDAN-002**, lleva a cabo el procedimiento de higiene del personal.

Todo el personal que ingrese a la Empresa, deberá seguir el siguiente proceso de higiene:

a. *El personal que tiene un contacto directo con el alimento debe:*

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo
- Usar desodorante y talco
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo
- Lavarse los dientes
- Cambiarse diariamente la ropa interior
- Rasurarse diariamente
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte
- Las barbas y / o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal
- Se permite el uso de patillas siempre que estén recortadas y que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja
- Ingresar al área de producción solamente por la “Puerta de Ingreso del Personal”, y desinfectarse las botas en el pediluvio, cargado con solución de cloro a 50 ppm; como medida de preventiva para desinfectar las botas del personal que ingresa.
- Utilizar el Uniforme correspondiente a cada día limpio y en buen estado.
- Ocupar correctamente la mascarilla y cofia.
- No ingresar con anillos, reloj, pulseras, aretes y ningún adorno personal.
- No ingresar maquillada y con olores fuertes como perfumes que pueda ocasionar contaminación cruzada.

Personal externo o administrativo, proveedores y/o visitantes

- Está prohibido el ingreso de personas ajenas a zonas de elaboración o manipulación de alimentos sin la autorización correspondiente.
- Sacarse las prendas personales (anillos, maleteros, carteras y otros objetos) y depositarlos en el área designada; en caso de elementos de trabajo se debe solicitar la autorización correspondiente.
- Colocarse mandil, cofia y mascarilla.

- Cumplir con las indicaciones de higiene requeridos “IT-PRO-002 Instructivo Ingreso de Visita a Planta” (lavado las manos utilizando agua y jabón desinfectante.)

- Ingresar con personal asignado del área

Nota: Para el ingreso de visitantes es necesario llenar el registro de “INDAN-REG-003 Registro Valoración de Salud para el Visitante”, requisito indispensable para poder ingresar a la zona de Producción.

- Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura antes de entrar al área de proceso.

b. Requisitos para la Salida

- Lavar y desinfectarse las manos con agua y jabón desinfectante.

- Ingresar a los vestidores, cambiarse la ropa de trabajo.

- Vestirse con su ropa.

- Entregar la vestimenta suministrada al ingreso para visitantes.

➤ Requisitos para la Salida Temporal

- Lavarse las manos y/o guantes con agua y jabón desinfectante.

- Sacarse la ropa de trabajo mandil y pechera, dejar en colgada en el lugar designado. Requisito indispensable para salir al baño o al comedor.

- Tomar sus objetos personales (si fuere el caso).

c. Manos

El personal o visitantes que ingresen a zonas de elaboración o manipulación de alimentos deben lavarse las manos:

- Antes de iniciar labores

- Antes de manipular los productos

- Antes y después de comer

- Después de ir al servicio sanitario

- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz

- Después de manipular la basura

- Después de usar un compuesto para limpieza u otro tipo de producto químico.

- Después de limpiar las mesas o manipular objetos sucios.

d. *Forma correcta de lavarse las manos:*

- 1º. Humedezca sus manos con agua
- 2º. Cúbralas con jabón desinfectante
- 3º. Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos
- 4º. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo
- 5º. Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos, rotando repetidamente
- 6º. Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua
- 7º. Escurra el agua residual
- 8º. Seque las manos y los brazos con toallas desechables o con el secador automático de manos.



Imagen 8. Capacitaciones del personal de INDAN

A más de lo antes mencionado, la Empresa cuenta con un plan de Control de Enfermedades **AC-PLA-CE-001**, en el que se establecen los requerimientos en cuanto a la salud que deben cumplir los trabajadores, para estar en contacto directo con los alimentos. A su vez, se establecen los periodos de tiempo para la realización de los exámenes de salud y chequeos médicos de rutina.

Para evitar la posibilidad de producirse una contaminación cruzada, la misma que atente a la inocuidad de los alimentos, los operarios deben emplear el documento **PRO-SGIINDAN-009**.

Materias primas e insumos

Para el proceso de compras de materias primas e insumos, la Empresa cuenta con el registro **REG-PRO-SGIINDAN-006-1**, y a su vez, se encuentran en un proceso constante de selección en función del documento **PRO-SGIINDAN-006**, y evaluados mediante el formato **EP-PRO-SGIINDAN-006-1**, lo que le permite garantizar el cumplimiento de todos los estándares de calidad establecidos por INDAN.

El proceso de recepción de materias primas, se aplican para las materias primas frescas detalladas en el documento **PR-ESP-001**, y para el proceso de muestreo es desarrollado mediante el plan **AC-PLAN-M-002**.

Todas las materias primas, ingresarán a la Empresa mediante un proceso inicial de pesado, en el caso de estar las materias primas planificadas para procesos de producción están son llevadas a lavado y desinfección, caso contrario serán llevadas a refrigeración o congelamiento, dependiendo de su naturaleza.

Para el proceso de desinfección de frutas, se aplicará la solución de hipoclorito de calcio en una concentración de 20 ppm (2g/100Lt de agua).

Las condiciones mínimas para la recepción de materias primas son:

- Ausencia de parásitos o residuos orgánicos
- Ausencia de sustancias químicas
- Ausencia de aromas extraños
- Buen proceso de transporte



Imagen 9. Proceso de recepción de materias primas

Para el proceso de recepción de insumos, se lo realiza en función de la verificación de la orden de pedido (cantidades y características), ingreso de las

fichas técnicas correspondientes de cada uno de los productos y se mantiene un control constante de la cantidad existente en bodega, para ello se emplea el inventario de bodega **BG-INDAN-001**.

Operaciones de producción

El Gerente General de INDAN, realizará la planificación diaria para producción, garantizando que el producto cumpla con las Normas vigentes a nivel Nacional y con los requerimientos establecidos por los clientes.

Para las operaciones de fabricación, todos los trabajadores, sin excepción deberán aplicar el documentos **AC-PRO-INDAN-004**.

Es de vital importancia mantener el orden y garantizar el adecuado procedimiento y aplicación de sustancias en el proceso de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones:

- *Detergente Surf*: Será aplicado en concentraciones de 150g/3Lt de agua y será empleado para procesos de limpieza de: Área de Empaque (Piso, Paredes, puertas, gavetas plásticas, baldes y tanques), Área de Bodega (Piso, paredes), Cuartos fríos (Piso, paredes), Área de Procesos 1 y 2 (Piso, Paredes, Puertas, mesas, etc.)
- *Teepol*: Se aplicará en concentraciones de 40g / 20Lt de agua y se lo empleará para procesos de limpieza de: Área de procesos 2, para la limpieza de la marmita 5.
- *Hipoclorito de calcio*: Se lo aplicará en soluciones de concentración de 50ppm (5g/100Lt de agua), y se lo empleará la para la desinfección de: Equipos y utensilios, Área de Empaque (Piso, Paredes, puertas, gavetas plásticas, baldes y tanques), Área de Bodega (Piso, paredes). Cuartos fríos (Piso, paredes), Área de Procesos 1 y 2 (Piso, Paredes, Puertas, Equipos, Marmitas, procesadores, despulpador, licuadora, mesas, etc.)
- *Whisper V*: Empleado como agente sanitizante, resultante de una mezcla de compuestos de amonio cuaternario, se lo aplicará en concentraciones de 5.8ml/1Lt de agua, y se lo empleará en: Área de Empaque (Piso, Paredes, puertas, gavetas plásticas, baldes y tanques), Área de Bodega Auxiliar (Piso, paredes), Cuartos fríos (Piso, paredes), Área de Procesos 1 y 2 (Piso, Paredes,

Puertas, Equipos, Marmitas, procesadores, despulpador, licuadora, mesas, etc.), Laboratorios (mesones, paredes, lavabos).

- **AC 101:** Detergente líquido alcalino usado para el proceso de limpieza por aspersión, se lo aplicará en concentraciones de 6Lt/700Lt de agua, se lo empleará para el proceso de limpieza de los equipos que estén hechos en acero inoxidable.

Todo el proceso de limpieza y desinfección está detallado y deberá ser aplicado tal y como esté descrito en el procedimiento **POES-INDAN-000**.

Para los procedimientos de producción, existen productos que emplean entre sus ingredientes sustancias sensibilizantes, las mismas que se encuentran detalladas en documento **PRO-SGIINDAN-014**.

En el caso, de existir una producción en donde sean aplicadas sustancias alérgicas, el operario deberá aplicar el procedimiento **PRO-SGIINDAN-009**, una vez terminadas las actividades de producción, aplicar un proceso de limpieza integral mediante el uso de AC 101 y la aprobación de un buen proceso, mediante la liberación de los equipos, midiendo el pH del agua residual del lavado de equipos (pH adecuado es neutro 7).

En el caso que el producto, no cumpla con las especificaciones del cliente o sea considerado como contaminado, este producto deberá ser desechado de manera inmediata en lugares adecuados y tener la seguridad que no tendrán un uso inadecuado a futuro.

Todos los registros que se apliquen para el proceso de recepción de materias primas e insumos, producción, control de calidad, despacho, deberán ser archivados y actualizados permanentemente.

Envasado, etiquetado y embalado

Para el envasado del producto, se toma en cuenta la presentación del mismo, para lo cual, se procede a:

- Producto con peso igual o superior a los 55Kg: Este producto, deberá ser empacada en bolsas plásticas de polietileno de alta densidad, transparente, cerrada con amarras plásticas d color negro y como empaque secundario, se emplearán los bidones plásticos de color verde los mismos que deben atravesar por un proceso de limpieza y desinfección adecuado.



Imagen 10. Proceso de empaquetado de producto con peso superior o igual a 55Kg.

- Producto con un peso de 15 a 20Kg: Se emplearán las amarras de seguridad para el sellado de las bolsas plásticas de polietileno de alta densidad, en donde se coloca el producto y como empaque secundario se emplearán baldes plásticos de color blanco o negro, dependiendo del destinatario del producto.



Imagen 11. Proceso de empaque de producto con peso de 15 a 20Kg.

- Producto con peso de 4.6Kg: Se lo envasa en baldes blancos con capacidad para 5Kg, con tapa y con cinta de embalaje transparente como sello de inviolabilidad del producto.



Imagen 12. Proceso de envasado del producto con peso de 4.6Kg.

- Producto con peso de 1 y 5Kg: Este tipo de producto es colocado en bolsas plásticas de polietileno de alta densidad de color transparente, y selladas por calor.

Proceso de etiquetado

Todos los productos que sean colocados en contenedores plásticos como empaque secundario, deberán llevar una identificación clara de la Empresa de procedencia, propiedades del producto, lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, peso neto, y el número de batch.



Imagen 13. Etiquetas de identificación de los productos INDAN.

Aseguramiento y Control de Calidad

Para el control y aseguramiento de la calidad, la Empresa utiliza el documento **PRO-SGIINDAN-007**.

La Empresa analiza los productos, mediante parámetros fisicoquímicos (pH y °Brix) y organolépticos estandarizados por la Empresa, en función de las exigencias de los clientes.

Los análisis microbiológicos son remitidos por parte de los clientes que emplean al producto como materias primas para otros procesos, por ejemplo en la industria láctea.

Todos los resultados serán colocados en el registro **AC-PRO-REG-009**, en el caso de existir no conformidades, el analista deberá aplicar el procedimiento

PRO-SGIINDAN-004, seguidamente, se tomará una disposición final para ese producto.

Almacenamiento

El producto terminado, será conservado de la siguiente manera:

- Producto con °Brix superiores a 30: Colocados en bodegas acondicionadas a temperatura ambiente promedio del cantón Ambato 18°C.
- Producto con °Brix menores a 30: serán almacenados en cámaras de refrigeración, acondicionadas a temperatura de 4 a 18°C.

Los productos son apilados sobre pallets de madera, como base para evitar el contacto directo con el piso.

Transporte

El transporte empleado, es de uso exclusivo para alimentos, de fácil limpieza y remoción de suciedad, garantizar que este cumpla con los requisitos de la Empresa, se aplica el documento **AC-PRO-REG-010**.

Prevención de adulteración

Conocida como adulteración o bioterrorismo, es uno de los factores de mayor control por parte de la Empresa hacia sus productos, con la finalidad de garantizar la seguridad del consumidor, se aplicará el documento **PRO-SGIINDAN-010**.

Control de plagas

Para garantizar un producto inocuo, el establecimiento en donde se realicen las actividades de producción, debe ser considerado como seguro “ausencia de plagas”, por lo que INDAN, realiza el control del plagas, mediante la contratación de la Empresa Truly Nolen, la misma que a su vez aplican los procedimiento descrito en el documento **AC-PRO-INDAN- 006**.

Para llevar a cabo este procedimiento, ya garantizar la eficiencia del control de seguridad, se debe contar con un plano, bien estructurado de la planta y los puntos críticos para la colocación de trampas **AC-ANX-006**.



Imagen 14. Trampa para roedores.

Para evaluar la eficiencia del procedimiento, se aplica el registro **AC-PRO-REG-006**.

Retiro del producto

En el caso que el producto haya presentado no conformidades por parte de los clientes, y que éstas hayan sido verificadas por el encargado del Área de Aseguramiento de la Calidad, la Empresa procederá a aplicar el procedimiento **PRO-SGIINDAN-003**.

Componentes del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA)

Este programa de prerrequisitos, está conformado por planes y procedimientos, de la siguiente manera:

Planes:

- *Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*
 - Infraestructura AC-PRO-INDAN-001
 - Higiene del personal AC-PRO-INDAN-002
 - Servicios sanitarios AC-PRO-INDAN-003
 - Procesos de fabricación AC-PRO-INDAN-004
 - Procesos operativos AC-PRO-INDAN-005
 - Desinfección de las instalaciones, equipos y materiales AC-PRO-INDAN-008
 - Almacenamiento y distribución AC-PRO-INDAN-010
 - Mantenimiento AC-PRO-INDAN-011
 - Procedimientos de laboratorio AC-PRO-INDAN-012
- *Plan de higiene y sanitización:*
 - Limpieza y desinfección de infraestructura-AC-PRO-INDAN- 007-008
 - Control de Plagas- AC-PRO-INDAN- 006

- Manejo de desperdicios y desechos-AC-PRO-INDAN-009
- Programa de Operaciones Estandarizadas de Sanitización-POES-INDAN-000
- *Plan de análisis de peligros y puntos críticos de Control (APPCC) AC-HACCP-001*
- *Plan de muestreo AC-PLAN-M-002*
- *Procedimientos:*
- *Producto no conforme-PRO-SGIINDAN-004*
- *Competencia, formación y toma de conciencia del personal-PRO-SGIINDAN-005*
- *Sanitización para evitar la contaminación cruzada-PRO-SGIINDAN-009*
- *Prevención de alteración (bioterrorismo)-PRO-SGIINDAN-010*
- *Auditorías internas-PRO-SGIINDAN-011*
- *Acciones correctivas, preventivas y de mejora continua-PRO-SGIINDAN-012*
- *Trazabilidad de los productos-PRO-SGIINDAN-013*
- *Manejo de alérgenos-PRO-SGIINDAN-014*
- *Manejo de sustancias sensibilizantes-PRO-SGIINDAN-015*
- *Evaluación y selección de proveedores-PRO-SGIINDAN-006*
- *Gestión de Reclamos-PRO-SGIINDAN-002*
- *Retiro del Producto-PRO-SGIINDAN-003*
- *Control de las partes de los equipos-PRO-SGIINDAN-014*
- *Elaboración, control y actualización de documentos-PRO-SGIINDAN-001*
- *Descripción e identificación de los productos PRO-SGIINDAN-008*

El funcionamiento de todos los planes y procedimientos, será evaluado en función de registros físicos de fácil recuperación, los mismos que deberán ser llenados por los responsables de cada área y verificados por el líder de inocuidad.

El esquema general de todos los procedimientos y manuales, se sustenta en: introducción, alcance, objetivo, definiciones, responsabilidades, metodología, formatos y referencias.

7.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1. Generalidades

Toda la información requerida para llevar a cabo el análisis de peligros, será recopilada, mantenida, actualizada y documentada.

7.3.2. Equipo de la Inocuidad de los Alimentos

El equipo para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, será de un componente multidisciplinario y formado en función de: los conocimientos del personal, los años de experiencia y la formación por parte de la INDAN.

Conocimientos necesarios:

- Tecnología y equipos empleados en el proceso de producción.
- Conocimientos sobre procedimientos operativos para el contacto con alimentos.
- Procedimientos de producción.
- Principios y técnicas para identificar los puntos críticos de control.

El procedimiento, abarcará todo el procedimiento de la cadena alimentaria para el proceso de producción de las conservas de fruta: recepción de materias primas e ingredientes, almacenamiento, producción, aseguramiento de la calidad, área de mantenimiento de equipos e infraestructura, investigación y desarrollo de productos, distribución.

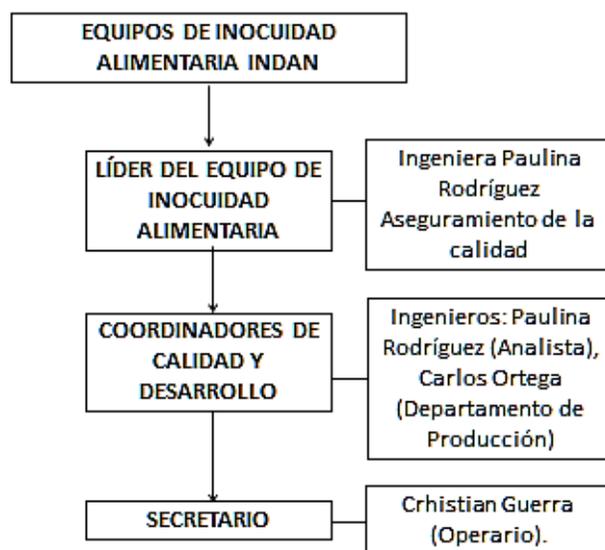


Figura 1. Equipo de Inocuidad Alimentaria de la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).

Elaborado por: Bernarda Alejandra Jácome Lara

Descripción de funciones

Todos los programas que estén dirigidos a la generación del Sistema para la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), deberá contar con el soporte y apoyo técnico del Gerente General, con la finalidad de contar con la aprobación de los procedimientos y con los recursos necesarios para alcanzar la mejora continua y la producción inocua de las concervas de frutas.

La designación del Líder de Inocuidad (LI), está a cargo del Gerente General, quien será el responsable de evaluar los merecimientos de cada uno de los trabajadores para unificarlo en dicha designación.

Lider de Inocuidad (LI)

El Lider de Inocuidad (LI), será el responsable de integrar al equipo para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). La persona designada, deberá mostrar un fiel compromiso con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA),.

El LI, deberá:

- Asegurar la formación permanente de todo el personal de Industria de Alimentos Andinos (INDAN).
- Crear los mecanismos más eficaces para mantener una comunicación permanente con cada una de las áreas.
- Asegurar que se establece, implementa, actualiza y mantiene un sistema bien estructurado de documentos y registros para evaluar el funcionamiento del SGIA.
- Evaluar el funcionamiento de cada uno de los prerrequisitos del sistema y de las medidas de control para los puntos críticos.

Coordinadores de Calidad y desarrollo de productos

Serán los encargados de participar permanentemente en las capacitaciones y cualquier tipo de reunión, que tenga por finalidad evaluar el funcionamiento del plan para APPCC, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

Ser el soporte técnico para los procesos de auditorías internas, y aportar continuamente en procedimientos para alcanzar la mejora continua.

Secretario

Seá el responsable de participar de manera activa en cada una de las actividades de la empresa, tales como: capacitaciones, reuniones para la evaluación de los Sistemas de Calidad e Inocuidad, auditorías Internas, además:

- Mantener comunicación constante y con información actualizada, tanto de los proveedores, como de los clientes internos y externos.
- Recepcionar, registrar y distribuir la información indispensable a todo el personal que labora en INDAN.
- Cumplir y hacer cumplir la política de Calidad e Inocuidad.
- Mantener toda la información actualizada.

7.3.3. Características del producto

7.3.3.1. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

La Industria de Alimentos Andinos (INDAN), se dedica a la producción de conservas de frutas tropicales y no tropicales. Por lo cual, la Empresa ha establecido las propiedades con las que deben cumplir las materias primas, las mismas que están descritas en el documento **PR-ESP-001**.

Los materiales que entran en contacto directo con las materias primas son las gavetas plásticas y bidones plásticos de color verde (capacidad de 60Kg) que son previamente limpiados y desinfectados para su uso.

Las materias primas que deberán ser llevadas a un proceso de refrigeración, deberán ser colocadas en bolsas de polietileno de alta densidad de color transparente de uso único, y finalmente selladas para evitar la posibilidad de contaminación cruzada durante su almacenamiento.

Las materias primas son adquiridas diariamente y su transformación se la realiza con un lapso de tiempo no mayor a las 24 horas.

La Empresa cuenta con un registro físico de las materias primas que ingresan a la Empresa **AC-PRO-REG-007-2**, el mismo que es actualizado mediante el uso del programa Excel y del registro **REG-PRO-SGIINDA-008-1**.

Los ingredientes que son empleados son de expendio libre, pero la Empresa trabaja con principal énfasis en las sustancias consideradas como sensibilizantes. Para lo cual aplica el procedimiento **PRO-SGIINDAN-015** y un registro de las dosis empleadas **REG-PRO-SGIINDAN-015-1**.

7.3.3.2. Características de los productos finales

Todos los productos producidos por INDAN, cuentan con un código para ser distinguidos y facilitar su proceso de trazabilidad, tal y como se especifica en el documento **PRO-SGIINDAN-008**.

Los estándares de calidad de los productos, se encuentran establecidos en función de los parámetros físicoquímicos (pH y °Brix) y las propiedades organolépticas (aroma, olor, color y textura), dichas especificaciones al igual que el tiempo de vida útil, se encuentran detalladas en el registro **REG-PRO-SGIINDAN-008-1**.

La Empresa produce una gran variedad de conservas de frutas, por ende se ha creado un documento donde se recopilan toda la información de los productos **FT-PRO-SGIINDAN-008-1**.

7.3.4. *Uso previsto*

Los productos producidos por la Industria de Alimentos Andinos (INDAN), no tienen un grupo definido de consumidores, ya que su destino está enfocado a niños, adultos y tercera edad. A su vez, cuenta con una producción destinada para las personas diabéticas, en la que se hace uso de edulcorantes.

En el caso de los productos que poseen alérgenos, estos se encuentran bien identificados con una tarjeta de color “rojo” con las palabras “Posee Alérgenos”, con la finalidad de evitar su consumo por el público intolerante. Para el manejo de estas sustancias, se aplica el documento **PRO-SGIINDAN-008**.

Las instrucciones para su consumo o utilización en otros procesos productivos, se encuentran especificadas en las fichas técnicas y etiquetas de cada producto.

7.3.5. *Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control*

Toda la información referente a los diagramas de flujo, las etapas del proceso y las medidas de control empleadas, se encuentran estructuradas y bien determinadas en el documento **PRD-IT-006**.

7.3.5.1. *Diagramas de flujo*

Los diagramas de flujo de cada uno de los productos procesados pro INDAN, reflejan de manera exacta y clara la realidad de las operaciones productivas para la elaboración de las conservas de frutas.

Todos los procedimientos, presentan en común la misma estructura:

- *Recepción de materias primas:* Las materias primas son recibidas de proveedores certificados como idóneos por la Empresa, el proceso de recepción se lo hace en función de sus propiedades fisicoquímicas (pH y °Brix), el índice de madurez y los aspectos organolépticos.
El proceso es realizado de manera manual, con una verificación óptica de ausencia de materias u olores extraños, o en proceso de descomposición.
- *Lavado y desinfección:* Se sumergen las frutas en agua clorada a 20ppm, en el caso de la mora, éstas pasan directamente al proceso de producción planificado.
- *Picado y troceado:* Este proceso se lo realizará en procesadores industriales, con distintos tipos de cuchillas, esto se hará en función de lo que requiera cada una de las formulaciones de los productos.
- *Despulpado:* Todos los productos que requieran la pulpa de la fruta, serán sometidas al dicho proceso, con la finalidad de reducir el tamaño de partícula y homogenizar las materias primas.
- *Dosificado:* Se integran todos los ingredientes en las cantidades especificadas en las formulaciones de los productos.
- *Cocción:* Dependiendo del producto, se especifica el tiempo de sometimiento a calor, pero el tiempo y temperatura mínimas para los procesos son 80°C durante 8 minutos, esto se aplica con la finalidad de evitar la sobrevivencia de patógenos, especialmente del *E. coli enterohemorrágico*.
- *Envasado:* Se lo realiza a 70°C, considerando que a esta temperatura se crea una barrera de protección contra una posible contaminación cruzada, siendo esta la temperatura de pasteurización.
- *Sellado:* Para los productos con un peso comprendido entre 1-5Kg, se emplea un sellado hermético por calor, el en producto contenido en baldes plásticos blancos con capacidad de 4.6Kg se emplean las tapas plásticas de cierre hermético y con cinta de embalaje como sello de seguridad, y en los bidones

plásticos con capacidad de 60Kg, se emplearán amarras plásticas y las tapas respectivas de cada contenedor.

- *Etiquetado:* Se coloca toda la información del producto, que sirva para diferenciarlo fácilmente, las instrucciones de uso y los datos referentes a su fecha de elaboración y producción.
- *Almacenaje:* Los productos con una concentración de azúcares solubles superior a los 30°Brix, serán conservados a temperatura ambiente, caso contrario serán llevados a refrigeración (4-8°C).
- *Despacho:* El producto será enviado hasta los clientes en medios de transporte seguros y de uso exclusivo para alimentos.

7.3.5.2. Descripción de las etapas y de las medidas de control

- *Adquisición de materias primas*

Las materias primas son adquiridas de distintas partes del Ecuador, esto se lo realiza en función de la cantidad de producción planificada semanalmente.

La Empresa cuenta actualmente con 10 proveedores de materias primas, los que previamente son seleccionados mediante la aplicación del documento **PRO-SGIINDAN-006**.

A su vez, de manera anual se realiza una visita técnica a los recintos donde los proveedores realizan sus actividades, con la finalidad de evaluar el uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Especialmente para evaluar el control químico que se le realicen a las materias primas.

- *Recepción de materias primas*

Cada vez que exista el ingreso de materias primas, el encargado del Área del Aseguramiento de la Calidad, será el encargado de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de las materias primas y mantener un registro permanente de la eficiencia de los proveedores.

Las materias primas, son receptadas en función de lo estipulado por las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE.

Tabla 1. Requisitos para el control de calidad de materias primas frescas.

MATERIA PRIMA (FRUTAS FRESCAS)	NORMA INEN
Mora	NTE INEN 2427:2010
Fresa, Durazno, Coco, Borojón, Guanábana, Frambuesa	NTE INEN 2337:2008 NTE INEN 1751:1996
Piña	NTE INEN 1836:2009
Guayaba	NTE INEN 1911:2009

Fuente: Instituto Técnico de Normalización INEN.

Se verificará que el transporte en el que ingresen las materias primas sea de uso exclusivo para este fin, que se encuentren limpios y libre de posibles contaminaciones.

En el caso, que se encuentren anomalías en cuanto al mecanismo de transporte o presencia de olores o materias extrañas, las materias no serán aceptadas.

- *Almacenamiento de materias primas*

Todas las materias primas que no estén planificadas para el proceso de producción, deberán ser conservadas en refrigeración en el caso de las materias consideradas como frescas, a temperaturas comprendidas de 4-8°C, para las materias primas ya semi procesadas como es el caso de las pulpas o frutas troceadas, estas deberán pasar a proceso de congelamiento (-12° a 5°C). Los contenedores deberán poseer una etiqueta de identificación en donde se especifique la fecha de ingreso, el proveedor, las propiedades fisicoquímicas y el posible uso previsto.

- *Planificación para producción:*

El Gerente General es el responsable de planificar de manera semanal el producto que se elaborará, para esto se deberá tener en cuenta la cantidad de

producto solicitada por los clientes y la necesidad de producto que deberá existir en stock.

Se evaluará la disponibilidad de materia primas e ingredientes, al igual que la capacidad de producción con que cuenta la Empresa.

El producto será conservado con un tiempo máximo de 48 horas, puesto que el producto se lo elabora generalmente bajo pedido.

- *Liberación del producto terminado*

El producto deberá cumplir con los parámetros fisicoquímicos y organolépticos establecidos por la Empresa, en el caso que el encargado del Área del Aseguramiento de la Calidad encuentre alguna no conformidad, el producto deberá ser llevado a cuarentena para un futuro análisis o directo a un proceso de disposición final.

Las técnicas de análisis empleadas para el proceso de liberación del producto son:

➤ *Análisis fisicoquímicos:*

- Determinación de pH: Se aplicará un pH-metro digital, como método electroquímico para determinar el grado de acidez de los productos.
 - Determinación de sólidos solubles: Se empleará un refractómetro manual para establecer el contenido de materia seca disuelta en los productos.
- *Análisis organoléptico:* El encargado del área de Aseguramiento de Calidad, deberá ser adiestrado en cuanto a las propiedades de color, sabor, aroma y textura que debe presentar cada producto para poder ser liberado.

7.4. *Análisis de peligros*

7.4.1. *Generalidades*

El equipo de inocuidad alimentaria, deberá realizar una análisis de peligros: químicos, físicos y biológicos de cada una de las etapas del proceso de producción, con la finalidad de establecer medidas de control para evitar los peligros que puedan afectar a la inocuidad.

7.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

Se identificarán todos los peligros que ocurran en el proceso de producción de las conservas de frutas, tomando en cuenta cada una de las operaciones que conforman el ciclo de la cadena alimentaria.

Para la identificación de los peligros, se analiza en cada una de las etapas la probabilidad de ocurrencia y la severidad, la justificación del riesgo y las medidas preventivas para evitar los peligros

7.5. Establecimiento de los Programas Prerrequisitos Operativos (PPRo)

Los Programas Prerrequisitos Operativos (PPR operativos), deben ser procedimientos documentados, actualizados y de fácil recuperación, los mismos que surgen como resultado del análisis de los peligros y que permiten la generación de un ambiente favorable para la producción de los alimentos.

El proceso de vigilancia y control de los peligros que atenten a la inocuidad de los alimentos, está enfocado en evaluar cada uno de las fases de la cadena alimentaria y los eslabones que la componen, empezando con los proveedores, hasta la disposición final del producto terminado.

La Empresa cuenta con un PPR operativo que se sustenta en registros de fácil recuperación y actualización. El proceso de análisis de los peligros cubre cada una de las etapas que conforman a la cadena alimentaria.

Para el proceso de transformación de las materias primas, el operario deberá hacer uso del documento **AC-PRO-INDAN-004**. El responsable de producción deberá manejar un registro **PRD-PRO-REG-001-3**, una vez finalizadas las actividades productivas se deberán controlar los parámetros finales de los productos para permitir su liberación o en caso contrario, cuando el producto no cumpla las especificaciones deba ser tratado bajo lo establecido en el documento **PRO-SGIINDAN-001**, siendo este el momento en el que se disponga la disposición final del producto.

Durante el proceso de despacho del producto, el encargado de la actividad es el responsable de vigilar que las operaciones realizadas sean las adecuadas para garantizar la integridad del producto. Tal y como se establece en el procedimiento **AC-PRO-INDAN-010**.

7.6. Establecimiento del Plan APPCCC

7.6.1. Plan APPCC

El Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), deberá ser un proceso documentado, que contenga la siguiente información:

- Peligros potenciales para la inocuidad alimentaria.
- Medidas de control.
- Procedimientos documentados que respalden el seguimiento de los PPR operativos, con que cuenta la Empresa.
- Acciones correctivas en el caso de producirse desviaciones en los Puntos Críticos de Control (PCC) o no conformidades.
- Responsables y autoridad.
- Registros actualizados de los controles realizados al sistema de inocuidad alimentaria.

El resumen formal del plan APPCC de la Empresa INDAN, se encuentra en el documento **AC-HACCP-001**.

7.6.2. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Para la evaluación de Puntos Críticos de Control (PCC) y las medidas de control a ser empleadas, se tomó como referencia árbol de decisiones del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Revisión 4-2003.

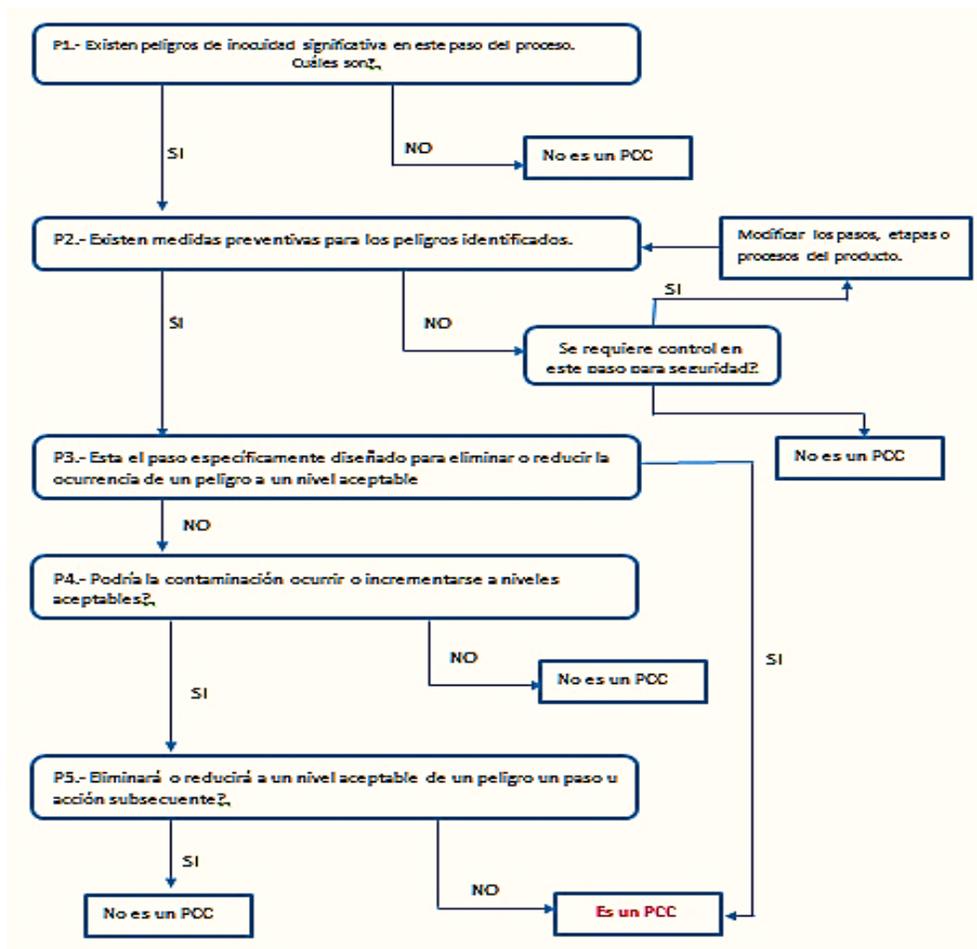


Figura 3. Matriz de decisión para el análisis de PCC

7.6.3. *Determinación de los límites críticos de control (PCC)*

Deberán ser establecidos los límites para el control de los PCC, de tal manera que se pueda mantener una información documentada y con referencias técnico científicas para evitar los peligros para la inocuidad de los alimentos, la información se detalla en el documento **AC-HACCP-001**.

7.6.4. *Sistema para el seguimiento de los Puntos Críticos de Control (PCC)*

En base a la aplicación del árbol de decisiones, se establecieron los Puntos críticos de control, que intervienen en el proceso de producción de conservas de frutas en la Empresa INDAN.

Se definieron dos Puntos Críticos de Control (PCC), que están presentes en la etapa de cocción y en el envasado.

En el plan para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC), se incluyen: los principales peligros, la causa de origen, los límites de control, las medidas preventivas, el proceso de monitoreo, las acciones correctivas y de verificación, los registros a ser empleados en el proceso.

Las medidas de control se basan en el control, para el PCC 1 son la temperatura y el tiempo de cocción de los productos, tal y como se lo muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Medidas de Control para el PCC 1.

ETAPA	Cocción
TIPO DE PELIGRO POTENCIAL	Biológico
CAUSA	Sobrevivencia de Bacterias Patógenas, <i>Sthaphilococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella spp...</i>
MEDIDAS PREVENTIVAS	Mantenimiento preventivo de las marmitas, verificación y calibración de los instrumentos de medición y control de temperatura. Control de tiempo y temperatura PRD-PRO-REG-002.
LÍMITE CRÍTICO POR CADA MEDIDA DE CONTROL	El rango de temperatura para los procesos de producción es de 80°C-90°C. El tiempo mínimo de sometimiento a

		cocción son 8 minutos.	
SISTEMA DE VIGILANCIA	MONITOREO	QUE	<p>Antes de iniciar el proceso de cocción, el operario deberá verificar el correcto funcionamiento de las marmitas de cocción y que exista el abastecimiento necesario de vapor por parte del caldero.</p> <p>Durante el proceso, se deberá controlar la temperatura y el tiempo de sometimiento a calor de los productos.</p>
		COMO	Se emplearán termómetros calibrados para medir la temperatura y relojes para medir el tiempo, los datos serán reportados en el Registro de Control de Producto en Procesos PRD-PRO-REG-001 .
		CUANDO	Durante el proceso de cocción
		QUIEN	<p>Responsable del área de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>Responsable de producción</p>
REGISTROS		<p>Registro de Control de Producto en Procesos PRD-PRO-REG-001.</p> <p>Control de tiempo y temperatura PRD-PRO-REG-002.</p>	
		QUE	Equipos de control de tiempo y temperatura.

MEDIDAS CORRECTIVAS	COMO	Verificar la temperatura de cocción, con un termómetro patrón o ajeno al propio del equipo.
	CUANDO	Cuando el proceso alcance la temperatura óptima para el proceso de cocción.
	DONDE	Marmitas de cocción
	RESPONSABLES	Responsable del área de aseguramiento de la calidad Responsable de producción

En la tabla 5, se describen las medidas de control para el PCC 2, que se encuentra en el proceso de envasado del producto final.

Tabla 5. Medidas de Control para el PCC 1.

ETAPA	Envasado
TIPO DE PELIGRO POTENCIAL	Físico
CAUSA	Presencia de metales, tornillos, etc.
MEDIDAS PREVENTIVAS	Capacitación de BPM - POES. Presencia de detector de metales. Registro de Tornillos y Tuercas en Equipos.
LÍMITE CRÍTICO POR CADA MEDIDA DE	Ausencia de metales

CONTROL			
SISTEMA DE VIGILANCIA	MONITOREO	QUE	Antes de iniciar el proceso de envasado, el producto deberá pasar por el sensor de metales.
		COMO	Controlado por sistemas bases POES y BPM. Se aplicará como respaldo el registro para el control de partes y componentes de los equipos REG-PRO-SGIINDAN-014-1, para reducir la probabilidad de presencia de metales.
		CUANDO	Durante el proceso de producción y envasado.
		QUIEN	Responsable del área de Aseguramiento de la Calidad Responsable de producción
REGISTROS		Registro para el control de partes y componentes de los equipos REG-PRO-SGIINDAN-014-1 .	
MEDIDAS CORRECTIVAS	QUE	Detector de metales	
	COMO	Colocar el detector de metales durante el proceso de envasado.	
	CUANDO	Durante el proceso de envasado	

	DONDE	Marmitas de cocción
	RESPONSABLES	Responsable del área de aseguramiento de la calidad Responsable de producción

7.7. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC

Una vez establecidos los Programas Prerrequisitos (PPR) y el Plan APPCC, la organización se comprometerá a mantener actualizada la siguiente información:

- Características del producto.
- Uso previsto.
- Diagramas de flujo de los procesos de producción.
- Etapas de los procesos.
- Las medidas de control de los PCC.

7.8. Planificación de la verificación

Para el proceso de verificación, se establecerá: la finalidad, el método, la frecuencia con que se realizará el procedimiento, la responsabilidad dentro de las actividades de verificación.

La actividad debe garantizar que:

- Los prerrequisitos estén descritos e implementados
- La actualización permanente del análisis de los peligros y puntos críticos de control.
- Implementación de los Programas Prerrequisitos operativos (PPR operativos) y los elementos del plan APPCC.
- Los niveles de peligros a los que se encuentran expuestos los procesos productivos.

La Empresa debe contar con un documento en donde se actualice permanentemente la información de los resultados obtenidos con los procesos de verificación y las acciones correctivas tomadas por el equipo de inocuidad alimentaria.

En el caso que el producto final presente no conformidades, el encargado del área de Aseguramiento de la Calidad deberá establecer el procedimiento adecuado para la disposición del producto, en el caso que la causa no afecte a la inocuidad de los alimentos, se podrá optar por un re procesamiento, con la finalidad de retomar los límites aceptables.

7.9. Sistema de Trazabilidad

Los objetivos del sistema de trazabilidad de INDAN, son:

- Estructurar un procedimiento que le permita a la Empresa rastrear el producto durante todo el proceso de la cadena productiva.
- Garantizar la seguridad del consumidor y la calidad del producto
- Documentar todo el historial del procedimiento de los productos
- Facilitar el proceso para identificar no conformidades en los productos
- Establecer responsables en cada etapa de la cadena productiva
- Mantener una información continua con el cliente

La Empresa realiza sus operaciones de producción bajo pedido, por lo que, el sistema de trazabilidad puede ser aplicado con facilidad hacia adelante o hacia atrás.

- *Trazabilidad hacia adelante:* En este proceso se controlará:
 - La recepción de materias primas
 - La recepción de aditivos
 - Los requerimientos de los procesos productivos
 - La cantidad de producto final obtenido
- *Trazabilidad hacia atrás:* En este proceso se controlará el producto desde su etapa final, de la siguiente manera:
 - Verificación de los códigos de los productos finales

- Control del tipo y cantidad de empaques empleados en el proceso de producción
- Verificación de los insumos consumidos
- Código de las materias primas
- Detalles de las etiquetas de los productos

Todo el procedimiento que aplica la Empresa, se encuentra en el documento **PRO-SGIINDAN-013**.

7.10. Control de no conformidades

7.10.1. Correcciones

La Empresa está consciente de la necesidad de contar con un documento que establezca las acciones correctivas que se deberán aplicar en caso de producirse una no conformidad.

Dicho procedimiento deberá:

- Identificar y determinar la causa de la no conformidad en el producto final.
- Registrar las acciones correctivas emprendidas para controlar la no conformidad.

7.10.2. Acciones correctivas

Para este proceso, la Empresa aplica el documento **PRO-SGIINDAN-007**, al ser detectadas acciones, estas deberán ser registrada en el documento **REG-PRO-SGIINDAN-007-1**.

El procedimiento tiene como finalidad garantizar la inocuidad y la calidad de los productos mediante la inspección y revisión de los registros que recopilen la información de los productos, en caso de incumplimiento de los requisitos se procederá a la eliminación del producto o a un reproceso para corregir las desviaciones de los límites de control.

En la Empresa INDAN, aplicará un reproceso en sus productos, únicamente cuando el producto presente errores que no afecten a la salud del consumidor.

7.10.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1. Generalidades

Para el producto no conforme en la Empresa INDAN se aplicaran las acciones correctivas que eviten el expendio de este tipo de productos, o la disminución del peligro hasta niveles considerados como aceptables.

En el caso que el producto pese al procedimiento de no conformidad aplicado sigue representando un riesgo para la salud del consumidor, este será destinado a ser desechado y no podrá ser empleado en otros procesos.

INDAN, bajo ningún motivo permitirá o aprobará la liberación de un producto que no sea considerado como inocuo.

7.10.3.2. Evaluación para la liberación

Un lote de producción será liberado únicamente cuando las medidas de control establecidas, demuestren que su funcionamiento ha sido eficiente durante el proceso de producción.

7.10.3.3. Disposición de productos no conformes

Todo producto que después del procedimiento de análisis de calidad, remita una respuesta de no conformidad, podrá:

- Ser sometido a un reproceso, siempre y cuando la causa de la no conformidad no afecte a la inocuidad del producto.
- Ser colocado en cuarentena hasta que se garantice que un producto sospechoso, haya llegado a condiciones aceptables o de no representar ningún peligro.

En el caso que el producto no conforme no cumpla con lo establecido anteriormente, este deberá ser desechado inmediatamente.

7.10.3.4. Retirada de productos

Para este proceso, la Empresa aplicará el documento **PRO-SGIINDAN-003**, este procedimiento se facilita gracias al procedimiento de trazabilidad que permite identificar los productos que presenten la no conformidad.

El Gerente General de INDAN, cuenta con un registro de los clientes y los productos que ha sido expendido, lo que facilita el proceso de comunicación en caso de existir quejas, reclamos o devoluciones.

8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos

8.1. Generalidades

El equipo de inocuidad de los alimentos, deberá planificar el proceso y los métodos para la validación de las medidas de control, todas las acciones emprendidas por el equipo, deberán satisfacer los objetivos del sistema de inocuidad y permitir la mejora del mismo.

8.2. Validación de las combinaciones de las medidas de control

Una vez definidas y modificadas las medidas de control, previo a su inclusión en los PPR operativos y final implementación para el sistema de gestión de la inocuidad, la organización deberá validar la capacidad que tienen las medidas de control y que al ser combinadas permitan aumentar la eficiencia del proceso.

8.3. Control de seguimiento y medición

La Empresa deberá contar con un sistema que permita demostrar que las medidas de control y equipos de seguimiento, faciliten el procedimiento, así como también se deberá aplicar el plan de calibración de equipos **AC-PLAN-E-005**, esto se lo realizará con la finalidad de validar los métodos y los resultados obtenidos.

8.4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Una vez implementado el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la Empresa INDAN, es obligatorio aplicar los mecanismos de supervisión, los mismos que deberán ser documentados y actualizados en un “Procedimiento de Verificación y Validación del sistema APPCC”.

El compromiso de la alta dirección está en la mejora continua del sistema y de los métodos o sistemas que se empleen para la verificación de su funcionamiento.

8.4.1. Auditoría interna

Para realizar las auditoría internas, la Empresa aplica el documento **PRO-SGIINDAN-011**, en donde se describe la manera de planificar y ejecutar el procedimiento.

El líder de inocuidad (LI) será el encargado de elaborar un plan anual de auditorías que deberá ser aprobado por el Gerente General, en el caso de no cumplirse el procedimiento en las fechas indicadas, se deberá crear una justificación y replantear la fecha para su aplicación.

A su vez, para contar con un respaldo de apoyo técnico externo, la Empresa realizará contratos con agencias especializadas con experiencia en sistemas de inocuidad alimentaria.

Al finalizar una auditoría, el líder de inocuidad o el responsable, deberán emitir un informe formal en donde se coloquen:

- Hallazgos obtenidos después de la auditoría
- Causas de las no conformidades
- Acciones correctivas

Las auditorías a su vez, deben evaluar el funcionamiento de todos los procedimientos y la manera en que se actualice la información de los registros.

8.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de inocuidad alimentaria, deberá evaluar los resultados individuales obtenidos por cada uno de los miembros del equipo de inocuidad, y estos deberán ser informados a la Gerencia general en el caso de existir conformidad, caso contrario el equipo deberá plantear acciones correctivas para eliminar las causas de desviación.

Se deberán evaluar las rutas de comunicación, el desempeño de las medidas de control establecidas, los Programas Prerrequisitos operativos.

8.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El líder del equipo de inocuidad (LI), deberá ser el responsable de generar el informe final, y este deberá ser expuesto en presencia de todas las personas que hayan estado presentes en las reuniones anteriores.

El informe debe contener las soluciones y recomendaciones para eliminar las no conformidades, el LI, a su vez deberá llevar un registro con los resultados alcanzados.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

La mejora continua, le permitirá a la Empresa mejorar las medidas de control del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, para alcanzar este fin, se emplea un sistema de comunicación interno y externo, a su vez, se efectúan revisiones anuales de los manuales, procedimientos y registros, mientras que de manera mensual se verifican los procedimientos de auditorías internas, validación de las medidas de control, implementación de acciones correctivas, reclamos y actualización continua del sistema.

Todo el proceso antes mencionado, le permitirá a la Empresa alcanzar la mejor continua y aumentar el nivel de blindaje del sistema.

8.5.2. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

El responsable del Área del Aseguramiento de la Calidad y de Producción, deberán analizar las tendencias de los resultados obtenidos mediante la aplicación del sistema de inocuidad, para este proceso se podrán aplicar gráficas que representen:

- No conformidad
- Quejas, sugerencias o reclamos
- Retiros de productos realizados

El realizar la actualización de la información y aplicar procesos de tabulación eficientes, le permitirá a la Empresa descubrir las oportunidades de mejora.

BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-057-2015-GGG. Retrieved Mayo 20, 2017, from http://www.supertiendaecuador.gob.ec/Documentos/Resolucion_057.pdf

FAO (1997). SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN. Higiene de los alimentos (2nd ed., pp. Anexo al CAC/RCP-1). (Original work published 1969). Retrieved from <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>.

INEN. (1994). HORTALIZAS Y FRUTAS FRESCAS. MUESTREO (1st ed.). (Original work published 1994). Retrieved from <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1750-C.pdf>.

INEN. (1996). FRUTAS FRESCAS. DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN (1st ed.). (Original work published 1996). Retrieved from <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1751-1-C.pdf>.

INEN. (2009). FRUTAS FRESCAS. PIÑA. REQUISITOS. (1st ed.). (Original work published 2009). Retrieved from <https://studylib.es/doc/5278994/n-te-inen-1836--frutas-frescas.-pi%C3%B1a.-requisitos>.

INEN. (2009). INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN Quito - Ecuador NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1 911:2009 Primera revisión FRUTAS FRESCAS. GUAYABA. REQUISITOS. (1st ed.). (Original work published 2009). Retrieved from <http://studylib.es/doc/6221557/n-te-inen-1911--frutas-frescas.-guayaba.-requisitos>.

INEN. (2010). FRUTAS FRESCAS. MORA. REQUISITOS (1st ed.). (Original work published 2010). Retrieved from <http://studylib.es/doc/6153338/n-te-inen-2427--frutas-frescas.-mora.-requisitos>.

INEN. (2013). NORMA PARA LAS CONFITURAS, JALEAS Y MERMELADAS (CODEX STAN 296-2009, MOD) (1st ed.). (Original work published 2013). Retrieved from http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS_2014/ACO/17122014/n-te-inen-2825.pdf.

INEN. (2014). AGUA POTABLE. REQUISITOS (1st ed.). (Original work published 2014). Retrieved from <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/n-te/1108-5.pdf>.

ISO. (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO, Trans.) (1st ed.). Suiza: ISO. (Original work published 2005).

ISO (2008). Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (Group, T. M., Trans.) (2nd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from [http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001\(ES\)_CERT_2008_fina_l.pdf](http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9001(ES)_CERT_2008_fina_l.pdf).

ISO. (2007). SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS—ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NC-ISO 22000:2005 (Group, T. M., Trans.) (2nd ed.). (Original work published 2005). Retrieved from <http://documents.mx/documents/iso-22004-espanol.html>.

ISO. (2009). Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad (Group, T. M., Trans.) (3rd ed.). (Original work published 2000). Retrieved from http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/ISO_9004_ED_2009.pdf.