



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA

MENCIÓN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

MODALIDAD: PROYECTO DE DESARROLLO

Título:

Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A.

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Agroindustria
mención Tecnología de Alimentos

Autor:

Garrido Montenegro Mauricio Santiago

Tutor:

Cerda Andino Edwin Fabian. Ing. Mgs.

LATACUNGA-ECUADOR

2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A.” presentado por Garrido Montenegro Mauricio Santiago, para optar por el título magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos.

CERTIFICO

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y se considera que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación para la valoración por parte del Tribunal de Lectores que se designe y su exposición y defensa pública.

Latacunga, abril, 14, 2023



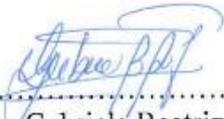
.....
Mgs. Edwin Fabián Cerda Andino

CC: 0501369805

APROBACIÓN TRIBUNAL

El Trabajo de Titulación: "Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A." ha sido revisado, aprobado y autorizado su impresión y empastado, previo a la obtención del título de Magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos; el presente trabajo reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la exposición y defensa.

Latacunga, abril, 14, 2023



.....
Mgs. Gabriela Beatriz Arias Palma
CC: 1714592746
Presidente del tribunal



.....
Mgs. Renato Agustín Romero Corral
CC: 1717122483
Miembro 2



.....
Mgs. María Monserrath Morales Padilla
CC: 1803691144
Miembro 3

DEDICATORIA

A mi esposa Pame y mi hija Sofi, ustedes son el sustento de todo en mi vida. A mis padres, Susana y Jaime por nunca dejar de creer en mí.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, quien es protección y guía, por las bendiciones de salud y vida para terminar este desafío.

Al Magíster Fabian Cerda, por su guía, comprensión y apoyo para la realización del presente trabajo; y a la Magíster María Morales, directora de posgrado, por su tiempo y disposición para la culminación del mismo.

A Pamela y Sofía por ser el motor de este esfuerzo, y haber sacrificado tiempo en familia en pro de apoyarme.

A mis padres, Susana y Jaime por ser ese apoyo inagotable que me impulsa hacia delante.

A Pao, Juanca, Dani, Juan, Gloria, Paola y Carlos, por su apoyo plasmado en sonrisas, aventones y jugos.

A mis compañeros de cohorte, por la mano amiga en la que se convirtieron durante el posgrado.

A la Universidad Técnica de Cotopaxi que, a través de sus profesores y personal administrativo permite que el país obtenga mejores profesionales.

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Quien suscribe declara que asume la autoría de los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación: "Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A."

Latacunga, abril, 14, 2023



.....
Ing. Mauricio Santiago Garrido Montenegro
CC: 0502912884

RENUNCIA DE DERECHOS

Quien suscribe, cede los derechos de autoría intelectual total y/o parcial del presente trabajo de titulación a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Latacunga, abril, 14, 2023

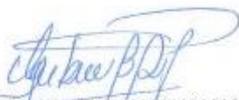
A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a vertical stroke, positioned above a dotted line.

Ing. Mauricio Santiago Garrido Montenegro
CC: 0502912884

AVAL DEL PRESIDENTE

Quien suscribe declara que el presente Trabajo de Titulación: “Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A.” contiene las correcciones a las observaciones realizadas por los miembros del tribunal en la predefensa.

Latacunga, abril, 14, 2023



.....
Mgs. Gabriela Beatriz Arias Palma.
CC: 1714592746

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS

Título: Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A.

Autor: Garrido Montenegro Mauricio Santiago

Tutor: Edwin Fabián Cerda, Magíster.

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en una planta de producción de productos de galletería localizada en Quito; la organización cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, una matriz de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y auditorías externas. La propuesta de implementación busca encontrar las deficiencias operacionales y de documentación con respecto a los apartados de control de la NTC ISO 22000:2018, por lo que se realizó un proceso de diagnóstico basado en la aplicación de Listas de Verificación obteniéndose los siguientes resultados: en el Capítulo 4, Sistemas de Gestión de la Calidad, se obtuvo un 66,67% de cumplimiento; en el Capítulo 5, Responsabilidad de la Dirección, un 58,73%; en el Capítulo 6, Gestión de los Recursos, un 91,67%; en el Capítulo 7, Planificación y Realización de Productos Seguros, un 89,83%, y en el Capítulo 8, Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión un 89,80%. Las secciones con registro de no cumplimiento, permitieron la identificación de oportunidades de mejora en el sistema que incluyeron: una actualización de la política de seguridad alimentaria, la conformación y designación de un equipo de seguridad alimentaria, la planificación de reuniones de seguimiento y mejora del sistema con alta dirección, la implementación de documentación en un único plan HACCP y la actualización de registros del sistema de gestión. El presente documento detalla las acciones orientadas al mejoramiento de los procesos productivos de la línea de galletería, con el objetivo de alcanzar un futuro proceso de certificación en NTC ISO 22000:2018.

PALABRAS CLAVE: Inocuidad; Calidad; Normativa; Galletería; Alimentos

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN TECNOLOGÍA DE
ALIMENTOS

TITLE: PROPOSAL FOR THE IMPLEMENTATION OF A FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING NO NTC ISO 22000:2018 IN THE BISCUIT LINE OF PANADERÍA ARENAS C.A.

Author: Garrido Montenegro Mauricio Santiago

Tutor: Edwin Fabián Cerda, Magíster

ABSTRACT

The present work was carried out in a biscuit processing plant located in Quito; The company is certified in Good Manufacturing Practices, implemented a tool of Hazard Analysis and Critical Control Points, and has external audits reports. The implementation proposal seeks to find the operational and documentation deficiencies regarding the control sections of the NTC ISO 22000:2018, for which a diagnostic process was carried out based on the application of Checklists, obtaining the following results: for Chapter 4, Food Safety Management System, 66.67% compliance was obtained; for Chapter 5, Management Responsibility, 58.73%; for Chapter 6, Resource Management, 91.67%; for Chapter 7, Planning and Realization of Safe Products, 89.83%, and in Chapter 8, Validation, Verification and Improvement of the Food Safety Management System, 89.80%. The sections with a record of non-compliance or partial compliance, allowed the identification of improvement opportunities in the system that included: a proposal to update the food safety policy, the formation and appointment of a food safety team, the planning of meetings for monitoring and improvement of the system with high direction, the proposal for the implementation of documentation in a single HACCP plan and the updating of records of the management system. This document details the actions aligned at improving the production processes of the biscuit line, with the aim of achieving a future certification process in NTC ISO 22000:2018.

KEYWORDS: Food safety; Quality; Normative; Biscuit; Food

Jenny Cecilia Barriga Erreyes con cédula de identidad número: 1802293785 Licenciado en: Licenciada en Ciencias de la Educación Especialidad Inglés con número de registro de la SENESCYT: 1020-05-577006; **CERTIFICO** haber revisado y aprobado la traducción al idioma inglés del resumen del trabajo de investigación con el título: Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A. de Mauricio Santiago Garrido Montenegro, aspirante a magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos.

Latacunga, abril, 14, 2023


.....
Jenny Cecilia Barriga Erreyes
CC: 1802293785

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Justificación.....	3
1.2. Planteamiento del problema.....	5
1.3. Preguntas científicas.....	6
1.4. Objetivos de la Investigación	6
1.4.1. Objetivo General	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
1.4.3. Categorías de Variables.....	7
CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	9
2.1. Conocimientos existentes en el área	9
2.2. Fundamentación epistemológica.....	12
2.3. Fundamentación del estado del arte	13
CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS	19
3.1. Métodos específicos	19
3.2. Método de planeación organizacional.....	19
3.3. Método de determinación de condiciones operacionales.....	20
3.4. Método de análisis de Puntos Críticos de Control	21
3.5. Propuesta de Implementación	22
3.6. Diseño de la investigación	23
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	25
4.1. Resultados del diagnóstico del problema.....	25
4.1.1. Diagnóstico de la Planeación Organizacional.....	25

4.1.2. Política de calidad y estructura de documentación de Panadería Arenas C.A.	25
4.1.3. Organigrama actual Empresa Panadería Arenas C.A.	26
4.1.4. Instalaciones físicas de la planta de producción Panadería Arenas C.A.	27
4.1.5. Evaluación de buenas prácticas de manufactura (BPM).....	28
4.1.6. Evaluación de HACCP.....	30
4.2. Resultados de los métodos específicos	31
4.2.1. Evaluación de las Condiciones Operacionales con base en los requisitos de ISO 22000:2018.....	31
4.2.2. Análisis de los puntos críticos de control de la línea de galletería.....	38
4.3. Resultados del diseño experimental	47
4.3.1 Propuesta para la elaboración de una política de seguridad alimentaria.	47
4.3.2 Propuesta de compromiso y revisión del Sistema de Gestión por la dirección.....	49
4.3.3 Propuesta para la evaluación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.	51
4.3.4 Propuesta para la conformación del equipo de seguridad alimentaria.	53
4.3.5 Propuesta para el manejo de documentación obsoleta.....	55
4.3.6 Propuesta para el uso de documentación disponible en el plan HACCP.	57
4.3.7 Propuesta para el control y verificación de los puntos críticos de los procesos.....	59
4.3.8 Propuesta para el requisito de diagrama de flujo para procesos de subcontratación.	62
4.4. Resultados de la valoración tecnológica, operacional y ambiental.....	64

4.5. Discusión de la aplicación y validación de la propuesta.....	65
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	66
CONCLUSIONES	66
RECOMENDACIONES	68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
ANEXOS	74
Anexo A: Lista de verificación del Capítulo 4: “Sistemas de Gestión de la Calidad” de la norma ISO 22000:2018	74
Anexo B: Lista de verificación del Capítulo 5 de la norma ISO 22000:2018 ..	77
Anexo C: Lista de verificación del Capítulo 6 de la norma ISO 22000:2018 ..	83
Anexo D: Lista de verificación del Capítulo 7 de la norma ISO 22000:2018 ..	85
Anexo E: Lista de verificación del Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018.	101
Anexo F: Modelo de diagrama de Flujo	107
Anexo G. Registro de Evaluación Continua	111
Anexo H. Cronograma de revisión del sistema.....	113
Anexo I. Registro de atención de quejas y reclamos	114
Anexo J. Asignación de responsabilidades	115
Anexo K. Ejemplo de registro de control de peligros operativos	116

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Esquema del diagnóstico inicial	20
Figura 2	Esquema de determinación de condiciones operacionales	21
Figura 3	Esquema del análisis de puntos críticos de control del sistema	22
Figura 4	Esquema del aporte de las fases a la propuesta de implementación...	23
Figura 5	Esquema de la interacción de procesos en la línea intervenida.....	24
Figura 6	Estructura de documentación interna	26
Figura 7	Mapa de Procesos de la Empresa Panadería Arenas C.A.....	27
Figura 8	Esquema básico del área de producción de la planta de "Panadería Arenas C.A.	28
Figura 9	Resultados de evaluación de Capítulo 4: "Sistemas de Gestión de Calidad" de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.....	32
Figura 10	Resultados de evaluación de Capítulo 5: "Responsabilidad de la Dirección" de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.	33
Figura 11	Resultados de evaluación de Capítulo 6: "Gestión de los Recursos" de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.....	34
Figura 12	Resultados de evaluación de Capítulo 7: "Planificación y Realización de Productos Seguros" de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.	35
Figura 13	Resultados de evaluación de Capítulo 8: "Validación, Verificación y Mejora del SGSA" de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Cuadro de Gravedad vs. Ocurrencia para el análisis de peligros.....	22
Tabla 2 Resultados de Inspección BPM 2022.....	29
Tabla 3 Resultados de Informe de diagnóstico de Análisis de Peligros	30
Tabla 4 Nomenclatura de tabulación para ítems de cumplimiento de normativa ISO 22000:2018.....	31
Tabla 5 Descripción de producto tipo galleta de línea de galletería	38
Tabla 6 Modelo de identificación y evaluación de peligros en las etapas de producción de productos tipo galleta.....	40
Tabla 7 Resumen del análisis de peligros aplicado a línea de galletería.....	43
Tabla 8 Resumen de la información básica que debe englobar la Política de Seguridad Alimentaria (Inocuidad)	48
Tabla 9 Resumen del contenido del registro de evaluación continua	51
Tabla 10 Propuesta del Equipo de Seguridad Alimentaria (Inocuidad).....	53
Tabla 11 Distribución de responsables del archivo muerto	56
Tabla 12 Modelo de registro de control para la operación recepción de materia prima para el producto galleta chocochips	60
Tabla 13 Información adjunta requerida al diagrama de flujo por subcontratación	63
Tabla 14 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 4 de la norma ISO 22000:2018.....	74
Tabla 15 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del capítulo 5 de la norma ISO 22000:2018.....	77
Tabla 16 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 6 de la norma ISO 22000:2018.....	83
Tabla 17 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 7 de la norma ISO 22000:2018.....	85

Tabla 18 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018.....	101
Tabla 19 Temperaturas y tiempos acoplados a diagrama de flujo	108
Tabla 20 Parámetros operacionales del diagrama de flujo.....	109
Tabla 21 Controles de operación y calibración del diagrama de flujo.....	110
Tabla 22 Registro de evaluación continua	111
Tabla 23 Acta de establecimiento de cronograma de control	113
Tabla 24 Registro de quejas y reclamos.....	114
Tabla 25 Acta de asignación de responsabilidades	115
Tabla 26 Registro de control de peligros operativos.....	116

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo titulado “Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de la Empresa Panadería Arenas C.A.”, se encuentra estructurado bajo los conceptos de inocuidad y seguridad alimentaria desarrollados a través de un sistema de gestión en una organización dinámica, enmarcados en la línea de investigación desarrollo y seguridad alimentaria y procesos industriales; en la sub línea de investigación análisis cualitativo de inocuidad de alimentos.

La aplicación de un sistema de inocuidad en la industria de panadería/galletería representa un reto a nivel analítico y de criterio, considerando que a nivel nacional gran parte de este sector productivo se encuentra localizado a nivel de microempresa o emprendimiento familiar, por lo que no existen demasiados precedentes de análisis de este tipo a nivel de empresas de mediana y grande envergadura. Purwanto *et al.* (2019) señala que: *“los principales obstáculos en la implementación de sistemas de inocuidad ISO 22000 en general son la falta de recursos financieros, el tamaño de la organización, una inadecuada infraestructura y la falta de un compromiso de dirección”*

En el caso de estudio del presente trabajo, la empresa Panadería Arenas C.A., ha demostrado su interés en el desarrollo del área de aseguramiento de la calidad. Muestras de ello, son su certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y el desarrollo de un Análisis de Peligros validado bajo auditoría externa. Estos

componentes la convierten en un escenario ideal para la aplicación de una metodología de análisis de requisitos que centre sus esfuerzos en lograr que un sistema de inocuidad funcional adquiriera mayor robustez de modo que pueda aspirar a alcanzar certificaciones internacionales más exigentes.

Para el desarrollo escrito de la investigación, se ha organizado la información presentada, de modo que en el presente apartado (capítulo I), el lector obtenga una contextualización sobre los objetivos que persigue el análisis, desde la perspectiva de cómo la evolución del mercado nacional, las exigencias de las normativas internacionales y los intereses del consumidor permiten justificar y delimitar el alcance del diagnóstico y propuesta que se expone en capítulos posteriores.

En el capítulo II, el presente trabajo hace una breve recopilación sobre el estado de los conocimientos existentes en inocuidad, planteando a su vez como la humanidad convirtió una necesidad de no enfermarse al alimentarse en las complejas herramientas de evaluación que aplicamos actualmente a la industria alimentaria. Para ello, se realiza un repaso del estado del arte, en el que se revisan varias investigaciones ligadas al campo de la implementación y al análisis de casos en otros tipos de industrias.

En vista que la NTC ISO 22000:2018, expresa lineamientos mas no sistemas cerrados de aplicación, en el capítulo III, se especifican los métodos específicos para cada etapa del diagnóstico; lo cual abarca, cómo el presente trabajo aborda la planeación organizacional de la empresa, así como la metodología para la determinación de las condiciones operacionales, los puntos críticos de control; y como estas etapas aportan a la propuesta de implementación

En las primeras dos secciones del capítulo IV, se resumen los resultados obtenidos del diagnóstico aplicado por etapas, para que en la tercera sección se expongan las diferentes propuestas de implementación, que están orientadas a subsanar, mejorar o superar los incumplimientos que reflejó el análisis, adjunto a la propuesta se manifiesta la discusión de cada punto lo cual permite en los dos apartados finales realizar una valoración tecnológica de la propuesta como un todo y la discusión de su factibilidad y futura validación.

En la parte final del documento se precisan conclusiones enfocadas en explicar los aspectos específicos de seguridad alimentaria que han resultado de la valoración de la propuesta, así como algunas recomendaciones para aplicaciones futuras que busquen replicar el modelo.

1.1. Justificación

Las plantas procesadoras de alimentos han desempeñado un papel primordial en el desarrollo de las sociedades humanas desde su origen en los procesos de industrialización originados en el siglo XIX. En Ecuador, este sector de la matriz productiva busca adaptarse a los estándares de gestión de un mundo globalizado que acorde a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2022) busca realizar avances en la seguridad alimentaria y al mismo tiempo equilibrar la creación de comidas más nutritivas mediante la transformación de los sistemas agroalimentarios.

La Agencia Nacional de Regulación (ARCSA, 2022) a través de su reporte de Base de datos de plantas procesadoras de alimentos registradas con BPM o Sistemas Rigurosamente Superiores, señala que 56 empresas de las características mencionadas disponen de una certificación de BPM o superior, 14 de ellas (25%) corresponden a la categoría “Panadería, pastelería y galletería con/sin adición de huevos y lácteos”. Este valor constituye un índice apropiado para aseverar que el rubro económico al que se dedica la empresa marco de la presente investigación, exige la implementación progresiva de sistemas de inocuidad.

Acorde a Chung-Ho Chen y Chao-Yu Chou (2020), analizar e inspeccionar procesos constituyen métodos preventivos que reducen tiempos y costos de las organizaciones, sin embargo, son los controles de calidad los que garantizan efectivamente la mejora de la producción. La presente propuesta busca alcanzar este fin a través de tres ejes básicos; convertirse en una herramienta para mejorar la productividad de procesos, incrementar las oportunidades de acceder a mercados que requieren este tipo de certificación y disminuir las no conformidades del consumidor con respecto al producto.

El primer eje a desarrollar se basa en la identificación de puntos críticos de control (HACCP) que, según Jerome *et al.* (2019), se producen en la industria de panadería

debido a la variación de los parámetros del proceso y los cambios en la calidad de las materias primas que generan cambios bioquímicos, reacciones complejas y modificaciones físicas que requieren ser entendidas y posteriormente consideradas bajo un proceso analítico.

Amrani *et al.* (2020), consideran en su estudio que una gran proporción de los errores de producción son en realidad problemas directivos; con base en esto, propone que identificar el estado y las condiciones de las líneas de producción de una organización puede convertirse en una herramienta para realizar sugerencias de carácter preventivo, predictivo y de mantenimiento.

El segundo eje se enfoca en la necesidad comercial de la empresa de obtener certificaciones que permitan acceder a mercados internacionales. Las normas de inocuidad son requisitos indispensables para la generación de negociaciones que permitan la exportación de productos. Esto contribuirá a incrementar la cartera de clientes y globalizar la marca.

El tercer eje utiliza la documentación sugerida por la norma ISO 22000:2018 que asegura la inocuidad de los alimentos producidos como mecanismo de regulación para prevenir incidentes de contaminación en el proceso, de esta manera se busca disminuir los reportes de queja generados en los clientes y solucionar con antelación posibles escenarios de conflicto con el consumidor.

Varios aportes adicionales que generará la propuesta de implementación consisten en la creación de una cultura de inocuidad en los trabajadores asociados a la línea de producción intervenida, una mejora en los mecanismos de dirección y liderazgo de la misma; y una mejora en la gestión laboral. Esto debido a que la generación de documentos formales de la empresa garantiza procedimientos estandarizados por lo que cada trabajador comprende en su totalidad su función dentro del proceso y su papel dentro de la organización.

Los beneficios de una futura implementación de la presente propuesta no se limitarán a los réditos económicos, ya que cualquier tipo de desarrollo que aporte la marca Panadería Arenas C.A. motivará a la mejora extendida de calidad en el sector económico en el que participa; siendo el principal beneficiario la sociedad ecuatoriana al contar con un sector productivo de calidad y la disponibilidad de

productos inocuos en el mercado. La presente propuesta busca generar un sistema de gestión de inocuidad acorde al propuesto por Foundation FSSC 22000 (2020) a través de la versión 5.1 de la norma ISO 22000:2018 que responde a necesidades prioritarias que forman parte del proyecto de aseguramiento de la calidad de la Empresa Panadería Arenas C.A.

1.2. Planteamiento del problema

A nivel mundial, la inocuidad alimentaria se ha constituido en una herramienta primordial para el control de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA). Acorde a una estimación de la Organización Mundial de la Salud -OMS- (2016), 420,000 personas al año fallecen a causa de la ingestión de alimentos contaminados, lo que destaca la importancia de que los alimentos que ingerimos sean controlados durante su producción, distribución y expendio.

A partir de lo anterior, la Norma ISO 22000:2018 dedicada a la inocuidad es en la actualidad un requisito indispensable para toda industria alimentaria dentro del mercado global. Las empresas que no sean capaces de adaptar estas especificaciones a sus procesos quedarán rezagadas de la cadena de distribución alimentaria de gran escala y serán incapaces de alcanzar un segmento importante del mercado internacional.

La certificación ISO 22000:2018 no es de carácter obligatorio en el Ecuador. Sin embargo, acorde a Valverde y Alegría (2016), existen dos factores que han convertido la implementación de sistemas de inocuidad en una problemática decisiva en el desarrollo de las empresas nacionales del rubro. El primer factor es producto del incremento en las exigencias básicas del consumidor promedio, y el segundo es resultado de las posibilidades de negocio que ofrecen los tratados de comercio con otros países y que requieren certificados que aseguren los criterios básicos de inocuidad.

El interés de la empresa Panadería Arenas C.A. en la implementación de la norma ISO 22000:2018 se concentra en solucionar problemáticas ligadas a los procesos de su línea de galletería mediante la detección de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y en la generación de la documentación requerida para la implementación de un sistema de inocuidad.

Con base en lo expuesto, Panadería Arenas C.A. busca afianzar su posición comercial en el mercado nacional y considera que un sistema de gestión de inocuidad incrementaría la cuota de comercialización al que pueden acceder sus productos y ayudaría a afianzar la confianza de sus clientes en cuanto a calidad e inocuidad de los alimentos que adquiere y consume.

1.3. Preguntas científicas

- ¿Con el desarrollo de la propuesta de implementación se puede alcanzar mejoras a nivel de inocuidad, productividad y competitividad de la línea de galletería con respecto a su estado actual?
- ¿Al incorporar los requisitos NTC ISO 22000:2018 a un sistema de gestión ya existente se puede garantizar el cumplimiento de la normativa para una línea de galletería?
- ¿El análisis de peligro y puntos críticos de control permite sugerir propuestas a un Sistema de Gestión de la Inocuidad?

1.4. Objetivos de la Investigación

1.4.1. Objetivo General

Proponer un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Determinar la línea base de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 22000:2018 para la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.
- Elaborar una guía de HACCP para generar la planificación y posterior propuesta del Sistema de Gestión de la Inocuidad para la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.
- Realizar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.

1.4.3. Categorías de Variables

Con el fin de especificar el grado de pertinencia del presente trabajo, se categoriza las variables que intervienen en el análisis técnico y científico enfocado en los objetivos descritos.

VARIABLE INDEPENDIENTE	VARIABLE DEPENDIENTE
NORMAS Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL	ESTADO, INFRAESTRUCTURA, RECURSOS Y DOCUMENTACIÓN DE LA LÍNEA PRODUCTIVA OBJETO DE ESTUDIO
SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	
NORMA ISO 22000:2018	

Matriz de actividades por objetivo

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD
1. Determinar la línea base de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 22000:2018 para la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.	Se adaptó el programa de prerrequisitos de implementación, que incluye: <ul style="list-style-type: none">• Establecer las condiciones básicas ambientales y operacionales.• Identificar la documentación y sistemas de registro en funcionamiento.
	Se evaluó la cadena de producción de la línea, mediante: <ul style="list-style-type: none">• Identificar el diagrama de flujo de producción.
	Se analizó en escala progresiva los requisitos aplicables en el orden: <ul style="list-style-type: none">• Adaptar requisitos para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptar requisitos de Sistema de Gestión ISO 22000:2018
<p>2. Elaborar una guía de HACCP para generar la planificación y posterior propuesta del Sistema de Gestión de la Inocuidad para la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.</p>	<p>Se aplicó los requisitos especificados para el sistema HACCP, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar los riesgos asociados a línea de galletería. • Identificar los puntos críticos de control de producción de la línea. • Establecer si existen las medidas preventivas necesarias para los puntos críticos de control identificados. • Establecer sugerencias de métodos efectivos de registro y documentación faltantes.
<p>3. Realizar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en la línea de galletería de Panadería Arenas C.A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se expuso los procedimientos y documentación generados al departamento de producción y calidad.

CAPÍTULO II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. Conocimientos existentes en el área

Según Egas (2017), el contexto sobre el que se desarrolla la operación de cualquier organización es un sistema dinámico, en el cual diversos factores influyen en la manera en la que se desarrolla dicha organización para alcanzar un objetivo. Por tanto, toda organización que busque alcanzar una mínima comprensión de sus actividades debe realizar una revisión holística de los diversos factores que impactan a las actividades que contribuyen al logro de sus propósitos.

Las empresas del sector de alimentos no están exentas al tipo de análisis mencionado por Egas, debido en gran medida a que las actividades del ciclo de vida de los alimentos involucran una serie de procesos concatenados que determinan los posibles impactos y riesgos asociados a la producción. Contrario a otros rubros industriales en los que muchos procesos pueden ser mecanizados, en el sector específico de la panadería, galletería y pastelería gran parte de la intervención en procesos se realiza de forma manual. Esta característica incrementa el riesgo de varios tipos de contaminación alimentaria por lo que gran parte de los estados a nivel mundial han incorporado formas de regulación a través de legislación.

La presente sección busca revisar brevemente información obtenida de investigaciones científicas con contenidos similares al objetivo del presente estudio. Por ejemplo, para El-Rouby (2020) en su trabajo de investigación “Aplicación del

Sistema de Manejo de la Inocuidad (ISO 22000) en el procesamiento de productos de harina de trigo”, las conclusiones de la aplicación de un sistema de inocuidad no se limitan a mejorar el proceso de producción, en su caso, la descripción de puntos críticos de control permitió determinar que muchos de los inconvenientes asociados al sector de producción provenían de la recepción de materiales en el inicio del proceso y del tipo de almacenamiento de los productos.

Según Rodríguez *et al.* (2018), un sistema que combine ISO 22000, sistemas HACCP y BPM, debe vincular a futuro de forma imprescindible un proceso de auditoría que abarque el control de proveedores, almacenamiento y logística de producto terminado. Los autores recalcan la importancia de la ejecución de una correcta implementación del sistema integrado con miras a su funcionamiento en el largo plazo.

A criterio de Özçakmak (2019) en su trabajo de investigación “Un modelo de análisis de riesgos para la producción de pan y concientización de la inocuidad” muchas industrias de panificación en la actualidad obtienen certificados HACCP con cierta facilidad, pero su aplicación dista mucho de involucrar un proceso de educación en la inocuidad del personal, sugiriendo que los modelos implementados en la industria no deben limitarse a cumplir los prerrequisitos de las normas y deben abarcar una colaboración entre la ejecución técnica y el compromiso gerencial.

En la investigación “Aplicación de los principios internacionales de garantía de calidad y seguridad en el desarrollo de tecnología de productos de panadería de valor nutricional incrementado”, Ibraimova (2021) considera que en la actualidad el consumidor busca que los mecanismos de control a los que se someten los productos que adquiere deben ir acorde a planes certificados de inocuidad. También señala que la tendencia de la industria a introducir y modificar constantemente sus productos exige que los programas de inocuidad deben ser adaptados de forma apropiada y ser lo suficientemente robustos desde su concepción para adaptarse a procesos de actualización de formulaciones u operaciones de incremento del valor nutricional de los productos.

Los países de la región sudamericana no son indiferentes a la tendencia internacional en el ámbito del presente trabajo. Así, Pedraza (2019) aborda la

“Implementación de un sistema de gestión acorde a la NTC ISO 22000:2018 en panificación”, en el cual entre sus conclusiones confirma el interés del sector productivo en la inocuidad. En el trabajo de investigación de Sepúlveda (2017) se realiza una aproximación a la mejora de una línea de galletería enfocado en el proceso productivo y no en la inocuidad, sin embargo, entre sus recomendaciones figura la implementación de operaciones de seguimiento y control de los procedimientos operacionales. Arce (2018), en su trabajo “Implementación del sistema de certificación en seguridad alimentaria (FSSC 2000) en la empresa Bartori SAC” concluye que la perspectiva de gestión integral resulta más efectiva cuando se aplica conforme a las regulaciones de inocuidad.

A nivel de Ecuador, existen varias investigaciones que sugieren una aproximación a la aplicación de los sistemas de inocuidad desde mediados de la década anterior, así encontramos el trabajo de Valverde y Alegría (2016) “Estudio de la baja competitividad de productos alimenticios elaborados por microempresas y artesanos por la falta de estándares de inocuidad y propuesta de implementación de la norma ISO 22000 en una planta de frutas deshidratadas”, centrado en analizar mediante una aproximación estadística como las microempresas y los emprendimientos artesanales pierden competitividad por la falta de aplicación de este tipo de normas. Algunos de los trabajos que involucran la aplicación de sistemas de inocuidad se han centrado en: instancias públicas como el de Sánchez (2015) aplicado a Buenas Prácticas de Manufactura en el Mercado Mayorista de Quito; aplicación de la norma ISO 22000 en el sector de plantas de cárnicos como el de Reyes (2018); y el de plantas procesadoras de fruta como el de Rojas (2018). Al revisar la justificación de las investigaciones mencionadas, encontramos que todas ellas surgen por el creciente interés que tienen las empresas de mejorar su nivel de competitividad o la dificultad que tienen en generar una apertura del mercado al que se suscriben.

La recopilación de información científica mencionada confirma la importancia de la aplicación de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad bajo el enfoque de la norma ISO 22000; y estipula la aplicación de la propuesta enmarcada en los resultados y en el futuro crecimiento de la empresa objeto del estudio a partir del documento generado.

2.2. Fundamentación epistemológica

La seguridad alimentaria es un tema de interés global en la industria de alimentos. Históricamente, los sistemas de calidad asociados a integrar parámetros de inocuidad han pasado de tener una limitada aplicación exclusiva de grandes empresas, a formar parte de las políticas de administración y modernización de pequeños negocios. (Grover, 2016)

Bajo esta perspectiva el rol de responsabilidad de la industria alimentaria no se limita a producir alimentos seguros a nivel macro, sino en demostrar de qué manera se designan e implementan las características que permiten catalogarlos como inocuos en todo nivel del mercado. Acorde a Shuvo (2019), desarrollar sistemas de manejo de seguridad alimentaria contribuye no solo a conseguir las metas empresariales particulares de cada empresa, sino que se convierte en una herramienta de transparencia entre el productor y el consumidor.

La necesidad a nivel industrial de adoptar un modelo de control eficiente en inocuidad, ha popularizado el sistema “Hazard análisis and critical control point”, nombrado comúnmente HACCP, como una herramienta poderosa y eficiente capaz de garantizar la producción de alimentos seguros. HACCP es un modelo sistemático de base científica que permite identificar y especificar los peligros que atentan contra la inocuidad alimentaria (FAO, 2003)

Jubayer (2021), considera que algunas de las ventajas del uso de la aplicación de un sistema base HACCP incluyen incorporar cambios y avances de nivel tecnológico, mejorar el diseño de procesos, ajustar procedimientos y optimizar las líneas de trabajo intervenidas. También señala, que el grado de importancia de los principios HACCP es tal, que se han incorporados a instancias internacionales como la Comisión de Codex Alimentario (CAC) y las líneas generales de prerrequisitos para implementación de sistemas como la ISO 22000.

Politis (2021), sugiere que una de las fortalezas del sistema standard ISO 22000 son las innovaciones que involucran el uso de Programas de Prerrequisitos Operacionales (OPRPs). Siendo un tipo de implementación que combina el concepto de Puntos Críticos de Control (CCPs) con el formato de Programas de Prerrequisitos del modelo HACCP. Sin embargo, a pesar de la versatilidad de los

OPRPs, se debe especificar que no constituye un método específico de descripción, sino que engloba una serie de criterios generales de aplicación.

La adopción de una metodología específica de aplicación de la ISO 22000 es acorde a Hossain (2014), parte de un fenómeno social en el que se evalúan la competitividad, la rivalidad, el comportamiento de emulación y la capacidad de liderazgo entre las empresas que pertenecen a un sector. Esto en cuanto la selección de la metodología determina la exigencia del nivel de mejora, el margen costo-beneficio y la adaptabilidad en innovación.

Según Politis (2017), una de las metodologías de mayor aplicación en la industria es aquella que especifica el criterio general a través de medidas de control categorizadas, conocidas como el modelo COMECAT. Este modelo se estructura como un modelo paso a paso y se describe en la sección metodológica del presente trabajo.

Acorde a Santos (2013), los sistemas descritos (HACCP, ISO 22000) cubren eficazmente todas las recomendaciones y regulaciones establecidas a nivel internacional y permiten introducir en organizaciones productivas los principios de unidad requeridos para los sistemas integrados de inocuidad. Para ello, Santos considera que una validación interna y una certificación externa resultan esenciales para el auto reconocimiento, trazabilidad y responsabilidad global de la marca.

Charalambous *et al.* (2015), señala que toda investigación e implementación que centre sus objetivos en las premisas de inocuidad de los sistemas internacionales, resulta exitosa en el tiempo siempre que evite restringirse a la evaluación higiénica de los procesos. El autor sostiene que abordar temáticas como el reconocimiento del equipo de trabajo, contar con el apoyo del mando directivo, disponer de proveedores de materia prima adecuados, controlar los parámetros ambientales como agua y aire, y disponer de los recursos para certificación; aseguran cumplir con los criterios de los operadores de negocio alimentarios internacionales y de esta manera permiten expandir el mercado del sector intervenido.

2.3. Fundamentación del estado del arte

La inocuidad en la producción de alimentos ha adquirido un papel fundamental con el avance de las relaciones comerciales internacionales. Acorde a Ehavald (2009),

con más frecuencia los profesionales de los alimentos implementan sistemas de higiene e inocuidad con un sentido globalista en el que se apunta a la sensibilidad y estándares de calidad de los países con mayor probabilidad de comercio, que comúnmente resultan los más exigentes en la calidad de los productos que consume. Con esta tendencia se puede explicar el incremento de investigaciones en el ámbito de la aplicación de la norma ISO:22000 y la transversalidad que existe en cuanto al contexto de aplicación, el rubro de la empresa intervenida y el grado de complejidad de la producción.

La implementación de cualquier tipo de sistema de inocuidad requiere un costo considerable de recursos por parte del sector empresarial. A pesar, de esta aparente desventaja, desde finales de la década anterior, varios trabajos de investigación se han centrado en encontrar el mejor método de aplicación de diferentes normas siendo la más extendida la ISO:22000. Soman y Raman (2016), en su artículo “HACCP system – hazard analysis and assessment, based on ISO 22000:2005 methodology”, consideraron que la necesidad de una aproximación consistente con el manejo seguro de alimentos garantizará eliminar las barreras del comercio global mediante el control de los riesgos a la salud humana en el corto plazo. Acorde a sus hallazgos, una metodología que apunte a simplificar los prerrequisitos y que genere la documentación requerida sin una base compleja de capacitación puede funcionar en el largo plazo dentro del ámbito de aplicación de una empresa de alimentos.

En la investigación de Charalambous (2015): “Implementación de un sistema de manejo de seguridad alimentaria en pequeños negocios de alimentos en Chipre”, se estipuló que cualquier tipo de intervención en inocuidad por mínima que esta sea, resulta en una mejora inmediata en la higiene de la línea de producción intervenida. Sin embargo, entre sus conclusiones manifiesta que en empresas pequeñas los costos de implementación de algunas medidas acorde a los lineamientos HACCP tienden a no ser permanentes. En el caso de estudio intervenido, el 75% de los negocios intervenidos suspendieron el uso de las recomendaciones por la complejidad de los cambios sugeridos en la documentación.

Pop *et al.* (2018), menciona que se debe recordar que la ISO 22000 se basó en la búsqueda de la integración de las normas de calidad ISO 9001 con el método

HACCP. Y que independientemente de las publicaciones posteriores, se debe realizar cualquier tipo de trabajo de investigación referente a la ISO 22000 con dos finalidades, que se logren alcanzar los estándares de inocuidad y que resulten consistentes en su capacidad de integración a otros modelos de gestión. Lo cual explicaría la dificultad de aplicación en el tiempo de los sistemas de inocuidad cuando no parten de la base de un sistema de calidad.

Según El-Rouby (2020), en su investigación sobre una implementación de ISO 22000 en la industria de la harina de trigo, la comprobación de los programas de prerequisites debe definirse acorde a la línea de producción intervenida y no deben resultar contradictorias con el proceso. Para ello, El-Rouby planteó que se debe partir de la descripción exacta del producto y el alcance de su uso. A continuación, y a través de un diagrama de flujo puede aplicarse la metodología elegida para establecer los puntos críticos de control y los programas de operación. Este tipo de lógica permite que en la fase de verificación la documentación de control resulte efectiva sin necesidad de reajuste en una etapa posterior.

El trabajo de Chen *et al.* (2020), expande el ámbito de aplicación de los sistemas ISO 22000:2018 y HACCP al centrarse en empresas de mediano tamaño. En su investigación y basado en el método de inspección-aceptación, concluyó que a menudo el no cumplimiento de los requisitos HACCP se basa en que las materias primas se suministran por proveedores que no manejan un rango de aceptación de políticas de inocuidad, y que en empresas de mediana envergadura la adopción de mecanismos de control simplificados permite adecuar de mejor manera índices de inocuidad que cumplan los rangos mínimos como para una certificación.

En el ámbito de Sudamérica, varios estudios se han centrado en el diseño de programas acoplados de gestión. En Chile, Fernandois (2012), realizó una aproximación a la generación de un Plan HACCP y de prerequisites aplicable a galletas laminadas. Entre sus conclusiones más importantes destacó que el parámetro de limpieza y sanitización de superficies resulta uno de los puntos críticos de control más complejos de solucionar debido a la influencia del personal. Y el resultado de su propuesta estimó un grado de incumplimiento en la línea de producción analizada.

Pedraza (2019), realiza una “Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una panificadora” en el contexto colombiano. Este trabajo aporta información importante debido a las coincidencias a nivel del rubro y del contexto social similar. Entre sus conclusiones menciona la dificultad de articular las líneas productivas a nivel de panificación, por la relevancia de la intervención humana en los procesos y la diversidad de factores que pueden intervenir negativamente en el proceso (temperatura, humedad, almacenamiento)

En el Ecuador, existen varios trabajos de titulación de posgrado centrados en la aplicación de sistemas de inocuidad. Algunos de los más destacables se han desarrollado desde el programa de Maestría en Sistemas de Gestión de Calidad de la Universidad Central del Ecuador. Entre los documentos generados que tienen relación al presente trabajo se encuentra el desarrollo de Oña (2014), con una propuesta de implementación de ISO 22000 en una planta galletera para mascotas. A pesar de que los temas abordados se centran en piensos y alimentos animales, algunas de las conclusiones apuntan a que la existencia de un Sistema de Gestión de Calidad previo facilita la aplicación de los puntos críticos de control.

Otra aplicación consistente con la temática corresponde a Sánchez (2015), que en las conclusiones de su trabajo: “Desarrollo de un sistema de gestión de seguridad alimentaria en la norma ISO 22000:2005 y en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura en el Mercado Mayorista de Quito (MMQ-EP)”, señala que la inexistencia de documentación que avale los procesos de limpieza y desinfección constituye uno de los mayores impedimentos en la implementación de inocuidad. A la vez, recomienda la generación de procedimientos operativos estandarizados como una solución a este tipo de deficiencias a nivel de operación de locaciones relacionadas al manejo de alimentos.

En la investigación de Valverde y Alegría (2016), que se realizó con el objetivo de proponer la implementación de norma ISO 22000 para mejorar la competitividad de una planta de frutas deshidratadas. Sus conclusiones más importantes mencionan el acceso a clientes potenciales en la Unión Europea después de un proceso de

acreditación e identifica que muchas de las falencias se pueden solucionar mediante asistencia técnica y un personal mejor calificado.

A diferencia de Valverde y Alegría, Ocaña (2016) centra su investigación en el diseño metodológico y el rubro intervenido corresponde a una procesadora de Quinua. Algunos elementos importantes de esta investigación apuntan al uso de registros específicos de verificación y considera que es indispensable que parte de la propuesta de implementación apunte a un programa de capacitación para el personal de planta.

Otra referencia del mismo origen, corresponde a la investigación de Moreno (2017), con un enfoque centrado en la gestión documental de inocuidad conforme a la norma ISO 22000 en una microempresa de Snacks. Entre sus conclusiones más importantes destaca que un factor predominante es el desconocimiento del manejo documental a nivel del personal y estima un valor económico de 61 100 dólares para la implementación a un nivel de microempresa.

En otras instituciones ecuatorianas, encontramos trabajos con temáticas análogas a los mencionados. Así, en el programa de Magíster en Sistemas de Gestión Integrados de la Escuela Politécnica Nacional, se tiene el documento de titulación de Rojas (2018), en el que se aborda la “Implementación de un modelo de Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa Mis Frutales de la ciudad de Riobamba”. Entre los resultados obtenidos, se reporta que la metodología escogida es la producción de un Manual de Funciones para que el personal disponga de una documentación referencia y señala que es vital el compromiso de Gerencia General y Producción de la empresa intervenida.

En el repositorio de la Facultad de Posgrados de la Universidad de las Américas UDLA, consta el trabajo de titulación de Reyes (2018): “Diseño de un sistema de gestión de inocuidad, basado en la norma ISO 22000:2005 en una planta de cárnicos en Quito”, acopla una metodología similar a las mencionadas en investigaciones mencionadas y entre sus recomendaciones menciona la necesidad de la continuidad en las versiones de actualización de los procedimientos.

Las conclusiones y recomendaciones revisadas en los trabajos de titulación de carácter internacional y nacional, apuntan a la factibilidad y aplicabilidad del enfoque de la presente propuesta de implementación por las coincidencias que se han encontrado con referencia a las motivaciones que han orientado la concepción desde la perspectiva del autor y de la empresa objetivo.

CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Métodos específicos

La metodología usada para la propuesta de implementación del modelo de gestión en calidad e inocuidad es la del método deductivo, en el cual se analiza la información de un nivel macro hasta el microambiente de la línea de producción intervenida en la organización. El estudio del proyecto se basa en una metodología cuantitativa y cualitativa ya que se involucran el manejo de diferentes variables en cada una de las herramientas. Para una mejor comprensión del método se ha dividido en cuatro fases:

- Fase 1: Planeación organizacional (Diagnóstico)
- Fase 2: Determinación de condiciones operacionales (Requisitos de ISO 22000:2018)
- Fase 3: Análisis de Puntos Críticos de Control
- Fase 4: Propuesta de Implementación

3.2. Método de planeación organizacional

La realización de un diagnóstico inicial se basa en la investigación en campo, mediante el levantamiento de la información in situ, enfocado en la evaluación del Manual de Calidad de la empresa y las inspecciones de tercera parte realizadas en la empresa para mantener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y puntos de control, los puntos a analizarse se describen en la Figura 1.

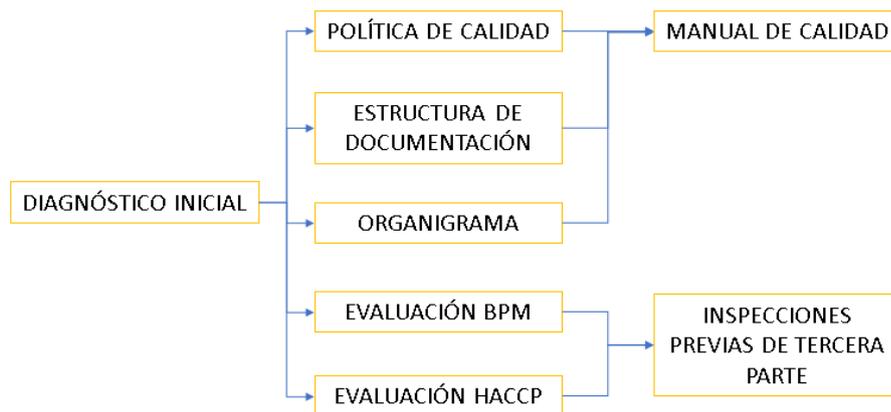


Figura 1 Esquema del diagnóstico inicial

A través del diagnóstico inicial se busca entender los principios éticos de la organización expresados en su política de calidad, lo cual permitirá analizar de forma adecuada los lineamientos que involucran la responsabilidad de la alta dirección. El análisis de la estructura de documentación permitirá entender a qué nivel se deben procurar cambios en la generación de registros o normativas, mientras que el organigrama permitirá establecer como se puede establecer el equipo de seguridad alimentaria.

Adicionalmente, el diagnóstico considerará documentos de inspecciones de tercera parte realizadas en la empresa durante el proceso de obtención de Buenas Prácticas de Manufactura y un análisis externo de puntos críticos de control, con el objetivo de considerar los requisitos indispensables para la posterior propuesta de implementación del sistema. De esta manera se busca facilitar la aplicación de las listas de verificación de la siguiente fase que consideran los capítulos de la norma ISO 22000:2018.

3.3. Método de determinación de condiciones operacionales

Para la identificación de los criterios y controles asociados a los procesos de la organización, se realiza una visita a la línea de producción, y a partir de la información recolectada se evalúa cada uno de los procesos a través de la aplicación de listas de verificación basadas en los Capítulos 4 al 8 de la ISO 22000:2018.



Figura 2 Esquema de determinación de condiciones operacionales

En la Figura 2 se diagrama como se elaborarán las listas de verificación en función de los capítulos de la normativa y les asignará un valor acorde a los documentos de cumplimiento del sistema de calidad de la organización y a los criterios de la jefatura de calidad. Después de la aplicación de las listas de verificación se realizará un análisis porcentual que se enfocará en los puntos que no logren una calificación adecuada y que determinarán las condiciones operacionales que requieren algún tipo de intervención.

El formato elaborado para las listas de verificación y su aplicación se detallan desde el anexo A al anexo E del presente trabajo, en donde se consideran cada uno de los aspectos de los capítulos de aplicación de la norma siendo estos: sistema de gestión de calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, planificación y realización de productos inocuos y validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

A partir de la información recolectada en las listas de verificación se analiza cada aspecto de forma individual, generando un gráfico de barras que resume la información del estado de los prerrequisitos.

3.4. Método de análisis de Puntos Críticos de Control

Para proceder con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se usará como base un producto ejemplo de la línea de galletería, al cual se le realizará un cuadro de descripción que incluye: sus características, ingredientes, condiciones de almacenamiento y vida promedio de estantería. En función, del producto referencia se realiza el diagrama de flujo (similar al expuesto en el Anexo F) del proceso de producción y se describe cada operación. Con base en la información generada se

diseña una Matriz de Evaluación de Peligros, en la cual se identifica cada uno de los peligros asociados a cada una de las actividades y se evalúa en función de gravedad y ocurrencia (Tabla 1) con base en los parámetros del modelo HACCP.

Tabla 1 Cuadro de Gravedad vs. Ocurrencia para el análisis de peligros

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGO				
GRAVEDAD	ALTA	No significativa	Significativa	Significativa
	MEDIA	No significativa	No significativa	Significativa
	BAJA	No significativa	No significativa	No significativa
		BAJA	MEDIA	ALTA
OCURRENCIA				

Fuente: (Jefatura de calidad Panadería Arenas, 2020)

El esquema de análisis se representa gráficamente en la Figura 3.

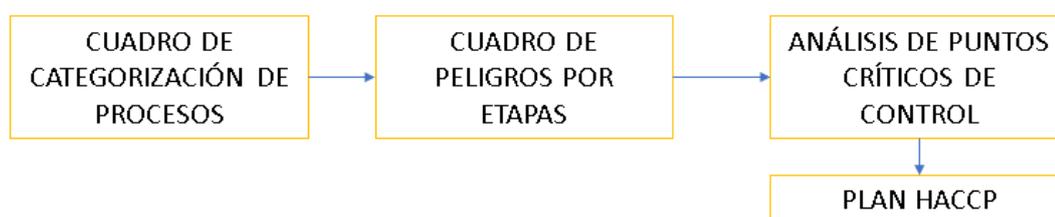


Figura 3 Esquema del análisis de puntos críticos de control del sistema

3.5. Propuesta de Implementación

La propuesta utilizó la información general proporcionada por el modelo de planeación organizacional, para contrastar con las condiciones operacionales que resultan de la aplicación de las listas de verificación, de esta manera se puede proponer soluciones físicas, metodológicas, documentales o de adaptación tecnológica a los apartados que requieren atención dentro de la línea de producción intervenida.

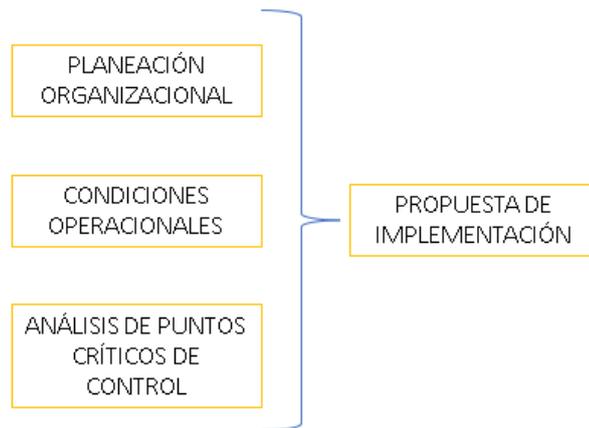


Figura 4 Esquema del aporte de las fases a la propuesta de implementación

El análisis base de puntos críticos de control permitirá la generación de un plan HACCP que abarque los requisitos que registren incumplimiento a nivel del análisis de prerrequisitos de la normativa ISO 22000:2018. Así, las tres fases del diseño se complementan, aportan al proceso de mejora continua de los procesos asociados y sustentan la propuesta de implementación acorde al diagrama presentado en la Figura 4.

3.6. Diseño de la investigación

Desarrollar una propuesta de implementación requiere de forma imprescindible un proceso de investigación en campo. El levantamiento de los datos necesarios para la aplicación de diferentes herramientas está precedido por un análisis in situ. En el caso del presente documento, la directriz de este análisis era el cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 en la línea de galletería de panadería ARENAS C.A. Un enfoque de evaluación práctica evita que la propuesta se limite a describir información palpable y permite al autor establecer un diagnóstico base del cual se pueden proponer medidas de cumplimiento acordes a los objetivos del mismo.

La empresa de panadería y pastelería ARENAS C.A., se encuentra ubicada en Quito, en el sector de El Inca, se encuentra dedicada a la comercialización de productos de bollería, galletería y pastelería. La empresa cuenta con un departamento de gerencia, y que bajo su dirección posee áreas de producción, desarrollo/investigación, calidad y comercialización.

La línea de producción intervenida se encuentra organizada en turnos de producción de un determinado producto, con el personal de turno bajo la dirección de un líder

de producción, responsable de emitir la orden de producción, supervisar el proceso y disponer efectivamente el lugar de almacenamiento del producto generado.

El responsable de producción ejecuta su jefatura sobre todas las líneas de planta, en conjunto con el área de calidad se encargan de la recepción y clasificación de materias primas, desinfección, amasado, horneado, envasado y etiquetado del producto.

A nivel metodológico, se busca integrar la propuesta del sistema de gestión de inocuidad un proceso estratégico que junto a procesos de apoyo sea capaz de asegurar la seguridad alimentaria de todo producto resultado de los procesos operativos como se puede apreciar en la Figura 5.

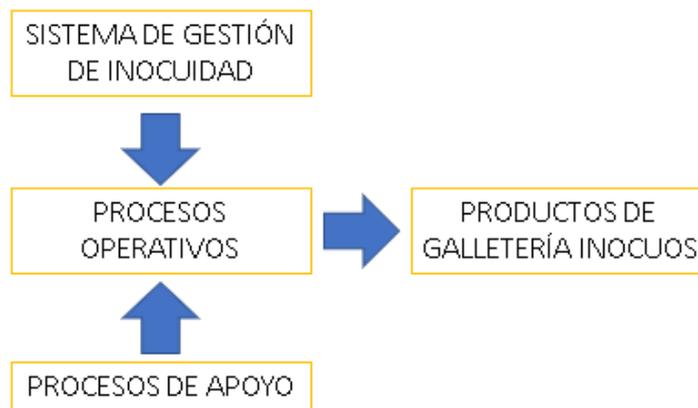


Figura 5 Esquema de la interacción de procesos en la línea intervenida

Todos estos aportes se utilizan para la generación de una propuesta acoplada al sistema de gestión de la calidad que posee la empresa. Y que en presencia de los responsables gerenciales y de área se valida mediante un proceso de verificación y/o auditoría en el que se evalúan las medidas sugeridas.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados del diagnóstico del problema

4.1.1. Diagnóstico de la Planeación Organizacional

El diagnóstico inicial se basa en la recopilación de información suministrada por la Empresa Panadería Arenas S.A. enfocado en los resultados de cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma ISO 22000:2018, a través de mismo se busca describir el estado actual de la organización con respecto a la normativa y se describe a través de la política de calidad, el organigrama de la organización y el análisis del espacio físico.

4.1.2. Política de calidad y estructura de documentación de Panadería Arenas C.A.

La información de esta sección se obtuvo del Manual de Calidad Panadería y Galletería Arenas C.A. En la documentación mencionada se especifica que la planta de producción se encuentra ubicada en la dirección Avenida De las Toronjas E12-120 esquina con Avenida De las Palmeras. La empresa se constituye como Compañía Limitada en 1975 aunque su creación a nivel familiar data del año 1943.

La política de calidad de la organización se resume en: *“Producir y comercializar productos de panadería, galletería y cafetería generando experiencias de compra únicas en nuestros clientes, a través de la innovación, la eficiencia y la eficacia de nuestros procesos y la participación de personal competente y altamente comprometido”*

La estructura de documentación actual para el área de calidad se sustenta bajo la directriz de un Manual de Calidad que especifica la Misión, Visión, Valores Empresariales, Política de Calidad y Mapa de Procesos. La estructura se sustenta en: 1) reglamentos específicos aplicables a las diferentes áreas, 2) las políticas que se desprenden del área de dirección, 3) los procedimientos propios de cada área; y, 4) la documentación asociada a cada uno de los procesos internos. Este esquema se resume en la Figura 6.



Figura 6 Estructura de documentación interna
Fuente: (Manual de Calidad Panadería y Galletería Arenas, 2022)

4.1.3. Organigrama actual Empresa Panadería Arenas C.A.

La estructura organizacional de Panadería Arenas C.A. se describe acorde a las interacciones de las diferentes áreas de la organización, ordenándolos en función de un mapa de procesos. En el mismo se estipula que la empresa distribuye sus procesos con la base de las necesidades de los clientes en procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

Los procesos estratégicos se manejan desde un área de gestión gerencial que se encarga de la dirección y coordinación de las áreas asociadas a los procesos operativos y de apoyo.

Los procesos operativos se distribuyen acorde a personal encargado de las actividades propias de cada área, iniciando el proceso operativo con el área de recepción de materia prima que tiene a su cargo el almacenamiento de las mismas y su abastecimiento a las tres líneas de producción: panadería, pastelería y galletería

y cafetería. Posterior al área de producción las operaciones de despacho y entrega de la producción se encuentran distribuidas al personal de logística.

Los procesos de apoyo se organizan en función de la administración de los recursos estipulados por la gestión gerencial dentro de los cuales se enmarcan las áreas de finanzas, compras y recursos humanos; y en función del control y mantenimiento del proceso productivo se encuentran las áreas de calidad, mantenimiento y de seguridad y salud ocupacional.

Los perfiles profesionales para los diferentes cargos dentro del mapa de procesos se establecen acorde a las funciones y responsabilidades asociadas al tipo de proceso. El mapa de procesos de la empresa se resume en la Figura 7.

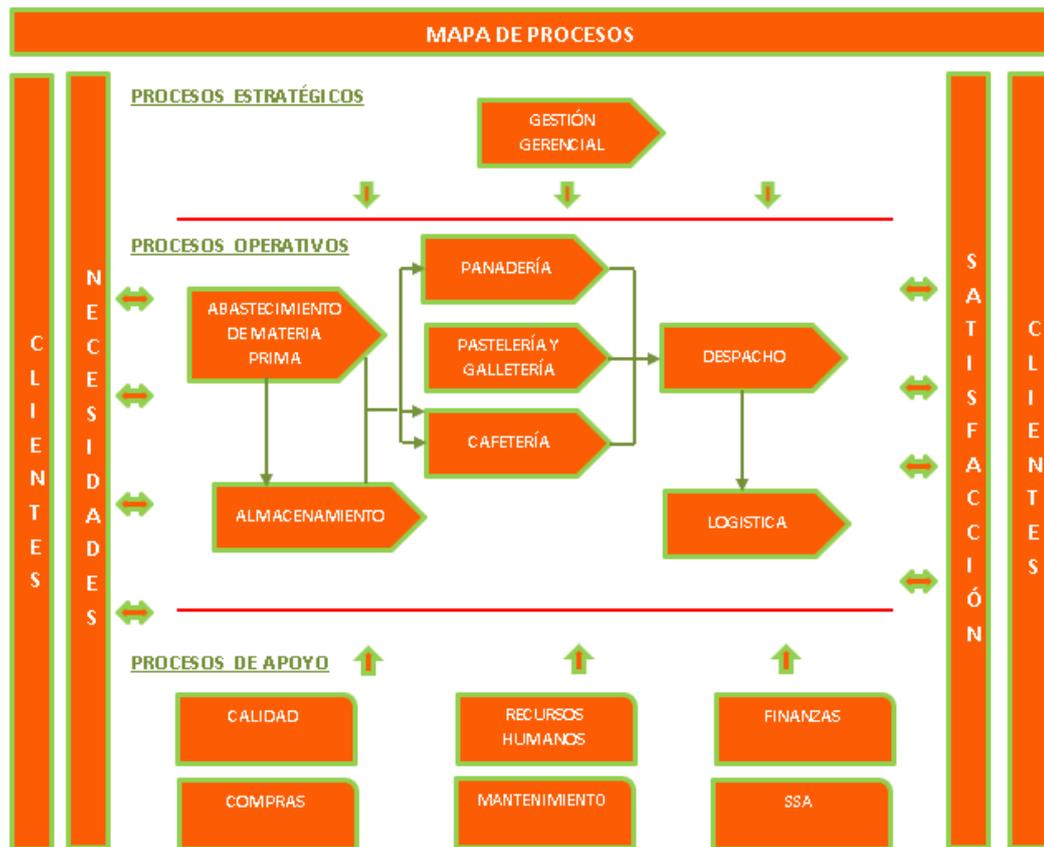


Figura 7 Mapa de Procesos de la Empresa Panadería Arenas C.A.

Fuente: (Manual de Calidad Panadería y Galletería Arenas, 2022)

4.1.4. Instalaciones físicas de la planta de producción Panadería Arenas C.A.

La planta de producción de Panadería Arenas C.A., ubicada en el sector El Inca de la ciudad de Quito, cuenta con un área interna, que se encuentra distribuida en un

edificio principal el cual alberga en su primer piso las jefaturas de producción y calidad, así como una oficina de recursos humanos; y un segundo piso en el que se encuentra el área destinada a las oficinas administrativas y de comercialización.

El espacio físico destinado al área de producción se describe de manera esquemática en la Figura 8 con el objetivo de mantener la confidencialidad de la organización.

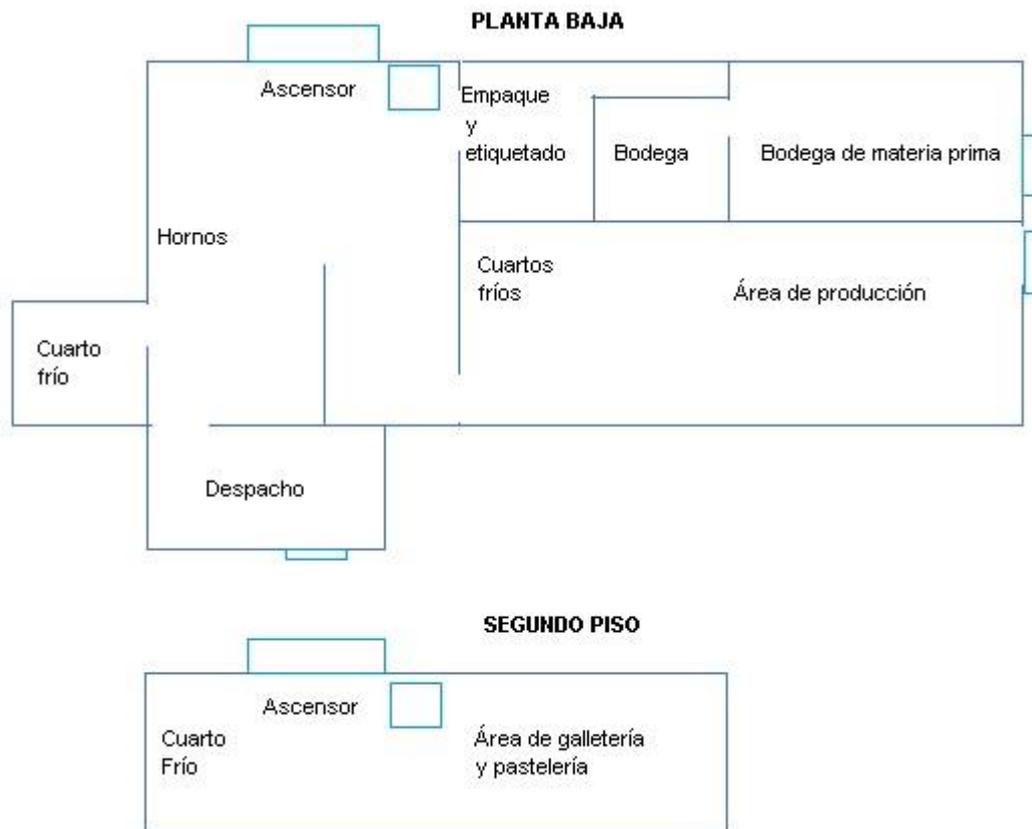


Figura 8 Esquema básico del área de producción de la planta de Panadería Arenas C.A.

El área externa está conformada por el ingreso a la planta con un sector asignado al ingreso de vehículos para la descarga de materia prima y la carga de producto terminado para su distribución a locales o consumidor final.

4.1.5. Evaluación de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Una inspección de tercera parte fue realizada en agosto de 2022, los resultados obtenidos se detallan a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2 Resultados de Inspección BPM 2022

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura		
Requisito	Observación	Temática
De las instalaciones y requisitos de BPM	Art. 73- Art. 76	Manejo de área externa. Identificación de líneas de flujo
De los equipos y utensilios	Art. 78	Limpieza, instructivos, plan de mantenimiento
Requisitos higiénicos de fabricación	No registra	No aplica
Obligaciones del personal	No registra	No aplica
De las materias primas e insumos	No registra	No aplica
Operaciones de producción	Art. 97 - Art. 111	Condiciones de operación Parámetros de producción
Envasado, etiquetado y empaquetado	No registra	No aplica
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	No registra	No aplica
Del aseguramiento y control de calidad	Art. 131-137	Procesos de verificación y calibración

En la Tabla 2, se puede observar que se registran no conformidades en los requisitos de los artículos del 73 al 76, con respecto al manejo del área externa de la línea de producción y de las líneas de flujo de distribución. En el artículo 78, con respecto a los procesos de limpieza y desinfección de superficies, manejo de instructivos y cumplimiento del plan de mantenimiento. En el artículo 97 al 111, que abarca las operaciones de producción en cuanto a ciertos registros de condiciones de operación y parámetros de producción. Y en los artículos del 131 al 137, sobre el aseguramiento y el control de calidad, se registran deficiencias en cuanto a procesos de verificación. En adición se puede observar que no se registran no conformidades en los ámbitos de requisitos higiénicos de fabricación, obligaciones del personal, materias primas e insumos, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

El detalle de las no conformidades y las temáticas asociadas no se especifican por confidencialidad de la información de la empresa, pero serán consideradas para el modelo de implementación.

4.1.6. Evaluación de HACCP

Un diagnóstico de tercera parte fue realizado en enero del 2022 enfocado en el Análisis de Peligros de producción de la empresa emitiéndose documentación que se resume en la Tabla 3.

Tabla 3 Resultados de Informe de diagnóstico de Análisis de Peligros

Diagnóstico HACCP		
Parámetro	Resultado	Observación
Definición de matriz de evaluación de riesgo	100 %	Utilización de formato gravedad vs. ocurrencia con jerarquía de 3 grados
Definición de Procedimientos Operativos Estandarizados	100 %	Programa de Prerrequisitos determinados en el Manual de Calidad
Programa de Prerrequisitos de Operación	100 %	Específicos para cada tipo de producto
Puntos Críticos de Control	80 %	Porcentaje calculado en función de la eficiencia de las medidas de control
Identificación de peligros	100 %	Análisis por peligros microbiológicos, peligros químicos y peligros físicos.

El diagnóstico se presentó al área de calidad a través de un informe en el que se describen las observaciones realizadas a los principios HACCP, pero no se describe la implementación formal de la normativa. El detalle de las observaciones que se

contemplan en el diagnóstico no se especifica por confidencialidad de la información de la empresa, pero serán consideradas para el modelo de implementación.

4.2. Resultados de los métodos específicos

4.2.1. Evaluación de las Condiciones Operacionales con base en los requisitos de ISO 22000:2018

Para la evaluación del cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 se estableció un sistema de Listas de Verificación basado en la metodología de evaluación mencionado en el apartado correspondiente del presente trabajo. La valoración se realiza a través de una tabulación de ítems de cada capítulo mediante una escala que se resume en la Tabla 4.

Tabla 4 Nomenclatura de tabulación para ítems de cumplimiento de normativa ISO 22000:2018

Nomenclatura	Descripción de tabulación
“C”:	Cumplimiento (El requisito se encuentra definido, documentado y correctamente implementado)
“CP”:	Cumplimiento parcial (El requisito se encuentra definido, pero no implementado)
“NC”:	No existe cumplimiento (El requisito no se encuentra definido)
“NA”:	El requisito no es aplicable al proceso.

Para la descripción de los resultados de evaluación se contemplará asignar un puntaje equivalente a una unidad (1) para cada uno de los requisitos que se cumplen de manera total o parcial o no se cumplen cuando las características del requisito no se aplican por el tipo de actividad productiva de la empresa.

4.2.1.1. Evaluación del Capítulo 4 “Sistemas de Gestión de Calidad” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 4: “Sistemas de Gestión de Calidad” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación del Anexo A. Los resultados de la evaluación que resume la Figura 9 demuestra un 20,83% de elementos que no cumplen con lo estipulado por

la norma; esto se refleja en la falta de una política de seguridad alimentaria debido a que la gestión de calidad se basa en el cumplimiento exclusivo de BPM, por lo que existe un sistema de documentación y control pero que no va acorde a la totalidad de la norma ISO 22000:2018. No existe un control documental para la información de origen externo y no existe una identificación adecuada de documentos obsoletos.

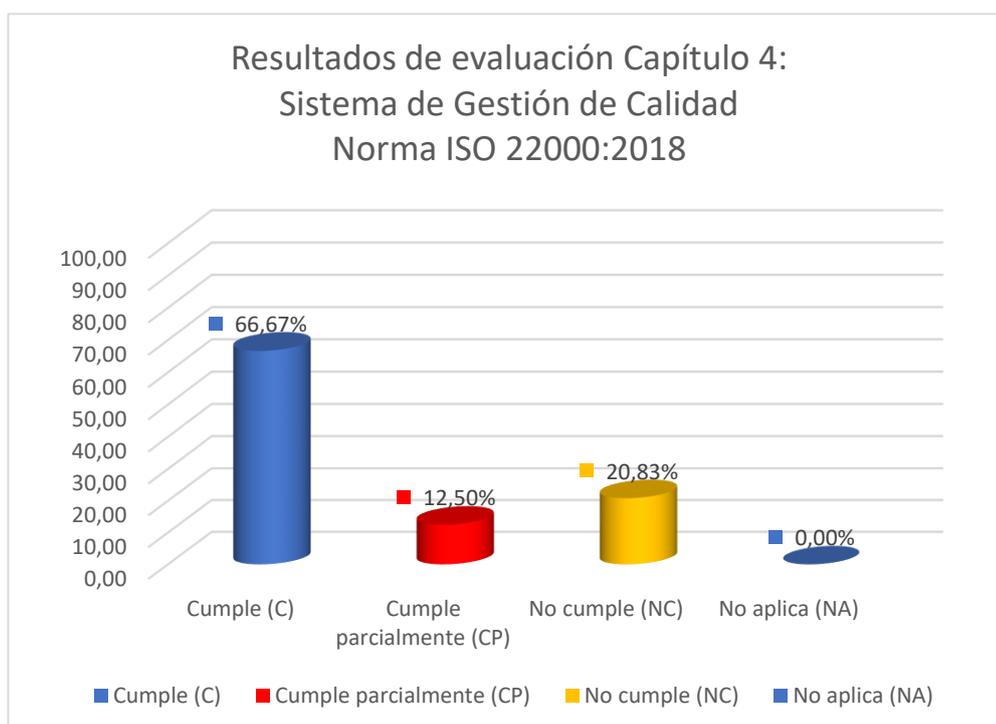


Figura 9 Resultados de evaluación de Capítulo 4: “Sistemas de Gestión de Calidad” de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.

El nivel de cumplimiento parcial (12,50%), se debe a que la empresa cuenta con mecanismos de control sobre el sistema de gestión de la calidad, pero que debido a la inexistencia de la política de seguridad alimentaria no se pueden integrar de manera apropiada. Un ejemplo de ello, es que se aplica la política de calidad a la subcontratación, mas no se llevan registros de cumplimiento de la misma. De igual manera, existe un proceso de manejo de documentación que no especifica el manejo de disposición de registros en archivo muerto.

4.2.1.2. Evaluación del Capítulo 5: “Responsabilidades de la dirección” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 5: “Responsabilidades de la dirección” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través

del formato de Lista de Verificación del Anexo B. Los resultados de la evaluación que resume la Figura 10 demuestra un 25,40% de elementos que registran no cumplimiento; esto se debe a que no existe de manera formal una política de seguridad alimentaria. La alta dirección, mantiene una comunicación eficaz con el área de calidad, quien mantiene objetivos relacionados al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y el manejo de un Sistema de Gestión de la Calidad, pero no se encuentran establecidos y comunicados como una política de seguridad alimentaria. Al no contar con la política, todos los requisitos vinculados a la modalidad de revisión de la alta gerencia se marcan como no cumplimiento.

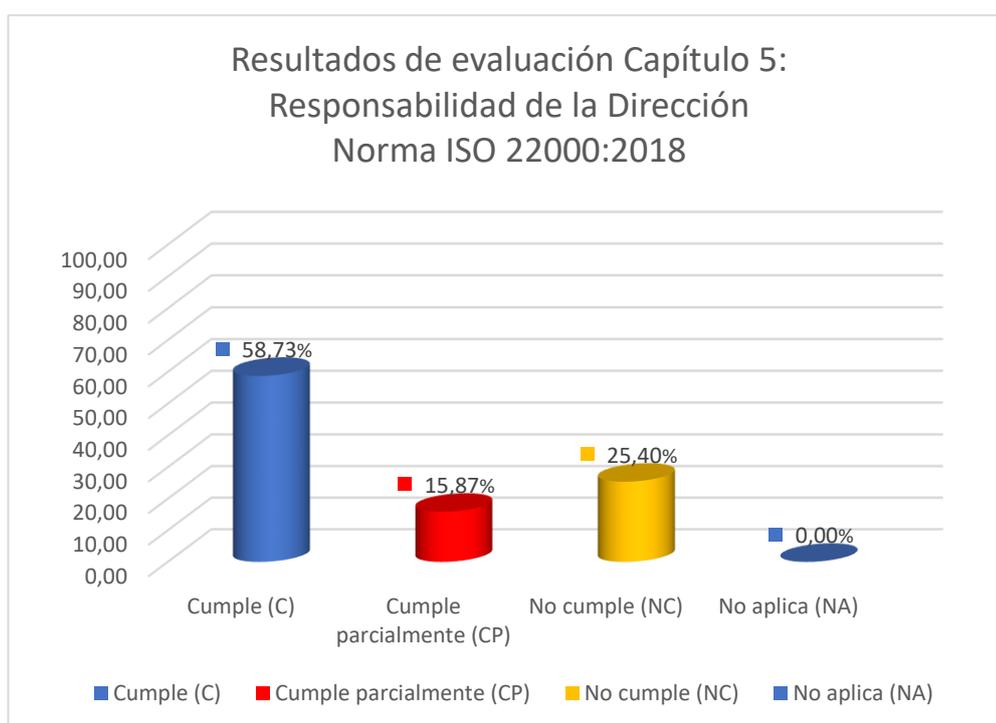


Figura 10 Resultados de evaluación de Capítulo 5: “Responsabilidad de la Dirección” de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.

El nivel de cumplimiento parcial (15,87%), tiene su origen en que la organización dispone de un “Jefe de Aseguramiento de la Calidad” y personal auxiliar asignado a las labores de gestión de la calidad, pero no se encuentra conformado un equipo de seguridad alimentaria multidisciplinario y calificado. El trabajo de revisión y control se realiza por dos personas del área de calidad y la norma requiere de una definición formal del equipo. Debido a ello, no existe una asignación formal de responsabilidades definida acorde a los integrantes de cada área.

4.2.1.3. Evaluación del Capítulo 6: “Gestión de los recursos” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 6: “Gestión de los Recursos” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación del Anexo C. Los resultados de la evaluación que resume la Figura 11 demuestra un 8,33% de no cumplimiento que se explica debido a que no existe a nivel del manejo de Recursos Humanos mecanismos para identificar las competencias necesarias del nuevo personal con respecto a seguridad alimentaria. El nivel de cumplimiento es alto (91,67%), debido a que el área de calidad mantiene capacitaciones al personal que incluyen evaluaciones y seguimiento a puntos de control, y por parte de la Alta Dirección existe la disposición de asignar recursos para el mantenimiento del Sistema de Gestión.

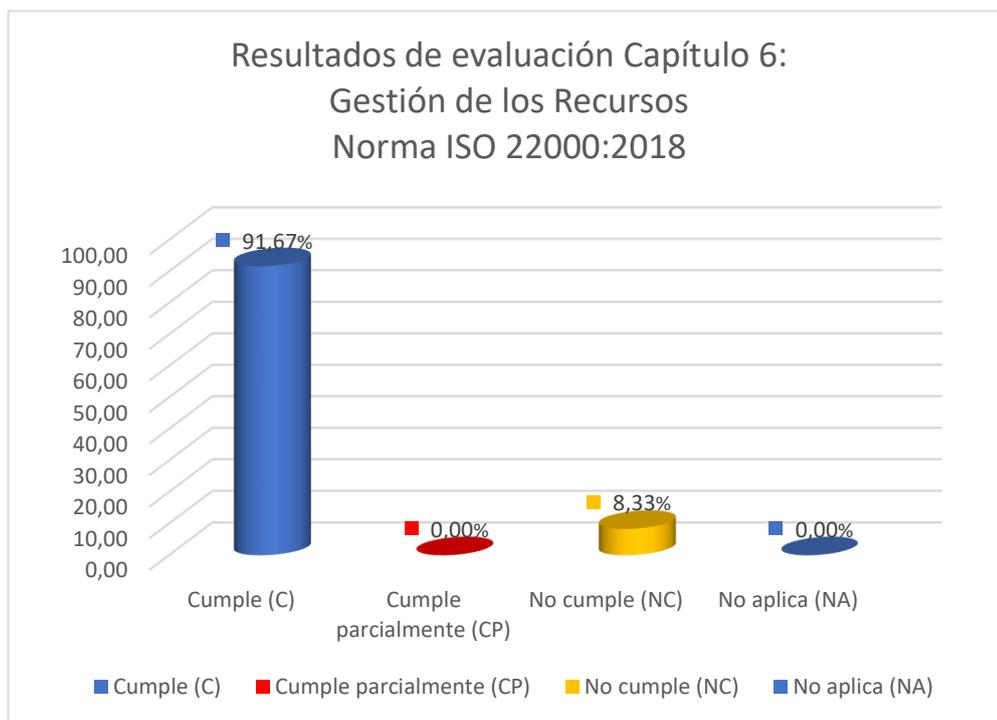


Figura 11 Resultados de evaluación de Capítulo 6: “Gestión de los Recursos” de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.

4.2.1.4. Evaluación del Capítulo 7: “Planificación y realización sobre el cumplimiento de productos seguros” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 7: “Planificación y realización de productos seguros” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través

del formato de Lista de Verificación del Anexo D. Los resultados de la evaluación que resume la Figura 12 demuestra un 4,52% de elementos que registran no cumplimiento; entre algunos de los apartados que registran no cumplimiento encontramos la probabilidad de introducir peligros del entorno de trabajo debido a que no se dispone de un detector de cuerpos extraños, que eliminaría la instancia de partículas externas. Otro apartado importante, es el que abarca el equipo de seguridad alimentaria, como ya se ha establecido en puntos anteriores la organización cuenta con un área de calidad que maneja Buenas Prácticas de Manufactura y Puntos de Control Críticos, pero no se encuentra constituido por un equipo multidisciplinario, por lo que las auditorías internas y los cambios en función de no conformidades se realizan a través de una comunicación directa entre dirección y la jefatura de calidad. Además, a pesar de que la línea de producción posee diagramas de flujo que especifican los pasos del proceso, no se han implementado diagramas de flujo para procesos de subcontratación, que no suelen ser regulares pero que si se utilizan en instancias específicas del año.

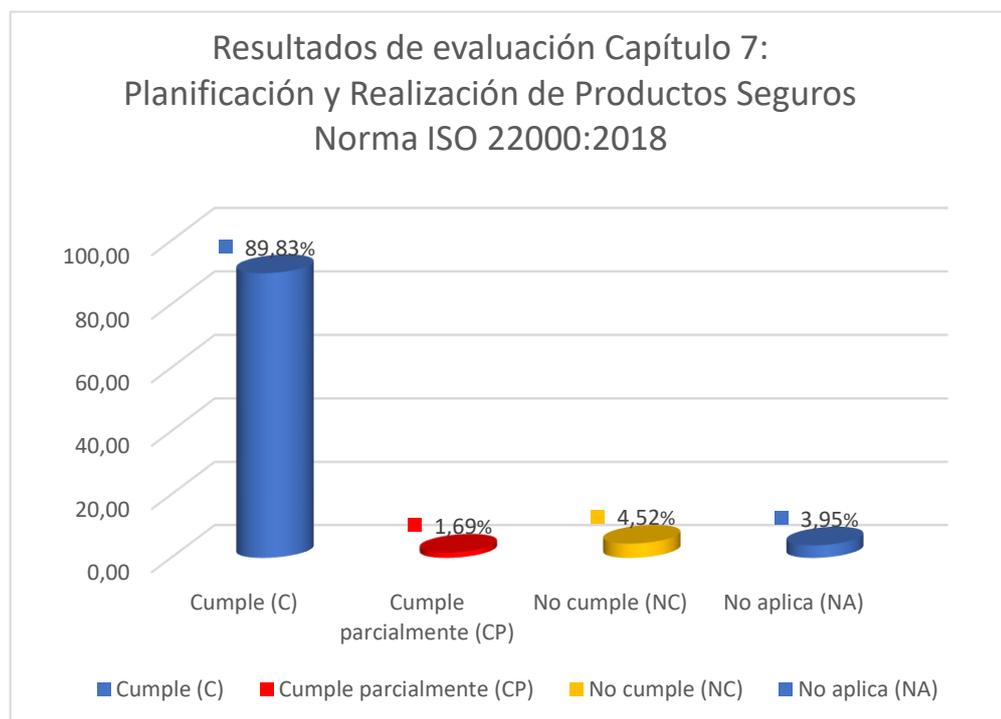


Figura 12 Resultados de evaluación de Capítulo 7: “Planificación y Realización de Productos Seguros” de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.

Por otra parte, a pesar de que existen y se aplican medidas de control no se encuentran englobadas en un plan HACCP, lo que deriva en más apartados de no

cumplimiento como asignar responsables para cada punto crítico de control. Es decir, la organización cumple con muchos de los apartados de diagnóstico inicial, pero sin una estructura basada en un plan global que involucre de manera más eficiente a los trabajadores, de esta manera, la responsabilidad de la planificación y realización de productos seguros se encuentra focalizada en el área de calidad.

En el Capítulo 7: “Planificación y Realización de Productos Seguros”, se registra en adición un 1,69% de cumplimiento parcial debido a que a nivel organizacional se realizan análisis de peligros con jerarquía de grados y que involucra combinación de medidas de control, pero solo por las exigencias a nivel de BPM, la ISO 22000-2018 abarca un grado mayor de complejidad en la que un plan HACCP aseguraría un cumplimiento total de la norma a nivel de análisis de peligros. Por ello, en muchos de los puntos posteriores se marca de igual manera cumplimiento parcial, debido a que se dispone de los procesos, pero no articulados en un plan. En el apartado de productos no conformes, se posee un cumplimiento parcial en cuanto la organización maneja sus productos no conformes a través de un gestor de residuos, pero no realiza ningún tipo de seguimiento al tipo de reprocesamiento o disposición final de los residuos.

En adición, se reporta un 3,95% de apartados no aplicables, esto en función del tipo de actividad productiva. Tenemos, por ejemplo, que es poco probable que se produzcan efectos sinérgicos de peligro en la línea de galletería porque los peligros asociados son puntuales y no interactúan entre sí. De igual manera, acorde al análisis de peligros los límites críticos no son medibles cuantitativamente, por ejemplo, en el caso de los alérgenos no se analiza su presencia, sino que se controla su no existencia. Por lo mismo, muchas de las actividades del sistema de supervisión involucran observaciones y no dispositivos de supervisión que requieran métodos de calibración o frecuencias de supervisión. En el apartado de control de no conformidades, se registran como no aplicables los puntos respecto a la manipulación de productos y su evaluación, ya que al ser productos de bollería cualquier tipo de manipulación posterior inhabilita su venta.

4.2.1.5. Evaluación del Capítulo 8: “Validación, verificación y mejora del SGSA” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 8: “Validación, verificación y mejora de SGSA” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación del Anexo E. En la Figura 13, se puede apreciar que, en este capítulo, se registra un 2,04% de no cumplimiento basado en que ante la inexistencia de un plan HACCP no se pueden incorporar los resultados de verificación al análisis de peligros por lo que no existe un canal directo de retroalimentación.

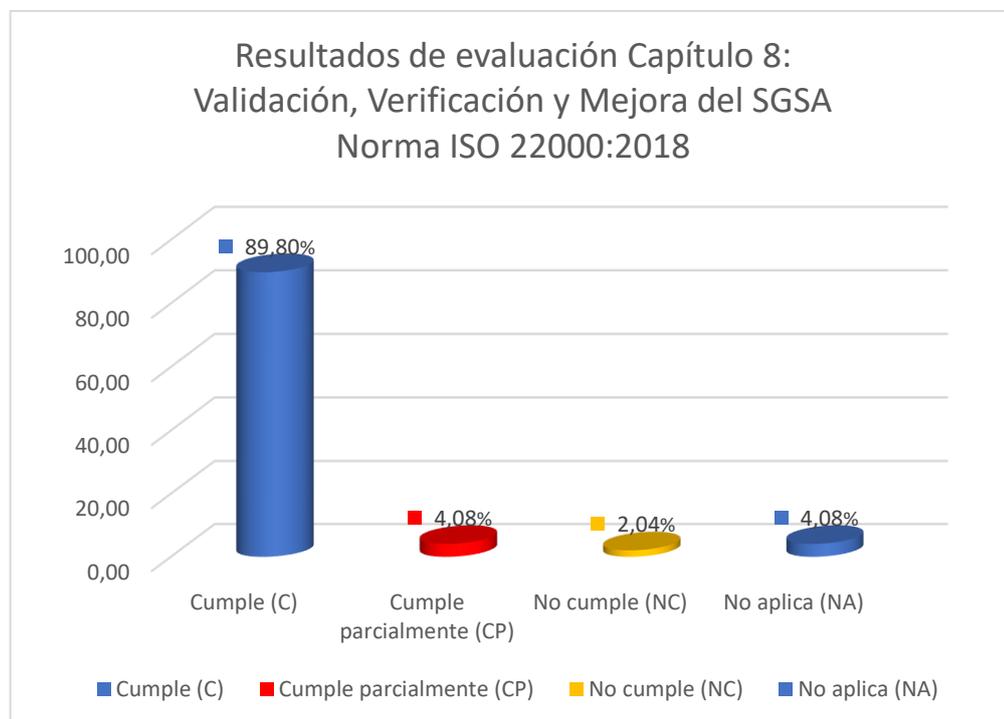


Figura 13 Resultados de evaluación de Capítulo 8: “Validación, Verificación y Mejora del SGSA” de la norma ISO 22000:2018, línea de galletería.

Los apartados de cumplimiento parcial (4,08%), se reflejan en que no se encuentra determinado un proceso de revisión de la alta dirección para la mejora continua, por lo que generalmente los resultados de auditoría interna o de cualquier evaluación se presentan a través de informes desde el área de calidad a gerencia. En cuanto a la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria depende exclusivamente de la jefatura de calidad por lo que se cumple parcialmente ante la inexistencia de un equipo de seguridad alimentaria.

El análisis refleja un 4,08% de apartados que no aplican a la línea de galletería debido a que los métodos de detección utilizados para el control de la supervisión y medición no requieren el uso de un software específico.

4.2.2. Análisis de los puntos críticos de control de la línea de galletería

El análisis de puntos críticos de control se realizó con base en una auditoría de tercera parte que se menciona en el apartado 3.1.6. del presente documento; para ello se realiza una descripción de un producto tipo galleta en este caso: galleta choco chips; describiendo sus características que se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5 Descripción de producto tipo galleta de línea de galletería

Nombre del producto	Galleta choco chips
Características organolépticas	Estado físico: sólido Color: Café claro Olor: Característico Sabor: Característico
Ingredientes	Harina de trigo Agua Mantequilla Sal Azúcar Huevos Levadura Queso Chocolate
Condiciones de almacenamiento	Manténgase a temperatura de congelación.
Tiempo de vida en estantería	7 días

Una vez que se han descritos las características del producto se procede a establecer el proceso básico de producción de galleta que se puede apreciar en el diagrama de del Anexo F, el diagrama es de autoría propia para resguardar la confidencialidad de los procesos de la organización

El diagrama permite identificar los procesos comunes a la elaboración de productos tipo galleta. El proceso requiere de una correcta recepción de materias primas por parte de bodega, e inicia con el pesaje de las materias primas acorde a las formulaciones validadas. A continuación, dependiendo del tipo de producto existen procesos de molienda o troceado de determinadas materias primas, como el chocolate en el ejemplo planteado. Posterior a estos procesos secundarios, se integran la mayoría de ingredientes mediante un proceso de mezcla o cremado de ingredientes hasta la formación de una masa homogénea y consistente. Cuando la masa alcanza las características deseadas se realizan operaciones de formado y si es el caso de relleno del producto. Para productos que se venden horneados el proceso de producción culmina con el proceso de horneado a la temperatura validada, o en el caso de la línea de congelados el producto pasa por un proceso de ultracongelación. El almacenamiento se realiza bajo las condiciones establecidas por los diagramas validados, siendo temperatura ambiente el parámetro para galletas en percha y temperatura de congelación para los productos de la línea de congelados. Como proceso final se consideran todas las acciones de despacho que involucran la distribución del producto.

Mediante la descripción del proceso se puede realizar la evaluación de riesgos asociados a las operaciones que pueden afectar la inocuidad alimentaria. Para ese fin, se utiliza una matriz de análisis de gravedad vs. ocurrencia bajo los criterios señalados en la Tabla 1 y se incluye el resultado de la evaluación y el tipo de tratamiento en la Tabla 6, se utiliza un formato de elaboración propia para la confidencialidad del formato de la organización. En el anexo K se expone un modelo de análisis más extenso para la etapa: “Mezcla de ingredientes”

Tabla 6 Modelo de identificación y evaluación de peligros que refleja los puntos críticos de control en las etapas de producción de productos tipo galleta

ETAPA: FORMADO

 Peligro identificado	Evaluación del peligro			Medida de control	Procedimiento y/o instructivo de la medida de control	El peligro es controlado con la medida de acción y/o el procedimiento o instructivo?		¿En caso de que el peligro no sea controlado, existe una medida de control adicional?
	Gravedad	Ocurrencia	Significativo			SI	NO	
Peligro Microbiológico								
Contaminación de Coliformes totales por prácticas inadecuadas del personal	Medio	Bajo	NS	RHP-05 Registro de Lavado y desinfección de manos	P/HP Higiene personal P/RH Procedimientos de recursos humanos y formación.		X	Aplicación de tratamiento térmico.
Contaminación de <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> por prácticas inadecuadas del personal.	Alto	Bajo	NS	RHP-05 Registro de Lavado y desinfección de manos	P/HP Higiene personal P/RH Procedimientos de recursos humanos y formación.		X	Aplicación de tratamiento térmico.
Peligro Químico								
Contaminación durante el	Alto	Bajo	NS	Ficha técnica de producto	P/MA- Mantenimiento	X		

mantenimiento por el uso de lubricantes que no sean de grado alimenticio				lubricante en cada compra				
Contaminación por presencia de productos químicos en superficies de contacto por dosificación en limpieza y enjuague inadecuado	Alto	Bajo	NS	RLD-04 Registro de consumo de químicos RDL-06 Registro de medición de pH tras enjuague	T/LD-01 Preparación de producto químico	X		
Presencia de alérgenos por contaminación cruzada (inadecuada limpieza de equipos y utensilios.	Alto	Medio	S	RDL-05 Registro de Verificación de limpieza	P/LD-Limpieza y desinfección P/CG-Control de alérgenos I/CG-01 Instructivo de control de alérgenos		X	Comunicación en fichas técnicas: F/LC-01.01 FICHA PRODUCTO HORNEADO F/LC-01.02 FICHA PRODUCTO CONGELADO F/LC-01.03 HOJA

								TÉCNICA PANES HORNEADOS F/LC-01.04 FICHA PRODUCTO
Peligro Físico								
Contaminación con cuerpos extraños: residuos de metal, provenientes de latas en mal estado.	Alto	Medio	S	Revisión de latas de zona de producción, separación de utensilios en mal estado y gestión de nuevos.	I/CE-01 INSTRUCTIVO DE PREVENCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS		X	Adquisición de un detector de metales que permita establecer un límite cuantificable.

Las etapas consideradas para un análisis similar abarcan:

- Etapa de recepción de materias primas e insumos
- Etapa de pesaje de materia prima
- Etapa de mezcla/cremado/batido de ingredientes
- Etapa de laminado (para productos de galletería hojaldrados)
- Etapa de formado
- Etapa de horneado
- Etapa de enconfitado (para productos con esta característica)
- Etapa de empaclado
- Etapa de sellado/codificado/embalaje
- Etapa de almacenamiento
- Etapa de despacho

Los resultados del análisis de peligros se resumen en la Tabla 7.

Tabla 7 Resumen del análisis de peligros aplicado a línea de galletería

Etapa del proceso	Peligros asociados			Grado de significancia
	Peligros microbiológicos	Peligros químicos	Peligros físicos	
Etapa de recepción de materia prima	- Contaminación <i>E. coli.</i> , <i>Salmonella</i> , aerobios mesófilos. - Contaminación de mohos y levaduras	- Contaminación de metales, aflatoxinas u otros químicos propios de la materia prima por inadecuada producción primaria. - Contaminación por alérgenos propios	- Contaminación por cuerpos extraños.	En este apartado los alérgenos resultan de significancia para el análisis. Los otros peligros resultan no significativos debido al valor bajo en

				ocurrencia .
Pesaje de materia prima	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> , aerobios mesófilos por manipulación.	- Contaminación por alérgenos propios	- Contaminación por cuerpos extraños provenientes de envases y gavetas.	En este apartado los alérgenos resultan de significancia para el análisis. Los otros peligros resultan no significativos debido al valor bajo en ocurrencia .
Mezcla de ingredientes	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> , aerobios mesófilos por manipulación.	- Contaminación por uso de lubricantes en mantenimiento. - Contaminación por presencia de productos químicos en limpieza y enjuague. - Contaminación por alérgenos propios		En este apartado los alérgenos resultan de significancia para el análisis. Los otros peligros resultan no significativos debido al valor bajo en ocurrencia .
Laminado	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> , aerobios mesófilos por manipulación.	- Contaminación por uso de lubricantes en mantenimiento.	- Contaminación con cuerpos extraños por hilachas	En este apartado los alérgenos resultan de

		- Contaminación por presencia de productos químicos en limpieza y enjuague.	provenientes de bandas.	significancia para el análisis. Los otros peligros resultan no significativos debido al valor bajo en ocurrencia.
		- Contaminación por alérgenos propios		
Formado	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> , aerobios mesófilos por manipulación.	- Contaminación por uso de lubricantes en mantenimiento. - Contaminación por presencia de productos químicos en limpieza y enjuague. - Contaminación por alérgenos propios	- Contaminación con cuerpos extraños por residuos de metal provenientes de latas en mal estado.	En este apartado los alérgenos resultan de significancia para el análisis. Los otros peligros resultan no significativos debido al valor bajo en ocurrencia.
Horneo	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> por manipulación. - Contaminación de <i>E. coli.</i> por temperaturas de proceso inferiores a 72°C,	- Contaminación por presencia de productos químicos en limpieza y enjuague. - Formación de acrilamidas a temperaturas superiores a 120°C.		Los peligros no son significativos por el bajo nivel de ocurrencia.
Enconfitado	- Contaminación de coliformes, <i>E.</i>	- Contaminación		Los peligros

	<i>coli.</i> , <i>S. aureus</i> por manipulación.	por presencia de productos químicos en limpieza y enjuague. - Contaminación por uso de papel usado para enfriamiento y decoración que no sea de grado alimenticio.	no son significati vos por el bajo nivel de ocurrencia .
Empaque	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i> por manipulación.	. Uso de empaques sin declaración de alérgenos.	Los peligros son significati vos debido a la gravedad de usar empaque sin registro de alérgenos.
Sellado y embalaje		- Contaminación por migración de tintas que no sean de grado alimenticio.	Los peligros no son significati vos por el bajo nivel de ocurrencia .
Almacenam iento			- Contaminación por ruptura de empaques.
			Los peligros no son significati vos por el bajo nivel de ocurrencia .
Despacho	- Contaminación de coliformes, <i>E. coli.</i> , <i>S. aureus</i>	- Contaminación por presencia	- Contaminación con cuerpos
			Los peligros no son

por manipulación.	de productos químicos en limpieza y enjuague.	extraños provenientes de gavetas en mal estado.	significativos por el bajo nivel de ocurrencia
-------------------	---	---	--

4.3. Propuesta de implementación

La propuesta de implementación del Sistema de Gestión basado en la ISO 22000:2018 a la línea de galletería de Panadería Arenas, se basa en la información obtenida en las fases de diagnóstico. Debido a ello, a partir de la información obtenida por la aplicación de la Planeación Organizacional, las Listas de Verificación y el Análisis de Puntos Críticos de Control, la propuesta de implementación consiste en:

4.3.1 Propuesta para la elaboración de una política de seguridad alimentaria.

Para la elaboración de una política de seguridad alimentaria se sugiere partir del análisis del concepto de seguridad alimentaria:

“La seguridad alimentaria es un estado en el cual todas las personas gozan, en forma oportuna y permanente, de acceso físico, económico y social a los alimentos que necesitan en cantidad y calidad, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que coadyuve al logro de su desarrollo” (FAO, 2006)

Con el objetivo de alcanzar lo enunciado una política de seguridad alimentaria a nivel de empresas alimentarias debe apuntar a abarcar el proceso continuo de reducir y/o mitigar los riesgos asociados a sus procesos productivos. Por tanto, la política debe asegurar el establecimiento de normas de seguridad que consideren factores como:

- La normativa nacional aplicable al rubro de la empresa y a las distintas líneas de producción.
- Las regulaciones internacionales, particularmente la versión más reciente del CODEX Alimentarius.
- Las publicaciones científicas más recientes asociadas a los requisitos específicos para las líneas de producción.

- Los análisis de riesgos, el programa de Buenas Prácticas de Manufactura y el plan HACCP de la organización.
- Los intereses primordiales exigidos por el consumidor.
- Los requisitos establecidos por el segmento del mercado de la producción.

Se recomienda que la política generada contemple lineamientos generales de la organización en los que se abarque:

- El compromiso de la dirección con el mantenimiento de un sistema de gestión.
- Las medidas adoptadas para el cumplimiento de las normativas y regulaciones aplicables.
- Las acciones básicas enfocadas a la mejora continua de procesos.
- Las acciones que aseguran la producción y distribución de alimentos inocuos para el consumo.
- El compromiso de satisfacción de las expectativas e intereses del consumidor.

La base para la generación de la política de seguridad alimentaria puede abarcar los aspectos descritos en el documento DCE-02-Manual de Calidad. Entre ellos la misión y visión de la empresa, los valores empresariales (Servicio excepcional, pasión, unidad, disciplina y compromiso). De esa manera, se puede convertir la política de calidad en una política de seguridad alimentaria como resume la Tabla 8.

Tabla 8 Resumen de la información básica que debe englobar la Política de Seguridad Alimentaria (Inocuidad)

Política de Seguridad Alimentaria	Misión
	Visión
	Valores empresariales
	Política de Calidad
	Normativa aplicable:
	- NTC ISO 22000:2018 (Capítulos 4-8)

La Política de Seguridad Alimentaria que forma parte de la propuesta considera lo siguiente:

“Panadería Arenas C.A., empresa dedicada a la elaboración y comercialización de productos de panadería, galletería y pastelería, se compromete a proveer productos alimenticios inocuos con altos estándares de calidad, competitividad y excelencia, generando retroalimentación positiva en nuestros grupos de interés: clientes, consumidores, trabajadores, proveedores, y demás partes interesadas priorizando la Seguridad Alimentaria de nuestros productos, la Seguridad y Salud Ocupacional de nuestro personal y el respeto por el Medio ambiente durante el desarrollo de nuestras actividades productivas en el contexto de todos los requisitos legales aplicables y promoviendo un proceso de mejora continua en nuestro Sistema de Gestión.

Panadería Arenas C.A., se compromete a mantener un Sistema de Gestión diseñado para asegurar la inocuidad de nuestros productos, la integridad del proceso de distribución y despacho y la implementación de controles adecuados de riesgos; así como la provisión de los recursos necesarios para el desarrollo y normal desempeño del Sistema de Gestión. Los objetivos de las distintas áreas de la empresa deben estar alineados con esta Política, para lo cual deberán ser adecuadamente difundidos, documentados y disponibles para trabajadores y personas vinculadas a nuestra labor productiva para de esta manera alcanzar el cumplimiento de la misma.”

4.3.2 Propuesta de compromiso y revisión del Sistema de Gestión por la dirección.

El compromiso de alta dirección consiste en generar evidencia documentada que garantice la implementación de un sistema de gestión de calidad a nivel organizacional. Este requisito se incorporó a las normas ISO desde la edición 2008 de la norma ISO 9001, y forma parte de todas las posteriores actualizaciones y normas técnicas derivadas.

La aplicación más efectiva de la norma busca incorporar en las responsabilidades de la alta dirección los siguientes temas:

- Demostrar liderazgo en la aplicación de requisitos legales y reglamentarios pertinentes que puedan afectar conformidad de los productos elaborados.
- Establecer una política de seguridad alimentaria coherente con los procesos de la organización y la estrategia de planificación empresarial.
- Establecer y controlar las responsabilidades del personal operacional ligado a sus respectivos niveles de competencia.
- Liderar la revisión de la planificación estratégica y de las auditorías internas y externas, la evaluación de proveedores y la asignación de recursos.

Para cumplir con las temáticas se puede establecer documentación objetiva priorizada en:

- Establecer un registro de formato de reuniones del equipo de seguridad alimentaria, el cual permita el análisis de frecuencia de implementación de mejora. El registro debe especificar los compromisos de la dirección con respecto a los resultados de los temas tratados.
- Establecer un cronograma de revisión del sistema de gestión de la calidad determinado por un intervalo planificado (mensual, trimestral o semestral), con firma de responsabilidad de la dirección y de la jefatura de calidad, y con el detalle de los puntos discutidos y acordados, verificable a través del modelo del Anexo H.
- Establecer una revisión anual de procesos internos de la organización.
- Realizar la designación formal del equipo de auditoría interna y autorizar de forma documental el inicio y las acciones correctivas derivadas de la misma.
- Establecer un formato que asegure la respuesta de la organización frente a quejas y observaciones de los clientes, que involucre la acción realizada con firma de responsabilidad del área de calidad y de la dirección, disponible en el modelo del Anexo I.
- Diseñar un registro físico de los perfiles de responsabilidades y descripción de los cargos, así como las funciones asignadas. A diseñarse una vez que se

ha oficializado la asignación del equipo de seguridad alimentaria y asignada a los responsables de producción y recursos humanos.

- Mantener un registro de asignación de responsabilidades con firma de responsabilidad, disponible en el Anexo J.
- Proponer un sistema de comunicación interna eficaz que admita sugerencias que promuevan la mejora de los procesos de la organización.

4.3.3 Propuesta para la evaluación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La NTC ISO 22000:2018 no especifica una metodología particular para medir el grado de evaluación continua del Sistema de Gestión, solo afirma que es necesaria una recolección de datos que permitan evaluar qué está sucediendo con el Sistema de Gestión. Por tanto, es necesario estipular que se requiere enfocarse en indicadores que permitan análisis eficaces en tiempo real de las operaciones y análisis extemporáneos de seguimiento en el caso de anomalías y no conformidades. La propuesta en este punto sugiere la creación de un registro de control (Anexo G) que se encargue de verificar la información resumida en la Tabla 9.

Tabla 9 Resumen del contenido del registro de evaluación continua

Código de revisión:	A partir de la codificación de documentos que maneja aseguramiento de la calidad, se crea el número respectivo que asegure trazabilidad.
Frecuencia de la revisión del programa y período evaluado.	Desde el acuerdo con dirección se debería plantear una revisión trimestral durante el primer año, realizar un análisis de eficiencia con respecto al tratamiento de no conformidades, y considerar cambiarlo a una revisión semestral. Independiente del plazo acordado se debe dejar constancia del período analizado en este documento.
Responsable de dirección:	El líder del equipo de seguridad alimentaria.

Responsable del equipo de seguridad alimentaria:	El especialista responsable de la validación del sistema o en su defecto el coordinador del equipo de seguridad alimentaria.	
	Revisión de cumplimiento de índices	Medida adoptada
Cumplimiento de capacitaciones personal en inocuidad programadas para el período.	<p>75-100 % = Cumplimiento total</p> <p>50-75 % = Cumplimiento parcial</p> <p>25-50% = Cumplimiento deficiente</p> <p>0-25%= Incumplimiento</p> <p>Esta revisión se realiza en función del registro LRH.05 01 Cronograma de Capacitación 2023. Y sus posteriores versiones.</p>	En esta sección se acuerda la medida de aplicación o contingencia para mejora en el índice
Cumplimiento de procesos de control y verificación a nivel de registros y documentación.	En esta sección se sugiere la elaboración de un formato de revisión que considere el período acorde al presente documento de revisión. En este se debe especificar los registros que han sido verificados y obtener un valor en porcentaje. Al finalizar el año se espera que esta revisión alcance el 100%.	En esta sección se reportan las novedades en la verificación y los registros pendientes de verificación con plazos para la revisión de los mismos.
Cumplimiento de atención a quejas y reclamos de los clientes.	Se especifica el número de quejas y reclamos durante el período y se asigna una valoración porcentual acorde al grado de	En esta sección se especifica las quejas no resueltas. Y se registra la forma en

atención y solución que se la que se obtuvo. solventaron.

Cumplimiento de atención a no conformidades anomalías registradas en auditorías internas o de tercera parte de En este apartado, en caso de no existir información relacionada, o se obtiene un porcentaje en función del número de no conformidades encontradas en auditorías previas y que han sido solucionadas.

En esta sección se reporta las no conformidades no atendidas, y se describen plazos o compromisos para su resolución.

Cumplimiento de asignación de recursos o apoyo con base en acuerdos de la verificación previa. de A partir de la segunda reunión de evaluación continua. En este apartado se mencionan los compromisos efectuados y sí se han cumplido por parte de la dirección.

En esta sección se especifica la razón para los incumplimientos, y se estipulan nuevos plazos o nuevos compromisos de resolución.

4.3.4 Propuesta para la conformación del equipo de seguridad alimentaria.

La propuesta del equipo de seguridad alimentaria considera el mapa de procesos del Manual de Calidad de la empresa y considera necesaria la conformación acorde a la Tabla 10.

Tabla 10 Propuesta del Equipo de Seguridad Alimentaria (Inocuidad)

Tipo de Proceso	Área asignada	Responsable sugerido
Procesos estratégicos	Gestión Gerencial	Gerente general
		Subgerente general
Procesos operativos	Bodega y almacenamiento	Responsable de bodega

	Producción	Supervisor de producción
	Despacho y logística	Responsable de logística
Procesos de apoyo	Calidad	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
		Asistente de Aseguramiento de la Calidad
	Recursos Humanos	Responsable de recursos humanos
	Mantenimiento	Responsable de mantenimiento
	Compras	Jefe de compras
	Finanzas	Contador general

El líder del equipo de seguridad alimentaria acorde a las indicaciones de NTC ISO 22000:2018, debe corresponder al representante de la Gestión Gerencial bajo el cargo de Gerente General.

En el área de calidad se incorporan dos miembros al equipo de seguridad alimentaria, debido a la necesidad de establecer las funciones de Coordinador y Especialista responsable de la validación. Por ello, la presente propuesta sugiere asignar el cargo de Coordinador del equipo de seguridad alimentaria al asistente de aseguramiento de la calidad, de esta manera se puede asignar el cargo de Especialista Responsable de la Validación al jefe de aseguramiento de la calidad.

Las responsabilidades de los restantes miembros del equipo de seguridad alimentaria pueden organizarse en función de las necesidades planteadas por el diagnóstico, siendo las más relevantes:

- Aseguramiento de los recursos suficientes para el proceso de mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión.

- Aplicación de los registros y documentación que controla los peligros operativos, similares al modelo establecido en el Anexo K.
- Aseguramiento de la formación y capacitación del personal en inocuidad.
- Verificación de documentación externa que asegura el control de puntos críticos de control (fichas técnicas, certificados, análisis de laboratorio, hojas de ruta, etc.)

4.3.5 Propuesta para el manejo de documentación obsoleta.

Con base en el hallazgo de no cumplimiento en el sistema de manejo de documentación obsoleta se analiza el Procedimiento de Control Documental P/CA-01 en su versión de cuarta revisión. En él se encuentran determinados los parámetros de:

- Asignación del nombre del departamento y la codificación.
- Asignación del tipo de documento

El apartado 4.7 incorpora la leyenda: Cualquier impresión o copia de este documento que no esté registrada en el Control Documental es considerada una COPIA NO CONTROLADA.

El apartado 4.22 se señala que las versiones anteriores y obsoletas deben ser almacenados digitalmente en SERVIDOR en la carpeta CONTROL DOCUMENTAL/(Obsoleto) por un período de un año. Las versiones anteriores o documentos obsoletos impresos deberán ser entregados por el Dueño del Documento al encargado del Archivo Muerto para su correcto archivo o destino final.

El procedimiento de Control Documental P/CA-01 estipula responsables de archivo en oficina y archivo muerto, que debería actualizarse en función del equipo de seguridad alimentaria obteniendo la distribución de la Tabla 11.

Tabla 11 Distribución de responsables del archivo muerto

Origen del documento	Punto de uso	Responsable de archivo en oficina y archivo muerto (Equipo de seguridad alimentaria)
Calidad	Planta	Jefe de aseguramiento de la calidad
Producción	Planta	Supervisor de producción
Contabilidad y finanzas	Oficina	Contador general
Investigación y desarrollo	Oficina	Jefe de aseguramiento de la calidad
Compras	Oficina	Jefe de compras
Mantenimiento	Oficina	Responsable de mantenimiento
Logística	Oficina	Responsable de logística
Recursos humanos	Oficina	Responsable de recursos humanos
Seguridad, salud y ambiente	Oficina	Jefe de SSA
Planificación y control	Oficina	Jefe de aseguramiento de la calidad
Cultura empresarial	Oficina	Subgerente general
Comercialización y ventas	Oficina	Jefe comercial
Marketing	Oficina	Jefe comercial

En adición, posterior a la designación se debe generar un procedimiento de control documental con una tabla en la que se especifique la validez del archivo determinada por cada responsable considerando cada área acorde a la legislación o política aplicable; valor numérico que debe ser enunciado por cada uno de los responsables de gestión de archivo. De esta manera se puede robustecer las indicaciones señaladas en los apartados 4.22 - 4.26, y evitar el incumplimiento de este apartado de la norma.

Con respecto al apartado 4.34, se considera oportuno mantener un respaldo virtual en el SERVIDOR institucional, en el que reposen los correos electrónicos emitidos para eliminación de documentos de cada una de las áreas.

El apartado 4.37, podría fortalecerse al estipular un plazo en el que el coordinador del equipo de seguridad alimentaria realice una revisión del estado físico y virtual de la documentación de cada área. Y se podría incorporar como un requisito previo, la entrega formal de esta revisión para el caso de una entrega-recepción de cargo en el caso de renuncia o despido de los responsables.

4.3.6 Propuesta para el uso de documentación disponible en el plan HACCP.

Con el fundamento de que la empresa dispone de documentación pertinente a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros para las líneas y un Programa de Prerrequisitos Operativos, se sugiere la integración a un plan HACCP formal, acoplando la información de documentos ya existentes, así:

Sección 1. Información de la organización

Datos de la organización / Descripción de la organización

- Manual de calidad

Tipos de productos elaborados

En el ámbito de los productos de galletería se encuentran separados por procesos en la documentación denominada Control de Procesos. Correspondiente a:

- LCP-14 Parámetros de control de horneado – galletería.
- Se debe contemplar el uso de la documentación LPC-10 al LPC-17, para extender este plan HACCP a todas las líneas en un futuro.

Ámbito de influencia

- Documento que requiere ser elaborado por parte de las áreas de ventas y marketing. En el que se defina el mercado objetivo externo, los tipos de clientes

Política de integridad del producto

- Política de seguridad alimentaria (Aplicación del apartado 3.3.1 del presente trabajo)

Sección 2. Equipo de inocuidad

- Equipo de seguridad alimentaria (Aplicación del apartado 3.3.4 del presente trabajo)

Sección 3. Programa de prerrequisitos (PPR)

Desarrollado a partir de los documentos vigentes:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Documento D/CE-02 del área de aseguramiento de la calidad)
- Programa de prerrequisitos (PPR adscritos al Manual de Calidad)
- Programa de inocuidad de productos (Documento RAP-01 Análisis de peligros por etapa 2022)
- Programa de capacitación (Documento P/RH Procedimientos de recursos humanos y formación)
- Programa de retiro (I/CT-01 Instructivo de transporte y manipulación de productos)
- Programa de trazabilidad (Documento I/MB-04 procedimiento de recepción y tiempos de vida útil de productos finales)

(Citar la fuente de cada una)

Sección 4. Descripción de productos terminados de la línea y uso intencionado

- IMB-04 Lineamientos de recepción-almacenamiento de insumos y materia prima y tiempos de vida de productos finales.
- Información de empaque de productos de línea.

Sección 5. Diagramas de flujo del proceso

- Diagramas de flujo validados a marzo 2021.

Sección 6. Evaluación de riesgos

- RAP-01 Análisis de peligros por etapa enero 2022 (Ejemplo en Anexo K)

Sección 7. Determinación de puntos críticos de control (PCC)

- Informe de inspección BPM agosto 2022.
- Guía de verificación BPM junio 2022.

Sección 8. Sistema de vigilancia y verificación

- Procedimiento de control documental (Considerando las modificaciones de propuesta del apartado 3.3.5 del presente trabajo)

Sección 9. Sistema de revisión del sistema

- Evaluación y revisión continua al sistema de gestión (Aplicación del apartado 3.3.3 del presente trabajo)

4.3.7 Propuesta para el control y verificación de los puntos críticos de los procesos.

La propuesta de formato de control de puntos críticos se realiza considerando el documento RAP-01 Análisis de peligros por etapa para facilitar la revisión de los puntos críticos de control por etapa, con base en el siguiente ejemplo en la Tabla 12 se desarrolla el modelo recepción de materia prima para el producto galletas chocochips.

Tabla 12 Modelo de registro de control para la operación recepción de materia prima para el producto galleta chocochips

		FORMATO DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL				
Responsable: Responsable del área de producción en turno (en su defecto el asistente de aseguramiento de calidad)						
Auditor: Especialista responsable de validación (Miembro del equipo de seguridad alimentaria)						
Producto: Galleta Chocochips						
Etapa	Materia prima / insumo	Peligro:	Medida de control	Registro	Monitoreo	Medida correctiva
Recepción de materia prima	Harina galletera	Contaminación por presencia del alérgeno gluten, propio de la harina.	Verificación de declaración de alérgeno en etiqueta del producto y en empaque impreso del producto.	a) R/CC Registro de control de arranque de operación de empaque b) R/CP-19 Control de impresión de etiquetas c) R/CP-26 Control de entrega recepción interna producto d) F/LC-01.01 Ficha producto horneado e) F/LC-01.04 Ficha producto	a) Posesión del documento por responsable de producción. b) Antes de utilizar la etiqueta el Asistente de Aseguramiento de la Calidad revisa de manera visual. c) Revisión de los formatos de despacho de bodega por Asistente de Aseguramiento de la Calidad d) Posesión del documento por responsable de producción.	a) Generación del registro de control por responsable de producción. b) Rechazar empaques y etiquetas que no contengan la información correspondiente a los alérgenos y registrar la acción de rechazo. c) Comprobación de correspondencia en el sistema interno, generación de nuevo registro de entrega recepción interna. d) Impresión del documento.

					e) Posesión del documento por responsable de producción.	e) Impresión del documento.
--	--	--	--	--	--	-----------------------------

4.3.8 Propuesta para el requisito de diagrama de flujo para procesos de subcontratación.

Dentro de la documentación de Manual de Calidad e Inocuidad Alimentaria, existe el Procedimiento de Manejo de Bodega I/MB-04. Que expresa los Lineamientos de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos y tiempos de vida útil de productos finales. En el apartado de proveedores se enumeran los siguientes requisitos:

- Permiso de funcionamiento y/o LUAE
- Fichas técnicas
- Notificación sanitaria
- Documentos referentes a alérgenos
- Documentos referentes a presencia de transgénicos
- Documentos de certificaciones de inocuidad
- Modelo de certificado de calidad por cada lote de producción o en su defecto carta de garantía aplicable a proveedores que no pueden entregar certificados de calidad de cada lote de producción
- Permiso de transporte de alimentos.

Con esta aclaración, se puede realizar una modificación al procedimiento para que, en caso de subcontratación o maquila de productos, se solicite la presentación de un diagrama de flujo del proceso subcontratado; se puede establecer como base el formato propio creado por la organización en el programa Visio profesional en el cual el diagrama de flujo abarca:

- Procesos fundamentales de la operación.
- Entradas y salidas de materias primas.
- Tiempos estándar empleados en cada proceso.
- Parámetros de equipos utilizados (Adjuntos en una tabla secundaria)
- Material de empaque utilizado.
- Temperaturas de proceso, de almacenamiento/despacho y de distribución.

La información requerida ejemplificada para el caso de galletas chocochips debería mostrarse de forma similar a la Tabla 13.

Tabla 13 Información adjunta requerida al diagrama de flujo por subcontratación

DESCRIPCIÓN		PROCESO					
Código interno	Nombre del producto	Amasado		Formado		Horneo	
		Tiempo (min)	Tipo de molde formador	Masa (g)	Relleno (g)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
60039 (Número asignado por la organización)	Galletas chocochips (Nombre asociado al listado presente en los documentos de parámetros de control)	10-15 (Determinado en parámetros de control de cada tipo de galleta)	9 (Determinado en parámetros de control de cada tipo de galleta)	9 (Determinado en parámetros de control de cada tipo de galleta)	No aplica	165 (Determinado en parámetros de control de cada tipo de galleta)	25-30 (Determinado en parámetros de control de cada tipo de galleta)

4.4. Resultados de la valoración tecnológica, operacional y ambiental

A nivel de valoración tecnológica de la propuesta, se puede considerar que la empresa Arenas S.A. cuenta con los equipos, maquinaria y utensilios adecuados para garantizar la capacidad de restringir la ocurrencia de los peligros asociados a sus procesos. En el caso de la etapa de formado de la línea, existe el inconveniente recurrente de la posibilidad de desprendimiento de virutas metálicas debido al uso de latas. En la actualidad, esta medida se controla mediante un instructivo de prevención de cuerpos extraños y mediante la revisión periódica de la zona de producción para la separación de utensilios en mal estado y gestión de adquisición de nuevos. Sin embargo, considerando que la ocurrencia de este peligro se encuentra registrada como media, se recomendaría la eventual compra de un detector de metales como una medida de control más efectiva.

A nivel de valoración operacional, cabe resaltar que debido a las características de proceso manual de muchos de los productos (en particular aquellos hojaldrados y/o enconfitados) de la línea, la capacitación y control de las prácticas del personal en las diferentes etapas es uno de los puntos primordiales para mantener los peligros microbiológicos a nivel de baja ocurrencia. Sin embargo, el Manual de Calidad ya considera registros de lavado y desinfección de manos, control de indumentaria y programa de capacitación; por lo que, el único punto que se podría mejorar es incorporar un instrumento adicional de evaluación de conocimientos de inocuidad asociado a la contratación de personal nuevo, debido a que forma parte de las consideraciones de la norma.

También se debe destacar que muchos de los peligros químicos que se encuentran a partir de la evaluación de peligros se desprenden de una mala dosificación de químicos de limpieza y un deficiente proceso de lavado y enjuague de superficies. Por lo que una revisión continua de los registros de consumo de químicos, el manejo adecuado de fichas técnicas de los productos y la constatación in situ de pH tras el enjuague deben mantenerse y actualizarse.

A nivel de valoración ambiental, no existen limitaciones a los alcances de la propuesta, debido a que se considera que el área asignada se encuentra acorde a las necesidades de implementación. Las condiciones ambientales no registran

variaciones drásticas por el proceso y lo que se podría sugerir en adición es acondicionar programas de reutilización de producto no conforme que pueden ir vinculados al establecimiento de la política de seguridad alimentaria, y que en la actualidad se limitan al uso de un gestor.

4.5. Discusión de la aplicación y validación de la propuesta

El proceso de aplicación de los componentes de la propuesta debe estar ligadas a un cronograma estipulado por la organización, con base en la premisa de generar un Sistema de Gestión de la Calidad más robusto. Esto se lograría, considerando como prioridades el establecimiento de la política de seguridad alimentaria y la designación del equipo de seguridad alimentaria. Cabe resaltar que en ningún momento la propuesta busca cambiar la estructura organizacional ni documental ya implementada, solo abarcar aspectos que son considerados en la ISO 22000:2018 y que podrían ser limitantes en el momento de buscar una acreditación

Una vez que se encuentre definida la política y equipo de seguridad alimentaria, se puede mejorar el aspecto de la planeación organizacional incorporando las instancias de compromiso de la dirección y la evaluación continua por parte de gerencia. En este caso de estudio, cabe resaltar que para la organización resultó muy eficaz tener medidas de control que superaban las expectativas referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que a pesar de no tener asignadas responsabilidades a nivel de un Plan HACCP, poseen un esquema de análisis de peligros funcional y aplicable a un Sistema de Gestión más exigente.

Con referencia a las propuestas específicas de implementación (manejo de documentación obsoleta, asignación de responsabilidades del plan HACCP, diagrama de flujo para procesos de subcontratación, verificación de puntos de control) pueden acoplarse al sistema a través de las propuestas y registros mencionados en el Capítulo IV y los anexos del presente trabajo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- El trabajo de diagnóstico y análisis operacional reportó que la línea de galletería de Arenas C.A. posee un nivel de planeación organizacional medianamente robusto, en la que la jefatura de calidad ha desarrollado procesos de control, los registros de documentación y los procesos de capacitación adecuados como para obtener un considerable porcentaje de cumplimiento de la NTC ISO 22000:2018 en cada uno de sus apartados (verificable en las Figuras 9-13). Siendo excepciones la documentación requerida concerniente al compromiso y mejora continua por parte de la dirección, la asignación exclusiva de la seguridad alimentaria al área de calidad y la falta de una política específica de seguridad alimentaria.
- La propuesta de implementación del Sistema de Gestión se orientó para solventar problemáticas puntuales; el análisis de riesgos aplicado a las diferentes etapas del proceso mostró que, a pesar de las características de influencia directa en la salud del consumidor de la línea de galletería, los registros y controles propuestos resultan adecuados para garantizar la inocuidad (riesgos microbiológicos y químicos reportados con un bajo índice de ocurrencia), siendo el control de alérgenos el aspecto a priorizar durante los procesos de mejora continua.
- Los recursos requeridos para la implementación se encuentran centrados en el aspecto humano, ya que involucran el establecimiento de políticas, compromisos de gestión y asignación de responsabilidades. Con este fundamento, se puede considerar que se debe realizar un direccionamiento organizacional en el sentido de incorporar una estrategia de calidad más integral, que incorpore de forma más activa las distintas áreas de la organización al compromiso de la seguridad alimentaria
- La documentación generada asociada a la propuesta de implementación se basó en los puntos críticos de control y se generaron propuestas descritas en el Capítulo IV del presente documento para la posterior planificación y aplicación de medidas correctivas. Se enfatizan la importancia del control

de instancias como la mezcla de ingredientes, el formado y los procesos accesorios de uso de hojaldre y confitado.

- La discusión con el Área de Aseguramiento de Calidad de Panadería Arenas C.A. permitió delimitar los aspectos fundamentales de la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basada en la NTC ISO 22000:2018. Como producto de este trabajo se realizó un diagnóstico real de la planeación organizacional y un análisis efectivo de los programas de requisitos que ya se encuentran funcionando en la organización.

RECOMENDACIONES

- La presente propuesta de implementación se fundamenta en el Sistema de Gestión considerando las evaluaciones y auditorías de tercera parte realizadas en un período de dos años, se debe considerar que la organización contempla el desarrollo de nuevos productos por lo que, con el tiempo, un análisis similar se debe replicar cada vez que un proceso varía e incorpora nuevos riesgos o el uso de diferentes recursos.
- La aplicación de listas de verificación que consideran la NTC ISO 22000:2018, pueden generarse a partir de la interpretación de la normativa, sin embargo, se recomienda considerar que algunos apartados deben ser analizados bajo la perspectiva de la línea de producción intervenida, de esa manera se evita que un apartado no aplicable resulte en un valor de no cumplimiento. En el presente caso, un análisis similar se debería replicar para los productos de bollería y pastelería.
- Los compromisos de la dirección mencionados en la propuesta deben orientarse a la continuidad del proceso de mejora del Sistema de Gestión; por ello, es necesario que se acuerden instancias de retroalimentación con el área de calidad que no se limiten a la discusión de resultados de auditoría interna o externa.
- El proceso de validación de la presente propuesta se fundamenta en el funcionamiento reportado a nivel del personal, maquinaria y asignación de recursos durante la recolección de información; se recomienda que cualquier variación significativa en el estado de la organización en estos segmentos se vea reflejado en el análisis de puntos de control de los procesos.
- La continuidad de este tipo de proyectos de propuesta podría abarcar un proceso continuo por etapas de análisis tomando en cuenta la expansión de un primer diagnóstico a todas las líneas de producción de una misma organización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Nacional de Regulación (2022) Base de datos de plantas procesadoras de alimentos registradas con BPM o Sistemas Rigurosamente Superiores. Quito, Ecuador.
- Valverde, A., Alegría, A. (2016). *Estudio de la baja competitividad de productos alimenticios elaborados por microempresas y artesanos por la falta de estándares de inocuidad y propuestas de implementación de la Norma Iso 22000 en una planta de frutas deshidratadas* (Master's thesis, Quito: UCE). <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/7877>
- Amrani, M. A., Alhomdi, M., Aswaidy M, B., Ghaleb, A. M., Al-Qubati, M., & Shameeri, M. (2022). Implementing an integrated maintenance management system for monitoring production lines: A case study for biscuit industry. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 28(1), 180-196.
- Charalambous, M., Fryer, P. J., Panayides, S., & Smith, M. (2015). Implementation of Food Safety Management Systems in small food businesses in Cyprus. *Food Control*, 57, 70-75. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713515002017>
- Chen H, Liou BK, Chen CS, Chuang PT. (2020) Risk analysis method used in small- and medium-sized food enterprises implementing ISO 22000:2018 and HACCP to conditionally determine “inspection-acceptance” as a critical control point. *Accreditation and Quality Assurance*. 3;25(5-6):339–54. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713515002017>
- Chung-Ho Chen & Chao-Yu Chou (2020) The integrated quality control model with product inspection and process improvement, *Quality Technology & Quantitative Management*, 17:6, 646-660, <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/16843703.2020.1726051>
- Egas A. (2017) Sistema de gestión integrado, Guía práctica para implementar ISO-9001-2015, ISO-14001-2015. Lima, Perú.
- Ehavald, H. (2009). Food safety risk management in bakeries. *Risk management by hygienic design and efficient sanitation programs*, 58. https://www.researchgate.net/profile/Satu-Salo-2/publication/41205175_Evaluation_of_Cleanliness_of_Dairy_Plants_and_Inn

ovations_for_Improving_Hygiene/links/54b930810cf2d11571a31c81/Evaluati
on-of-Cleanliness-of-Dairy-Plants-and-Innovations-for-Improving-
Hygiene.pdf#page=60

- El-Rouby, M. Z. (2020). Application of Food Safety Management System (ISO 22000) In Processing of Wheat Flour Product. *Annals of Agricultural Science, Moshtohor*, 58(4), 949-962. https://assjm.journals.ekb.eg/article_147932.html
- FAO (2022) The State of Food Security and Nutrition in the World 2022. 2022 [consultado el 09 de abril del 2023].: <https://www.fao.org/publications/sofi/2022/en/>
- Fernandois, S. (2012) Diseño de un programa de gestión para el funcionamiento de plan HACCP y programas de prerrequisitos en galletas laminadas sabor vino. Santiago, Chile. (Tesis de maestría, Universidad de Chile) https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/115686/ferndois_s.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- FOUNDATION FSSC 22000. (2020) Versión 5.1 del esquema de la FSSC 22000. Gorinchem (Países Bajos). [consultado el 11 de junio del 2022]. https://www.fssc.com/wp-content/uploads/19.1217-FSSC-22000-Scheme-Version-5_incl-content_ES.pdf
- Grover, A. K., Chopra, S., & Mosher, G. A. (2016). Food safety modernization act: A quality management approach to identify and prioritize factors affecting adoption of preventive controls among small food facilities. *Food Control*, 66, 241-249 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713516300470>
- Hossain MB, Mia A. (2014) Effectiveness of the Food Safety Aspects in Small Medium Entrepreneur's Bakery Food Technology of Dhaka Metropolitan City. <http://dspace.daffodilvarsity.edu.bd:8080/handle/123456789/2733>
- Ibraimova, S., Uazhanova, R., Serikbaeva, A., & Mardar, M. (2021). Application of the principles of international standards to ensure quality and safety in the development of technology of bakery products of increased nutritional value. *EUREKA: Life Sciences*, (4), 19-26. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3899092

- Jerome, R. E., Singh, S. K., & Dwivedi, M. (2019). Process analytical technology for bakery industry: A review. *Journal of Food Process Engineering*, 42(5), e13143. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jfpe.13143>
- Jubayer, M. F., Hossain, M. S., Al-Emran, M., & Uddin, M. N. (2021). Implementation of HACCP management system: case study of a baking industry (cake) in Dhaka, Bangladesh. <https://www.preprints.org/manuscript/202107.0577/v1>
- Mariel Albert C (2013) Documentación necesaria para la Certificación de la Norma de Calidad ISO 2200 en Panadería Mariel S.L <https://riunet.upv.es/handle/10251/33051>
- Moreno Rocha, C. P. (2017). *Diseño de un sistema de gestión documental de inocuidad de alimentos basada en la norma ISO 22000: 2005 en la microempresa de snacks Deliyoss* (Bachelor's thesis, Quito: UCE). <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/14249>
- Ocaña Coello, A. A. (2016). *Diseño metodológico para implementar un sistema de inocuidad alimentaria (HACCP) aplicable a la planta procesadora de quinua Maquita en la Parroquia Calpi Catón Riobamba* (Master's thesis, Quito: UCE). <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6626>
- Oña Izurieta, N. R. (2014). *Desarrollo de la propuesta de implementación del estándar ISO 22000 en una planta galletera para mascotas* (Master's thesis, Quito: UCE.). <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6114>
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2016) Diez datos sobre la inocuidad de los alimentos. [consultado el 29 de mayo de 2021] https://www.who.int/features/factfiles/food_safety/es/
- Özçakmak, S. (2019). A model of hazard and risk analysis for bread production and the awareness of food safety. *Quality Assurance and Safety of Crops & Foods*, 11(8), 719-724. <https://www.wageningenacademic.com/doi/abs/10.3920/QAS2019.1592>
- Pedraza Reyes, A. (2019). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000: 2018 en una*

- panificadora* (Bachelor's thesis, Fundación Universidad de América).
<https://hdl.handle.net/20.500.11839/7501>
- Pombo Marques, N. R., de Oliveira Matias, J. C., dos Reis Baptista Teixeira, R., & Ribeiro Proenca Brojo, F. M. (2012). Implementation of hazard analysis critical control points (HACCP) in a SME: case study of a bakery. *Polish journal of food and nutrition sciences*, 62(4).
<https://agro.icm.edu.pl/agro/element/bwmeta1.element.agro-f80191d4-6e64-4731-ad69-761539468ada>
 - Pop, S. Z., Dracea, R., & Vlădulescu, C. (2018). Comparative study of certification schemes for food safety management systems in The European Union context. *Amfiteatru Economic*, 20(47), 9-29.
https://www.econstor.eu/bitstream/10419/196415/1/Article_2692.pdf
 - Purwanto, A. (2019). Influence of transformational and transactional leadership style toward food safety management system ISO 22000: 2018 performance of food industry in Pati Central Java. *Inovbiz: Jurnal Inovasi Bisnis*, 7, 180-185.
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3984807
 - Reyes Cueva, J. G. *Diseño de un sistema de gestión de inocuidad, basado en la norma ISO 22000: 2005 en una planta de cárnicos en Quito* (Master's thesis, Quito: Universidad de las Américas, 2018).
<http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/9335>
 - Ristea, N. L. S., & Ghitulescu, A. A. (2013). Quality Management of Bakery Products: A Case Study in SC" Dobre and Sons" SRL Constanta-Romania. *Scientific Papers Series-Management, Economic Engineering in Agriculture and Rural Development*, 13(1), 409-412.
<https://managementjournal.usamv.ro/pdf/vol.XIII/Art64.pdf>
 - Rodriguez Franco, J. D., Cuervo Mahecha, J. A., Piraneque Molina, L. A., & Ballesteros Guio, A. K. (2021). Diseño del plan de auditoria para el programa en sistemas de gestión de la calidad Panadería Damaris-Norma ISO 22000: 2018.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44511>
 - Rojas Barros, A. S. (2018). *Implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria ajo el enfoque de la norma ISO 22000: 2005 en los procesos productivos de la empresa MIS FRUTALES de la ciudad de*

Riobamba (Master's thesis, Quito, 2018.).
<http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/19185>

- Sánchez Romo, F. M. (2015). *Desarrollo de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma ISO 22.000: 2005 y en el Reglamento 3253 de buenas prácticas de manufactura en el Mercado Mayorista de Quito (MMQ-EP)* (Master's thesis, Quito: UCE.).
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6275>
- Shuvo, S. D., Josy, M. S. K., Parvin, R., Zahid, M. A., Paul, D. K., & Elahi, M. T. (2019). Development of a HACCP-based approach to control risk factors associated with biscuit manufacturing plant, Bangladesh. *Nutrition & Food Science*, 49(6), 1180-1194. <https://doi.org/10.1108/NFS-03-2019-0074>
- Soman, R., & Raman, M. (2016). HACCP system–hazard analysis and assessment, based on ISO 22000: 2005 methodology. *Food control*, 69, 191-195.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713516302316>

ANEXOS

Anexo A: Lista de verificación del Capítulo 4: “Sistemas de Gestión de la Calidad” de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 4 de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación de la Tabla 14.

Tabla 14 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 4 de la norma ISO 22000:2018

		DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018 LÍNEA DE GALLETERÍA			
Representante: Jefe de Aseguramiento de la calidad Auditor: Ing. Mauricio Garrido					
Sistemas de Gestión de la Calidad					
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
4.1 Requisitos Generales:					
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
4.1.1	¿La organización ha establecido, documentado e implementado un sistema de gestión de seguridad alimentaria eficaz de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 22000?	1			
4.1.2	¿Se mantiene y actualiza el SGSA?	1			
4.1.3	¿Está definido el alcance del SGSA?	1			
4.1.4	¿Los productos o las categorías de productos, los procesos y los sitios de producción que aborda el sistema de gestión de seguridad alimentaria están especificados por alcance?	1			
4.1.5	¿Se identifican, evalúan y controlan los peligros para la inocuidad de los alimentos que se puede esperar razonablemente que ocurran en relación con los productos dentro del alcance del sistema de tal manera que los productos de la organización no dañen, directa o indirectamente, al consumidor?	1			
4.1.6	¿Se comunica la información adecuada (sobre cuestiones de seguridad relacionadas con los productos) a lo largo de la cadena alimentaria?	1			

4.1.7	¿La información (relacionada con el desarrollo, la implementación y la actualización del SGSA en toda la organización) se comunica en la medida necesaria para garantizar la inocuidad de los alimentos requerida por la norma ISO 22000?	1			
4.1.8	¿La organización evalúa periódicamente el SGSA (y lo actualiza cuando es necesario) para garantizar que el sistema refleje las actividades de la organización e incorpore la información más reciente sobre los peligros para la seguridad alimentaria sujetos a control?		1		
4.1.9	¿La organización ha asegurado el control sobre los procesos subcontratados que pueden afectar la conformidad del producto final?	1			
4.1.10	¿Está identificado y documentado el control de dichos procesos subcontratados dentro del SGSA?		1		
4.2	Requisitos de la documentación:				
4.2.1	Generalidades: La documentación del SGSA incluye:				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
4.2.1 (a)	¿Declaraciones documentadas de una política de seguridad alimentaria y objetivos relacionados?			1	
4.2.1 (b)	¿Procedimientos y registros documentados requeridos por la norma ISO 22000?			1	
4.2.1 (c)	¿Los documentos que necesita la organización para garantizar el desarrollo, la implementación y la actualización efectivos del sistema de gestión de seguridad alimentaria?			1	
4.2.2	Control de documentos				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
4.2.2.1	¿Se controlan los documentos que son requeridos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
4.2.2.2	¿Los controles establecidos aseguran que todos los cambios propuestos se revisen antes de la implementación para determinar sus efectos en la seguridad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria?	1			

4.2.2.3	Existe un procedimiento documentado para definir los controles necesarios:				
4.2.2.3 (a)	¿Para revisar y actualizar según sea necesario y volver a aprobar los documentos?	1			
4.2.2.3 (b)	¿Para garantizar que se identifiquen los cambios y el estado actual de revisión de los documentos?	1			
4.2.2.3 (c)	¿Para asegurar que las versiones relevantes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso?	1			
4.2.2.3 (d)	¿Para garantizar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables?	1			
4.2.2.3 (e)	¿Para asegurar que los documentos relevantes de origen externo sean identificados y su distribución controlada?			1	
4.2.2.3 (f)	¿Para prevenir el uso involuntario de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada si se conservan para cualquier propósito?			1	
4.2.3	Control de registros				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
4.2.3.1	¿Se establecen y mantienen los registros obligatorios para proporcionar pruebas de conformidad con los requisitos y pruebas del funcionamiento efectivo del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
4.2.3.2	¿Los registros siguen siendo legibles, fácilmente identificables y recuperables?	1			
4.2.3.3	¿Existe un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la corrección, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros?		1		

Anexo B: Lista de verificación del Capítulo 5 de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 5: “Responsabilidades de la Dirección” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación de la Tabla 15.

Tabla 15 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del capítulo 5 de la norma ISO 22000:2018

		DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018 LÍNEA DE GALLETERÍA			
Representante: Jefe de Aseguramiento de la calidad					
Auditor: Ing. Mauricio Garrido					
Responsabilidades de la dirección					
Capítulo / Apartado	Enunciado				
5.1	Compromiso de la gerencia:				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.1.1	¿La alta dirección puede proporcionar pruebas de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria?			1	
5.1.2	La alta dirección puede proporcionar pruebas de que la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria se mejora continuamente mediante:				
5.1.2 (a)	¿La demostración de que la inocuidad de los alimentos está respaldada por los objetivos comerciales de la organización?		1		
5.1.2 (b)	¿La comunicación a la organización de la importancia de cumplir con los requisitos de la norma ISO 22000, cualquier requisito legal y reglamentario relevante, así como los requisitos del cliente relacionados con la seguridad alimentaria?		1		
5.1.2 (c)	¿El establecimiento de la política de seguridad alimentaria?			1	
5.1.2 (d)	¿La realización de revisiones por la dirección?			1	
5.1.2 (e)	¿La garantía de la disponibilidad de recursos?		1		
5.2	Política de seguridad alimentaria				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.2.1	¿La alta dirección ha definido, documentado y comunicado su política de seguridad alimentaria?			1	

5.2.2 (a)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos es apropiada para la función de la organización en la cadena alimentaria?			1	
5.2.2 (b)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos cumple con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos de seguridad alimentaria de los clientes acordados mutuamente?			1	
5.2.2 (c)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización?			1	
5.2.2 (d)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos su idoneidad se revisa continuamente?			1	
5.2.2 (e)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos se aborda adecuadamente la comunicación?			1	
5.2.2 (f)	¿La alta dirección se asegura de que la política de seguridad de los alimentos está respaldada por objetivos medibles?			1	
5.3	Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.3.1 (a)	¿La alta dirección se asegura de que la planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria se lleva a cabo para cumplir con los requisitos de la cláusula 4.1, así como con los objetivos de la organización que respaldan la seguridad de los alimentos?			1	
5.3.1 (b)	¿La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de seguridad alimentaria cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de seguridad alimentaria?		1		
5.4	Responsabilidad y autoridad				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.4.1	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y comunicadas dentro de la organización para garantizar la operación y el mantenimiento efectivos del sistema de gestión de seguridad alimentaria?		1		

5.4.2	¿Se asigna a todo el personal la responsabilidad de informar los problemas con la gestión de seguridad alimentaria a las personas identificadas?	1			
5.4.3	¿Hay personal designado con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y registrar acciones?	1			
5.5	Jefe del equipo de seguridad alimentaria				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.5.1	La alta dirección ha designado un jefe para el equipo de seguridad alimentaria que, independientemente de otras responsabilidades, tendrá responsabilidad y autoridad para:				
5.5.1 (a)	¿Para dirigir un equipo de seguridad alimentaria y organizar su trabajo?		1		
5.5.1 (b)	¿Para garantizar la formación y educación pertinentes del miembro del equipo de seguridad alimentaria?		1		
5.5.1 (c)	¿Para garantizar que el sistema de gestión de seguridad alimentaria se establezca, implemente, mantenga y actualice?		1		
5.5.1 (d)	¿Informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y la idoneidad del sistema de gestión de seguridad alimentaria?		1		
5.6	Comunicación				
5.6.1	Comunicación Externa				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.6.1.1	La organización ha establecido, implementado y mantenido acuerdos efectivos para comunicarse con:				
5.6.1.1 (a)	¿Proveedores y contratistas?	1			
5.6.1.1 (b)	¿Clientes o consumidores, en particular en relación con la información del producto (incluidas las instrucciones sobre el uso previsto, los requisitos de almacenamiento específicos y, según corresponda, la vida útil), las consultas, los contratos o el manejo de pedidos, incluidas las modificaciones, y los comentarios de los clientes, incluidas las quejas de los clientes?	1			
5.6.1.1 (c)	¿Autoridades estatutarias y reglamentarias?	1			
5.6.1.1 (d)	¿Otras organizaciones que tienen un impacto o se verán afectadas por la eficacia o actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			

5.6.1.2	¿Dicha comunicación proporciona información sobre aspectos de seguridad alimentaria (especialmente sobre peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que deben ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria) de los productos de la organización que pueden ser relevantes para otras organizaciones en la cadena alimentaria?	1			
5.6.1.3	¿Se mantienen registros de las comunicaciones?	1			
5.6.1.4	¿Están disponibles los requisitos de seguridad alimentaria (de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes)?	1			
5.6.1.5	¿Existe personal designado con responsabilidad y autoridad definidas para comunicar externamente cualquier información relacionada con la seguridad alimentaria?	1			
5.6.1.6	¿La información obtenida a través de la comunicación externa se incluye como entrada para la actualización del sistema y la revisión de la gerencia?	1			
5.6.2	Comunicación interna				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.6.2.1	¿La organización ha establecido, implementado y mantenido acuerdos efectivos para comunicarse con el personal sobre temas que tienen un impacto en la seguridad alimentaria?	1			
5.6.2.2	La organización se ha asegurado de que el equipo de seguridad alimentaria esté informado de manera oportuna sobre los cambios, incluidos entre otros, los siguientes:				
5.6.2.2 (a)	¿Productos o nuevos productos?	1			
5.6.2.2 (b)	¿Materias primas, ingredientes y servicios?	1			
5.6.2.2 (c)	¿Equipamiento y sistemas de producción?	1			
5.6.2.2 (d)	¿Locales de producción, ubicación del equipamiento y entorno circundante?	1			
5.6.2.2 (e)	¿Programas de limpieza y desinfección?	1			
5.6.2.2 (f)	¿Sistemas de envasado, almacenamiento y distribución?	1			
5.6.2.2 (g)	¿Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones?	1			
5.6.2.2 (h)	¿Requisitos legales y reglamentarios?	1			

5.6.2.2 (i)	¿Conocimiento sobre los peligros para la seguridad alimentaria y las medidas de control?	1			
5.6.2.2 (j)	¿Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización observa?	1			
5.6.2.2 (k)	¿Consultas pertinentes de partes interesadas externas?	1			
5.6.2.2 (l)	¿Quejas que indiquen peligros para la seguridad alimentaria asociados con el producto?	1			
5.6.2.2 (m)	¿Otras condiciones que inciden en la seguridad alimentaria?	1			
5.6.2.3	¿Se asegura el equipo de seguridad alimentaria de que la información mencionada anteriormente se incluya en la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
5.6.2.4	¿La alta dirección se asegura de que se incluya información relevante como entrada para la revisión de la gerencia?			1	
5.7	Preparación y respuesta ante emergencias				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.7.1	¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido procedimientos para gestionar posibles situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar a la seguridad alimentaria y que sean relevantes para la función de la organización en la cadena alimentaria?	1			
5.8	Revisión por la gerencia				
5.8.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.8.1.1	¿La alta dirección revisa el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización, a intervalos planificados, para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas?		1		
5.8.1.2	¿Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de seguridad alimentaria, incluida la política de seguridad alimentaria?	1			
5.8.1.3	¿Se mantienen registros de las revisiones de la gerencia?	1			
5.8.2	Revisión de entradas				

Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.8.2.1	Las entradas a la revisión por la gerencia incluyen información sobre:				
5.8.2.1 (a)	¿Acciones de seguimiento de revisiones de la gerencia anteriores?			1	
5.8.2.1 (b)	¿Análisis de los resultados de las actividades de verificación?	1			
5.8.2.1 (c)	¿Circunstancias cambiantes que pueden afectar la seguridad alimentaria?	1			
5.8.2.1 (d)	¿Situaciones de emergencia, accidentes y retiros?	1			
5.8.2.1 (e)	¿Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema?			1	
5.8.2.1 (f)	¿Revisión de las actividades de comunicación, incluidos los comentarios de los clientes?	1			
5.8.2.1 (g)	¿Auditorías o inspecciones externas?	1			
5.8.2.2	¿Se presentan los datos de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión de seguridad alimentaria?			1	
5.8.3	Resultado de la revisión				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
5.8.3.1	El resultado de la revisión por la gerencia incluye decisiones y acciones relacionadas con:				
5.8.3.1 (a)	¿Garantía de la seguridad alimentaria?	1			
5.8.3.1 (b)	¿Mejora de la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
5.8.3.1 (c)	¿Necesidades de recursos?	1			
5.8.3.1 (d)	¿Revisiones de la política de seguridad alimentaria de la organización y los objetivos relacionados?			1	

Anexo C: Lista de verificación del Capítulo 6 de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 6: “Gestión de los Recursos” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación de la Tabla 16.

Tabla 16 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 6 de la norma ISO 22000:2018

		DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018 LÍNEA DE GALLETERÍA			
Representante: Jefe de Aseguramiento de la calidad					
Auditor: Ing. Mauricio Garrido					
Gestión de recursos					
Capítulo / Apartado	Enunciado				
6.1	Provisión de recursos				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
6.1.1	¿La organización proporciona recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
6.2	Recursos humanos				
6.2.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
6.2.1	¿El equipo de seguridad alimentaria y el resto del personal que lleva a cabo actividades que tienen un impacto en la seguridad alimentaria son competentes en base a una educación, formación, habilidades y experiencia adecuadas?	1			
6.2.2	¿Existen registros disponibles de acuerdos o contratos que definan la responsabilidad y autoridad de los expertos externos, cuando se requiera la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
6.3	Competencia, conciencia y formación				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
6.3.1	La organización:				

6.3.1 (a)	¿Identifica las competencias necesarias para el personal cuyas actividades tienen un impacto en la seguridad alimentaria?			1	
6.3.1 (b)	¿Proporciona formación o toma otras medidas para garantizar que el personal tenga las competencias necesarias?	1			
6.3.1 (c)	¿Asegura que el personal responsable del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del sistema de gestión de seguridad alimentaria esté formado?	1			
6.3.1 (d)	¿Evalúa la implementación y la efectividad de las acciones tomadas en a), b) y c)?	1			
6.3.1 (e)	¿Se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia y la importancia de sus actividades individuales para contribuir a la seguridad alimentaria?	1			
6.3.1 (f)	¿Se asegura de que todo el personal cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos comprenda el requisito de una comunicación eficaz?	1			
6.3.1 (g)	¿Mantiene registros apropiados de formación y acciones descritas en b) y c)?	1			
6.4	Infraestructura				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
6.4.1	¿La organización proporciona los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de la norma ISO 22000?	1			
6.5	Entorno de trabajo				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
6.5.1	¿La organización proporciona los recursos para el establecimiento, gestión y mantenimiento del entorno de trabajo necesario para implementar los requisitos de la norma ISO 22000?	1			

Anexo D: Lista de verificación del Capítulo 7 de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 7: “Planificación y realización de productos seguros” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación de la Tabla 17.

Tabla 17 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 7 de la norma ISO 22000:2018

		DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018 LÍNEA DE GALLETERÍA			
Representante: Jefe de Aseguramiento de la calidad					
Auditor: Ing. Mauricio Garrido					
Planificación y realización de productos seguros					
Capítulo / Apartado	Enunciado				
7.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.1.1	¿La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización de productos seguros?	1			
7.1.2	¿La organización implementa, opera y asegura la efectividad de las actividades planeadas y cualquier cambio en esas actividades? Nota: Esto incluye los PRP, así como los PRP operativos y/o el plan HACCP.	1			
7.2	Programas de prerrequisitos (PRP)				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.2.1	La organización ha establecido, implementado y mantenido PRP para ayudar a controlar:				
7.2.1 (a)	¿La probabilidad de introducir peligros para la seguridad alimentaria en el producto a través del entorno de trabajo?			1	
7.2.1 (b)	¿La contaminación biológica, química y física de los productos, incluida la contaminación cruzada entre productos?	1			
7.2.1 (c)	¿Los niveles de peligro para la seguridad alimentaria en el entorno de procesamiento del producto?	1			
7.2.2	Los PRP son:				
7.2.2 (a)	¿Adecuados a las necesidades organizativas en materia de seguridad alimentaria?	1			

7.2.2 (b)	¿Adecuados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y/o manipulan?	1			
7.2.2 (c)	¿Implementados en todo el sistema de producción, ya sea como programas aplicables en general o como programas aplicables a un producto o línea operativa en particular?	1			
7.2.2 (d)	¿Aprobados por el equipo de seguridad alimentaria?	1			
7.2.3	¿La organización identifica los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo anterior?	1			
7.2.4	¿La organización considera y utiliza la información adecuada al seleccionar y/o establecer PRP?	1			
7.2.5	La organización considera lo siguiente (al establecer PRP):				
7.2.5 (a)	¿Construcción y disposición de edificios y servicios públicos asociados?	1			
7.2.5 (b)	¿Disposición de las instalaciones, incluido el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados?	1			
7.2.5 (c)	¿Suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos?	1			
7.2.5 (d)	¿Servicios de apoyo, incluida la eliminación de desechos y aguas residuales?	1			
7.2.5 (e)	¿La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo?	1			
7.2.5 (f)	¿Gestión de materiales comprados (p. ej., materias primas, ingredientes, productos químicos y envasado), suministros (p. ej., agua, aire, vapor y hielo), eliminación (p. ej., desechos y aguas residuales) y manejo de productos (p. ej., almacenamiento y transporte)?	1			
7.2.5 (g)	¿Medidas para la prevención de la contaminación cruzada?	1			
7.2.5 (h)	¿Limpieza y desinfección?	1			
7.2.5 (i)	¿Control de plagas?	1			
7.2.5 (j)	¿Higiene personal?	1			
7.2.5 (k)	¿Otros aspectos según corresponda?	1			
7.2.6	¿Está prevista la verificación de los PRP?	1			
7.2.7	¿Se modifican los PRP según sea necesario?	1			

7.2.8	¿Se mantienen registros de verificaciones y modificaciones?	1			
7.2.9	¿Los documentos especifican cómo se gestionan las actividades incluidas en los PRP?	1			
7.3	Pasos preliminares para habilitar el análisis de peligros				
7.3.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.1.1	¿Se recopila, mantiene, actualiza y documenta toda la información relevante, necesaria para realizar el análisis de peligros?	1			
7.3.1.2	¿Se mantienen los registros relacionados con el análisis de peligros?	1			
7.3.2	Equipo de seguridad alimentaria				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.2.1	¿Se ha designado un equipo de seguridad alimentaria?			1	
7.3.2.2	¿Los miembros del equipo de seguridad alimentaria proporcionan una combinación de conocimientos multidisciplinarios y experiencia en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria?			1	
7.3.2.3	¿Se mantienen registros que demuestren que el equipo de seguridad alimentaria tiene los conocimientos y la experiencia necesarios?			1	
7.3.3	Características del producto				
7.3.3.1	Materia prima, ingredientes y material en contacto con el producto				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.3.1.1	Están todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto descritos en los documentos en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros, incluido (según corresponda) lo siguiente:				
7.3.3.1.1 (a)	¿Características biológicas, químicas y físicas?	1			
7.3.3.1.1 (b)	¿Composición de los ingredientes formulados científicamente, incluidos los aditivos y auxiliares de elaboración?	1			
7.3.3.1.1 (c)	¿Origen?	1			
7.3.3.1.1 (d)	¿Método de producción?	1			
7.3.3.1.1 (e)	¿Formas de embalaje y entrega?	1			

7.3.3.1.1 (f)	¿Condiciones de almacenamiento y vida útil?	1			
7.3.3.1.1 (g)	¿Preparación y/o manipulación antes del uso o procesamiento?	1			
7.3.3.1.1 (h)	¿Criterios de aceptación relacionados con la seguridad alimentaria o especificaciones de los materiales e ingredientes comprados apropiados para sus usos previstos?	1			
7.3.3.1.2	¿La organización identifica los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria relacionados con las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto?	1			
7.3.3.1.3	¿Se mantienen actualizadas las descripciones, incluso cuando es necesario?	1			
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.3.2	Características de los productos finales				
7.3.3.2.1	Se describen las características de los productos finales en documentos en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros, incluida información sobre lo siguiente (según corresponda):				
7.3.3.2.1 (a)	¿Nombre del producto o identificación similar?	1			
7.3.3.2.1 (b)	¿Composición?	1			
7.3.3.2.1 (c)	¿Características biológicas, químicas y físicas relevantes para la seguridad alimentaria?	1			
7.3.3.2.1 (d)	¿Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento?	1			
7.3.3.2.1 (e)	¿Empaquetado?	1			
7.3.3.2.1 (f)	¿Etiquetado relacionado con la seguridad alimentaria y/o instrucciones para el manejo, preparación y uso?	1			
7.3.3.2.1 (g)	¿Métodos de distribución?	1			
7.3.3.2.2	¿La organización identifica los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria relacionados con las características de los productos finales?	1			
7.3.3.2.3	¿Se mantienen actualizadas las descripciones, incluso cuando es necesario?	1			
7.3.4	Uso previsto				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA

7.3.4.1	¿Se considera y describe en los documentos el uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final y cualquier mal manejo y uso indebido no intencionado, pero razonablemente esperado del producto final en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?	1			
7.3.4.2	¿Se identifican grupos de usuarios y, en su caso, grupos de consumidores para cada producto, y se sabe que los grupos de consumidores son especialmente vulnerables a peligros específicos para la seguridad alimentaria?	1			
7.3.4.3	¿Se mantienen actualizadas las descripciones, incluso cuando es necesario?	1			
7.3.5	Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control				
7.3.5.1	Diagramas de flujo				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.5.1.1	¿Se preparan diagramas de flujo para las categorías de productos o procesos cubiertos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
7.3.5.1.2	¿Los diagramas de flujo proporcionan una base para evaluar la posible aparición, aumento o introducción de peligros para la seguridad alimentaria?	1			
7.3.5.1.3	¿Los diagramas de flujo son claros, precisos y suficientemente detallados?	1			
7.3.5.1.4	Los diagramas de flujo, según corresponda, incluyen lo siguiente:				
7.3.5.1.4 (a)	¿La secuencia e interacción de todos los pasos en la operación?	1			
7.3.5.1.4 (b)	¿Algún proceso subcontratado y trabajo subcontratado?			1	
7.3.5.1.4 (c)	¿Dónde entran en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios?	1			
7.3.5.1.4 (d)	¿Dónde tiene lugar la reelaboración y el reciclado?	1			
7.3.5.1.4 (e)	¿Dónde se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los residuos?	1			
7.3.5.1.5	¿El equipo de seguridad alimentaria verifica la precisión de los diagramas de flujo mediante controles en el sitio?	1			

7.3.5.1.6	¿Se mantienen como registros los diagramas de flujo verificados?	1			
7.3.5.2	Descripción de los pasos del proceso y medidas de control				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.3.5.2.1	¿Se describen los parámetros del proceso de las medidas de control existentes y/o la rigurosidad con la que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la seguridad de los alimentos, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?	1			
7.3.5.2.2	¿Se describen y actualizan los requisitos externos (p.ej., de autoridades reguladoras o clientes) que pueden afectar la elección o la rigurosidad de las medidas de control?	1			
7.4	Análisis de peligros				
7.4.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.4.1.1	¿El equipo de seguridad alimentaria realiza un análisis de peligros para determinar qué peligros deben controlarse, el grado de control necesario para garantizar la seguridad alimentaria y qué combinación de medidas de control se requiere?		1		
7.4.2	Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.4.2.1	¿Se identifican y registran todos los peligros para la seguridad alimentaria que se espera razonablemente que ocurran en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de procesamiento actuales?	1			
7.4.2.2	La identificación se basa en:				
7.4.2.2 (a)	¿La información preliminar y los datos recopilados en pasos preliminares para permitir el análisis de peligros?	1			
7.4.2.2 (b)	¿Experiencia?	1			
7.4.2.2 (c)	¿Información externa que incluya, en la medida de lo posible, datos epidemiológicos y otros datos históricos?	1			
7.4.2.2 (d)	¿Información de la cadena alimentaria sobre peligros para la inocuidad de los alimentos que pueda ser relevante para la inocuidad de los productos finales, los	1			

	productos intermedios y el alimento en el momento del consumo?				
7.4.2.3	¿Están indicados los pasos (desde las materias primas, el procesamiento y la distribución) en los que se puede introducir cada peligro para la inocuidad de los alimentos?	1			
7.4.2.4	Al identificar los peligros, se tiene en cuenta lo siguiente:				
7.4.2.4 (a)	¿Los pasos que preceden y siguen a la operación especificada?	1			
7.4.2.4 (b)	¿El equipamiento del proceso, los servicios públicos y los alrededores?	1			
7.4.2.4 (c)	¿Los eslabones anteriores y posteriores de la cadena alimentaria?	1			
7.4.2.5	¿Se determina el nivel aceptable del peligro para la seguridad alimentaria en el producto final (siempre que sea posible) para cada uno de los peligros para la seguridad alimentaria identificados?	1			
7.4.2.6	¿El nivel determinado tiene en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos de seguridad alimentaria del cliente, el uso previsto por parte del cliente y otros datos relevantes?	1			
7.4.2.7	¿Se registran la justificación y el resultado de la determinación del nivel aceptable del peligro para la seguridad alimentaria?	1			
7.4.3	Evaluación de peligros				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.4.3.1	¿Se lleva a cabo una evaluación de peligros para determinar, para cada peligro de seguridad alimentaria identificado, si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento seguro y si se necesita su control para permitir que se alcancen los niveles aceptables definidos?	1			
7.4.3.2	¿Se evalúa cada peligro para la seguridad alimentaria de acuerdo con la posible gravedad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de que ocurran?	1			
7.4.3.3	¿Se utiliza una metodología para el peligro descrito?	1			
7.4.3.4	¿Se registran los resultados de la evaluación de peligros para la seguridad alimentaria?	1			
7.4.4	Selección y evaluación de las medidas de control				

Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.4.4.1	¿Se selecciona una combinación apropiada de medidas de control (basadas en la evaluación de peligros), que es capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad de los alimentos a unos niveles aceptables definidos?	1			
7.4.4.2	¿Se revisa cada una de las medidas de control seleccionadas con respecto a su eficacia contra los peligros identificados para la inocuidad de los alimentos?	1			
7.4.4.3	Cada medida de control seleccionada se categoriza en cuanto a si necesita ser gestionada a través de PRP operativos o por el plan HACCP, utilizando un enfoque lógico que incluye evaluaciones con respecto a lo siguiente:				
7.4.4.3 (a)	¿Su efecto sobre los peligros identificados para la seguridad alimentaria en relación con el rigor aplicado?	1			
7.4.4.3 (b)	¿Su viabilidad para la supervisión (p. ej., la capacidad de ser supervisada de manera oportuna para permitir acciones correctivas inmediatas)?	1			
7.4.4.3 (c)	¿Se ubica dentro del sistema en relación con otras medidas de control?	1			
7.4.4.3 (d)	¿La probabilidad de fallo en el funcionamiento de una medida de control o una variabilidad significativa en el procesamiento?	1			
7.4.4.3 (e)	¿La gravedad de las consecuencias en caso de fallo en su funcionamiento?	1			
7.4.4.3 (f)	¿Se establece y aplica específicamente la medida de control para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligro?	1			
7.4.4.3 (g)	¿Efectos sinérgicos (es decir, la interacción que se produce entre dos o más medidas que dan como resultado que su efecto combinado sea mayor que la suma de sus efectos individuales)?				1
7.4.4.4	¿Se implementan las medidas de control, categorizadas como pertenecientes al plan HACCP?			1	
7.4.4.5	¿Se implementan otras medidas de control como PRP operativos?	1			
7.4.4.6	¿La metodología y los parámetros utilizados para esta categorización están descritos en los documentos?	1			

7.4.4.7	¿Se registran los resultados de la evaluación?	1			
7.5	Establecimiento de los programas de requisitos previos (PRP) operativos				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.5.1	¿Se documentan los PRP operativos?	1			
7.5.2	Los PRP operativos incluyen la siguiente información para cada programa:				
7.5.2 (a)	¿Peligros para la seguridad alimentaria a ser controlados por el programa?	1			
7.5.2 (b)	¿Medidas de control?	1			
7.5.2 (c)	¿Procedimientos de supervisión que demuestren que se implementan los PRP operativos?	1			
7.5.2 (d)	¿Se tomarán correcciones y acciones correctivas si la supervisión muestra que los PRP operativos no están bajo control?	1			
7.5.2 (e)	¿Responsabilidades y autoridades?			1	
7.5.2 (f)	¿Registros de supervisión?	1			
7.6	Establecer el plan HACCP				
7.6.1	Plan HACCP				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.6.1.1	¿Está documentado el plan HACCP?		1		
7.6.1.2	El plan HACCP incluye la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC) identificado:				
7.6.1.2 (a)	¿Peligros para la seguridad alimentaria a ser controlados por el PCC?	1			
7.6.1.2 (b)	¿Medidas de control?	1			
7.6.1.2 (c)	¿Límites críticos?	1			
7.6.1.2 (d)	¿Procedimientos de supervisión?	1			
7.6.1.2 (e)	¿Se tomarán correcciones y acciones correctivas si se superan los límites críticos?	1			
7.6.1.2 (f)	¿Responsabilidades y autoridades?			1	
7.6.1.2 (g)	¿Registros de supervisión?	1			
7.6.2	Identificación de puntos críticos de control				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.6.2.1	¿Se identifican los PCC para las medidas de control identificadas, para cada peligro que se controlará mediante el plan HACCP?	1			
7.6.3	Determinación de límites críticos para PCC				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA

7.6.3.1	¿Se determinan límites críticos para el seguimiento establecido de cada PCC?	1			
7.6.3.2	¿Se establecen límites críticos de tal manera que se asegure que no se supere el nivel aceptable identificado del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final?	1			
7.6.3.3	¿Son medibles los límites críticos?				1
7.6.3.4	¿La justificación de los límites críticos elegidos está documentada?	1			
7.6.3.5	¿Los límites críticos, basados en datos subjetivos (como la inspección visual del producto, el proceso, la manipulación, etc.), están respaldados por instrucciones o especificaciones y/o educación y formación?	1			
7.6.4	Sistema para la supervisión de puntos críticos de control				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.6.4.1	¿Se ha establecido un sistema de supervisión para cada PCC a fin de demostrar que el PCC está bajo control?	1			
7.6.4.2	¿Están incluidas en el sistema de supervisión todas las mediciones u observaciones programadas, en relación con los límites críticos?	1			
7.6.4.3	El sistema de supervisión consta de procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que cubran lo siguiente:				
7.6.4.3 (a)	¿Medidas u observaciones que proporcionan resultados en un plazo adecuado?	1			
7.6.4.3 (b)	¿Dispositivos de supervisión utilizados?				1
7.6.4.3 (c)	¿Métodos de calibración aplicables?				1
7.6.4.3 (d)	¿Frecuencia de supervisión?	1			
7.6.4.3 (e)	¿Responsabilidad y autoridad relacionadas con la supervisión y la evaluación de los resultados de la supervisión?	1			
7.6.4.3 (f)	¿Métodos y requisitos de registro?	1			
7.6.4.4	¿Los métodos y la frecuencia de supervisión son capaces de determinar cuándo se han superado los límites críticos a tiempo para que el producto sea aislado antes de su uso o consumo?				1
7.6.5	Acciones cuando los resultados de la supervisión superan los límites críticos				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA

7.6.5.1	¿Están especificadas en el plan HACCP las correcciones y acciones correctivas planificadas, que se tomarán cuando se superen los límites críticos?	1			
7.6.5.2	Las acciones aseguran que:				
7.6.5.2 (a)	¿Se identifica la causa de la no conformidad?	1			
7.6.5.2 (b)	¿Vuelven a estar bajo control los parámetros controlados en el PCC?	1			
7.6.5.2 (c)	¿Se previene la recurrencia?	1			
7.6.5.3	¿Se establecen y mantienen procedimientos documentados para el manejo adecuado de productos potencialmente inseguros para garantizar que no se liberen hasta que hayan sido evaluados?	1			
7.7	Aplicación de información preliminar y documentos que especifican los PRP y el plan HACCP				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.7.1	¿La organización actualiza la siguiente información en los PRP operativos y/o el plan HACCP, si es necesario?				
7.7.1 (a)	¿Características del producto?	1			
7.7.1 (b)	¿Uso previsto?	1			
7.7.1 (c)	¿Diagramas de flujo?	1			
7.7.1 (d)	¿Pasos del proceso?	1			
7.7.1 (e)	¿Medidas de control?	1			
7.7.2	¿Se modifican el plan HACCP y los procedimientos e instrucciones que especifican los PRP, si es necesario?	1			
7.8	Planificación de la verificación				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.8.1	¿La planificación de la verificación define el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación?	1			
7.8.2	Las actividades de verificación confirman que:				
7.8.2 (a)	¿Se implementan los PPR?	1			
7.8.2 (b)	¿La entrada al análisis de peligros se actualiza continuamente?	1			
7.8.2 (c)	¿Los PRP operativos y los elementos dentro del plan HACCP se implementan y son efectivos? ¿Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados?	1			

7.8.2 (d)	¿Se implementan y son efectivos otros procedimientos requeridos por la organización?	1			
7.8.3	¿Los resultados de la planificación de la verificación son adecuados para el método de operaciones de la organización?	1			
7.8.4	¿Se registran y comunican los resultados de la verificación al equipo de seguridad alimentaria?	1			
7.8.5	¿Se proporcionan los resultados de la verificación de tal manera que permitan el análisis de los resultados de las actividades de verificación?	1			
7.8.6	¿Los lotes de productos afectados se manipulan como potencialmente inseguros si la verificación del sistema se basa en pruebas de muestras del producto final, y cuando dichas muestras de prueba muestran una falta de conformidad con el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos?	1			
7.9	Sistema de trazabilidad				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.9.1	¿La organización ha establecido y aplica un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, procesamiento y registros de entrega?	1			
7.9.2	¿El sistema de trazabilidad es capaz de identificar el material entrante de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final?	1			
7.9.3	¿Se mantienen registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema para permitir el manejo de productos potencialmente inseguros y en caso de retirada del producto?	1			
7.9.4	¿Los registros están conforme a los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos del cliente?	1			
7.10	Control de no conformidades				
7.10.1	Correcciones				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.1.1	¿La organización se asegura de que cuando se superen los límites críticos para los PCC	1			

	o se pierda el control de los PRP operativos, los productos finales afectados se identifiquen y controlen con respecto a su uso y lanzamiento?				
7.10.1.2	Se ha establecido y mantenido un procedimiento documentado que define:				
7.10.1.2 (a)	¿La identificación y evaluación de los productos finales afectados para determinar su manejo adecuado?	1			
7.10.1.2 (b)	¿Una revisión de las correcciones realizadas?	1			
7.10.1.3	¿Se manipulan productos potencialmente inseguros, fabricados en condiciones en las que se han superado los límites críticos?	1			
7.10.1.4	¿Se evalúan los productos (fabricados en condiciones en las que no se han cumplido los PRP operativos) con respecto a las causas de la no conformidad y las consecuencias de la misma en términos de seguridad alimentaria?	1			
7.10.1.5	¿Se manipulan estos productos, cuando es necesario?				1
7.10.1.6	¿Se registra la evaluación?				1
7.10.1.7	¿Todas las correcciones son aprobadas por las personas responsables y registradas junto con información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluida la información necesaria para fines de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes?	1			
7.10.2	Acciones correctivas				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.2.1	¿Los datos, derivados de la supervisión de los CCP y PRP operativos, son evaluados por las personas designadas con suficientes conocimientos y autoridad para iniciar acciones correctivas?	1			
7.10.2.2	¿Se inician acciones correctivas cuando se superan los límites críticos o cuando hay una falta de conformidad con los PRP operativos?	1			
7.10.2.3	¿La organización ha establecido y mantiene procedimientos documentados que especifican las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir la recurrencia y para recuperar el	1			

	control del proceso o sistema después de encontrar una no conformidad?				
7.10.2.4	¿Se registran las acciones correctivas?	1			
7.10.3	Manipulación de productos potencialmente inseguros				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.3.1	General: La organización maneja productos no conformes tomando medidas para evitar que el producto no conforme entre en la cadena alimentaria a menos que sea posible garantizar que:				
7.10.3.1 (a)	¿Se han reducido los peligros para la inocuidad de los alimentos en cuestión a los niveles aceptables definidos?	1			
7.10.3.1 (b)	¿Se reducirán los peligros para la seguridad alimentaria en base a niveles aceptables identificados antes de entrar en la cadena alimentaria?	1			
7.10.3.1 (c)	¿El producto aún cumple con los niveles aceptables definidos del peligro o peligros para la seguridad alimentaria a pesar de la no conformidad?	1			
7.10.3.2	¿Todos los lotes de producto, que pueden haber sido afectados por una situación de no conformidad, se mantienen bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados?	1			
7.10.3.3	¿La organización notifica a las partes interesadas relevantes e inicia una retirada, si posteriormente se determina que los productos que no están bajo el control de la organización no son seguros? Nota: El término "retirada" incluye el retiro.	1			
7.10.3.4	¿Los controles y las respuestas relacionadas y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros están documentados?	1			
7.10.4	Evaluación para liberación				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.4.1	Cada lote de producto afectado por la no conformidad se lanza como seguro solo cuando se aplica alguna de las siguientes condiciones:				
7.10.4.1 (a)	¿Pruebas distintas al sistema de supervisión demuestran que las medidas de control han sido efectivas?	1			
7.10.4.1 (b)	¿Las pruebas muestran que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto?	1			

7.10.4.1 (c)	¿Los resultados de la muestra, análisis y/u otras actividades de verificación demuestran que el lote de producto afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros de seguridad alimentaria en cuestión?	1			
7.10.5	Eliminación de productos no conformes				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.5.1	El lote de producto, que no es aceptable para su lanzamiento, es manipulado (después de la evaluación) por una de las siguientes actividades:				
7.10.5.1 (a)	¿Reprocesamiento o procesamiento adicional dentro o fuera de la organización para garantizar que el peligro para la seguridad alimentaria se elimine o reduzca a niveles aceptables?		1		
7.10.5.1 (b)	¿Destrucción y/o eliminación como residuos?	1			
7.10.6	Control de no conformidades				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
7.10.6.1	Retiros: Permitir y facilitar la retirada completa y oportuna de lotes de productos finales que han sido identificados como inseguros				
7.10.6.1 (a)	¿La alta dirección ha designado personal con autoridad para iniciar una retirada y personal responsable de ejecutar la retirada?	1			
7.10.6.1 (b)	¿La organización ha establecido y mantiene un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas pertinentes (p. ej., autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores) manejo de productos retirados, así como lotes afectados de los productos que aún están en stock, la secuencia de acciones que se deben realizar?	1			
7.10.6.2	¿Los productos retirados están seguros o se mantienen bajo supervisión hasta que se destruyen, se utilicen para fines distintos a los previstos originalmente, se determine que son seguros para el mismo (u otro) uso previsto, o se reprocesen de manera que se asegure que sean seguros?	1			
7.10.6.3	¿La causa, el alcance y el resultado de una retirada se registran y se notifican a la alta	1			

	dirección como entrada para la revisión de la gerencia?				
7.10.6.4	¿La organización verifica y registra la efectividad del programa de retiradas mediante el uso de técnicas apropiadas (p.ej., prueba de desafíos, simulación de retiradas o prácticas de retiradas)?	1			

Anexo E: Lista de verificación del Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018

La evaluación sobre el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 8: “Validación, verificación y mejora del SGSA” de la norma ISO 22000:2018 se refleja a través del formato de Lista de Verificación de la Tabla 18.

Tabla 18 Lista de Verificación utilizada para el diagnóstico inicial del Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018

		DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018 LÍNEA DE GALLETERÍA			
Representante: Jefe de Aseguramiento de la calidad					
Auditor: Ing. Mauricio Garrido					
Validación, verificación y mejora del SGSA					
Capítulo / Apartado	Enunciado				
8.1	General				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.1.1	El equipo de seguridad alimentaria planifica e implementa los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de seguridad alimentaria.	1			
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.2.2	La organización valida (antes de la implementación de las medidas de control que se incluirán en los PRP operativos y el plan HACCP y después de cualquier cambio en el mismo) que:				
8.2.2 (a)	¿Las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros para la seguridad alimentaria para los que fueron designadas?	1			
8.2.2 (b)	¿Las medidas de control son efectivas y capaces de, en combinación, garantizar el control de los peligros para la seguridad alimentaria identificados para obtener productos finales que cumplan con los niveles aceptables definidos?	1			
8.2.3	¿Se modifican y reevalúan las medidas de control y/o combinaciones de las mismas cuando el resultado de la validación muestra que uno o ambos de los elementos anteriores no pueden confirmarse?	1			

8.2.4	Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir, parámetros del proceso, rigurosidad y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto final, métodos de distribución y/o uso previsto del producto final.	1			
8.3	Control de la supervisión y medición				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.3.1	¿Existen pruebas de que los métodos y equipos de supervisión y medición especificados son adecuados para asegurar el rendimiento de los procedimientos de supervisión y medición?	1			
8.3.2	Los equipamientos y métodos de medición utilizados son:				
8.3.2 (a)	¿Calibrados o verificados a intervalos específicos, o antes de su uso, por estándares de medición trazables a estándares de medición nacionales o internacionales? Nota: cuando sea necesario para garantizar resultados válidos	1			
8.3.2 (b)	¿Ajustados o reajustados según sea necesario?	1			
8.3.2 (c)	¿Identificados para permitir que se determine el estado de calibración?	1			
8.3.2 (d)	¿Protegidos de ajustes que invalidarían los resultados de la medición?	1			
8.3.2 (e)	¿Protegidos de daños y deterioro?	1			
8.3.3	¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación?	1			
8.3.4	¿La organización evalúa la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se descubre que el equipamiento o el proceso no cumple con los requisitos?	1			
8.3.5	¿La organización toma las medidas apropiadas para el equipamiento y cualquier producto afectado, si el equipamiento de medición no es conforme?	1			
8.3.6	¿Se mantienen registros de dicha evaluación y las acciones resultantes?	1			
8.3.7	¿Se confirma la capacidad del software de la computadora para satisfacer la aplicación prevista cuando se utiliza en el				1

	seguimiento y la medición de los requisitos especificados?				
8.3.8	¿Se realiza la confirmación del software de la computadora antes del uso inicial y se vuelve a confirmar según sea necesario?				1
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos				
8.4.1	Auditoría interna				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.4.1.1	La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de seguridad alimentaria:				
8.4.1.1 (a)	¿Se ajusta a las disposiciones planificadas, a los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria establecidos por la organización y a los requisitos de esta norma internacional?	1			
8.4.1.1 (b)	¿Está efectivamente implementado y actualizado?	1			
8.4.1.2	¿Se planifica un programa de auditorías, considerando la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como las acciones de actualización derivadas de auditorías anteriores?	1			
8.4.1.3	¿Están definidos los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de auditoría?	1			
8.4.1.4	¿La selección de auditores y la realización de auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?	1			
8.4.1.5	¿Se garantiza que los auditores no auditen su propio trabajo?	1			
8.4.1.6	¿Están definidas en un procedimiento documentado las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar auditorías y para informar sobre los resultados y mantener registros?	1			
8.4.1.7	¿La gerencia responsable del área auditada se asegura de que se tomen acciones sin demoras indebidas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?	1			
8.4.1.8	¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?	1			
8.4.2	Evaluación de los resultados de verificación individuales				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA

8.4.2.1	¿El equipo de inocuidad alimentaria evalúa sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada?	1			
8.4.2.2	¿La organización toma medidas para lograr la conformidad obligatoria, cuando la verificación no demuestra la conformidad con las disposiciones planificadas?	1			
8.4.2.3	La acción, tomada para lograr la conformidad obligatoria, incluye (pero no se limita a), revisión de:				
8.4.2.3.1 (a)	¿Procedimientos y canales de comunicación existentes?	1			
8.4.2.3.1 (b)	¿Las conclusiones del análisis de peligros, los PRP operativos establecidos y el plan HACCP?			1	
8.4.2.3.1 (c)	¿Los PRP?	1			
8.4.2.3.1 (d)	¿La eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación?	1			
8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.4.3.1	¿El equipo de seguridad alimentaria analiza los resultados de las actividades de verificación, incluidos los resultados de las auditorías internas y externas?	1			
8.4.3.2	El análisis se lleva a cabo para:				
8.4.3.2.1 (a)	¿Confirmar que el rendimiento general del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria establecidos por la organización?	1			
8.4.3.2.1 (b)	¿Identificar la necesidad de actualizar o mejorar el sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
8.4.3.2.1 (c)	¿Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros?	1			
8.4.3.2.1 (d)	¿Establecer información para la planificación del programa de auditoría interna sobre el estado e importancia de las áreas a auditar?	1			
8.4.3.2.1 (e)	¿Proporcionar pruebas de que las correcciones y acciones correctivas que se han tomado son efectivas?	1			
8.4.3.3	¿Se registran e informan los resultados del análisis y las actividades resultantes de manera adecuada a la alta dirección como entrada para la revisión de la gerencia?	1			

8.4.3.4	¿Se utilizan los resultados del análisis y las actividades resultantes como entrada para actualizar el sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
8.5	Mejora				
8.5.1	Mejora continua				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.5.1.1	¿La alta dirección se asegura de que la organización mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria mediante el uso de: comunicación, revisión de la gerencia, auditoría interna, evaluación de los resultados de verificación individuales, análisis de los resultados de las actividades de verificación, ¿validación de combinaciones de medidas de control, acciones correctivas y actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria?		1		
8.5.2	Actualizar el sistema de gestión de seguridad alimentaria				
Capítulo / Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
8.5.2.1	¿La alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de seguridad alimentaria se actualice continuamente?		1		
8.5.2.2	¿El equipo de seguridad alimentaria evalúa el sistema de gestión de seguridad alimentaria a intervalos planificados para lograr que el SGSA se actualice continuamente?	1			
8.5.2.3	¿El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros, los PRP operativos establecidos y el plan HACCP?	1			
8.5.2.4	Las actividades de evaluación y actualización se basan en:				
8.5.2.4.1 (a)	¿Entradas sobre comunicación, tanto externa como interna?	1			
8.5.2.4.1 (b)	¿Entradas sobre otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1			
8.5.2.4.1 (c)	¿Resultados del análisis de las actividades de verificación?	1			
8.5.2.4.1 (d)	¿Resultados de la revisión por la gerencia?	1			
8.5.2.5	¿Se registran y notifican las actividades de actualización del sistema, de manera	1			

	adecuada, como entradas para la revisión por la gerencia?				
--	---	--	--	--	--

Anexo F: Modelo de diagrama de Flujo

A continuación, se presenta un modelo completo de diagrama de flujo aplicado a la empresa que contiene los parámetros y tablas secundarias recomendadas para los procesos de acreditación, algunos de los datos se han modificado u omitido para mantener la confidencialidad de la empresa:

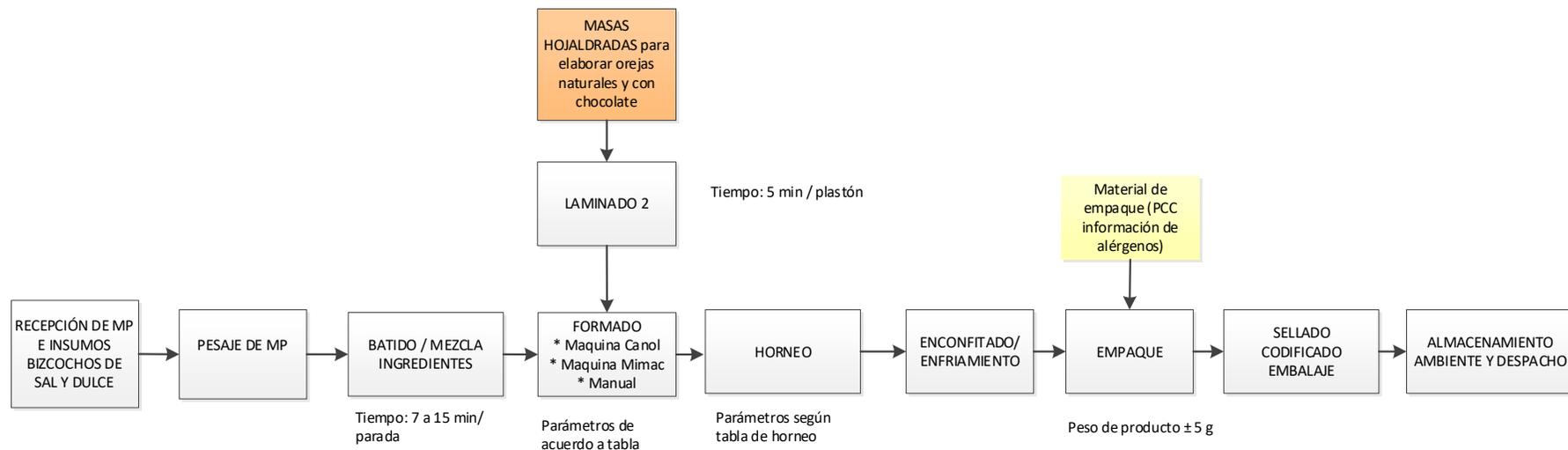


Tabla 19 Temperaturas y tiempos acoplados a diagrama de flujo

CODIGO	DESCRIPCION	# HORNO	°T, °C	TIEMPO, min
	GALLETA 1	1	160	35
		4	190	25 - 30
	GALLETA 2	1	160	35
		4	190	25 - 30
	GALLETA 3	1	155	17
		4	175	17 - 20
	GALLETA 4	1	155	17
		4	175	17 - 20
	GALLETA 5	1	160	30
		4	200	30
	GALLETA 6	1	160	30
		4	200	30

Tabla 20 Parámetros operacionales del diagrama de flujo

Parámetros operacionales		
	3	4
Aspiración fila (cs)	0	40
Velocidad cinta (%)	40	-
Velocidad dosificación (%)	50	55
Uniformidad final (cs)	20	-
Longitud inicial (mm)	20	-
Uniformidad inicial (cs)	60	40
Espacio inicial (mm)	8	40
Numero de filas	8	11
Longitud bandeja (mm)	600	600
Aspiración actual (cs)	-	40
Promedio aspiración (cs)	-	40
Velocidad rotación boquillas (%)	-	60
Longitud retroceso (cs)	0	40
Tiempo dosificación (cs)	-	58
Altura banco (mm)	11	9
Pausa aspiración (cs)	0	40
Tiempo fila (cs)	0	0

Tabla 21 Controles de operación y calibración del diagrama de flujo

CODIGO MK	DESCRIPCION	LAMINADO	MÁQUINA DE FORMADO	CALIBRACIÓN DEL EQUIPO cs	PROGRAMA
	Producto 1	1.1		49	-
	Producto 2	1.1		49	-
	Producto 3	1.1		49	-
	Producto 4	1.1		49	-
	Producto 5	1.1		49	-
	Producto 6	1.1		49	-
	Producto 7	-		90	-
	Producto 8	-		90	-
	Producto 9	-		90	-
	Producto 10	-		90	-
	Producto 11	-		-	4
	Producto 12	-		-	3
	Producto 13	-		-	4
	Producto 14	-		-	4

Anexo G. Registro de Evaluación Continua

A continuación, se presenta el modelo de registro de Evaluación Continua, con las secciones acorde a lo expuesto en el punto 4.3.3. del presente documento:

Tabla 22 Registro de evaluación continua

		Registro de Evaluación Continua			CÓDIGO: R/AP-51 FECHA DE EMISIÓN: 01/05/2023 REVISIÓN: 00	
Información de responsabilidad						
Representante de Dirección: _____						
Representante del Equipo de Inocuidad: _____						
Información de trazabilidad						
Código de revisión:	R/EC/00001					
Año de revisión:	2023					
Frecuencia actual de revisión:	Trimestral					
Frecuencia de siguiente revisión:	Trimestral					
Revisión de cumplimiento por período de revisión:						
Capacitación						
Índice	Cumplimiento Total (75-100%)	Cumplimiento Parcial (50-75%)	Cumplimiento Deficiente (25-50%)	Incumplimiento (0-25%)		
Actividades de Capacitación al personal programadas y cumplidas						
Medida adoptada:						
Controles operativos						
Índice	Cumplimiento Total (75-100%)	Cumplimiento Parcial (50-75%)	Cumplimiento Deficiente (25-50%)	Incumplimiento (0-25%)		
Verificación de procesos de control operativos						

Medida adoptada:					
Atención a quejas y reclamos					
Número de quejas presentadas por clientes durante el período evaluado:					
Índice	Cumplimiento Total (75-100%)	Cumplimiento Parcial (50-75%)	Cumplimiento Deficiente (25-50%)	Incumplimiento (0-25%)	
Atención y resolución de quejas o reclamos					
Medida adoptada:					
Atención a no conformidades					
				Sí	No
Se ha realizado un proceso de auditoría externa durante el período de evaluación:					
Se ha realizado un proceso de auditoría interna durante el período de evaluación:					
Se poseen no conformidades no resueltas de procesos de auditoría previos:					
Índice	Cumplimiento Total (75-100%)	Cumplimiento Parcial (50-75%)	Cumplimiento Deficiente (25-50%)	Incumplimiento (0-25%)	
Solución de no conformidades					
Medida adoptada:					
Asignación de recursos					
				Sí	No
Se poseen compromisos de asignación de recursos para el área de calidad:					
En el caso de existir, se han cumplido los compromisos de asignación de recursos:					
Observaciones:					
Compromisos efectuados / Ampliación de fechas de cumplimiento					

Anexo H. Cronograma de revisión del sistema

A continuación, se presenta una propuesta de cronograma de revisión del sistema:

Tabla 23 Acta de establecimiento de cronograma de control

	Acta de establecimiento de cronograma de control	CÓDIGO: FECHA DE EMISIÓN: 01/05/2023 REVISIÓN: 00
Información de responsabilidad		
Representante de Dirección: _____ Representante del Equipo de Inocuidad: _____		
Plazo de establecimiento:	3 años	
Condiciones del cronograma de revisión para el primer año		
Frecuencia:	Trimestral (Ajustado a la primera revisión después de la primera revisión del año)	
Lugar:	Sala de reuniones de la gerencia.	
Asistentes:	Requerido: Representante de la dirección (Gerencia o subgerencia) Líder del equipo de inocuidad (Jefe de aseguramiento de la calidad) Opcional: Producción (Supervisor de producción) Despacho y Logística (Responsable de logística) Bodega y almacenamiento (Responsable de bodega)	
Cumplimiento de índices en el período	Señalar el nivel de cumplimiento acorde al Registro R/AP-51	
Condiciones del cronograma de revisión para el segundo año		
Frecuencia:	Semestral en el caso de obtener nivel de cumplimiento total en los índices de evaluación (75-100%) Trimestral en el caso de obtener nivel de cumplimiento parcial o menor. (<75%) Mensual en el caso de obtener nivel de incumplimiento y se genera situación de contingencia.	
Condiciones del cronograma de revisión para el tercer año		
Frecuencia:	Semestral en el caso de obtener nivel de cumplimiento total en los índices de evaluación (75-100%) Trimestral en el caso de obtener nivel de cumplimiento parcial o menor. (<75%) Mensual en el caso de obtener nivel de incumplimiento y se genera situación de contingencia.	
*Durante la última revisión del tercer año se debe establecer una actualización de la presente acta.		

Anexo I. Registro de atención de quejas y reclamos

A continuación, se presenta una propuesta de registro de quejas y reclamos de parte interesada:

Tabla 24 Registro de quejas y reclamos

		Registro de Quejas y Reclamos		CÓDIGO: FECHA DE EMISIÓN: 01/05/2023 REVISIÓN: 00
Fecha:	Tipo de cliente: <input type="checkbox"/> Cliente en local <input type="checkbox"/> Cliente en franquicia <input type="checkbox"/> Cliente especial <input type="checkbox"/> Minorista <input type="checkbox"/> Mayorista	Medio de recepción de la queja o reclamo: <input type="checkbox"/> En local <input type="checkbox"/> Teléfono convencional <input type="checkbox"/> Correo electrónico <input type="checkbox"/> Redes sociales		
Motivo de la queja o reclamo:				
Plan de acción:				
Responsable:	Asistente de aseguramiento de la calidad / Especialista responsable de la validación del equipo de inocuidad			
Actividades del Plan de acción				
Actividad	Fecha de aplicación	Recursos	Responsable	Porcentaje de resolución de la queja
1.				
2.				
3.				
Observaciones adicionales:				

Anexo J. Asignación de responsabilidades

A continuación, se presenta una propuesta de asignación de responsabilidades:

Tabla 25 Acta de asignación de responsabilidades

	Acta de asignación de responsabilidades	CÓDIGO: FECHA DE EMISIÓN: 01/05/2023 REVISIÓN: 00
Tipo de responsabilidad	Área asignada	Responsable sugerido
Asignación y provisión de recursos	Gestión gerencial	Gerente General
Revisión de materia prima e insumos	Bodega y almacenamiento	Responsable de bodega
Revisión de estado de producto final	Despacho y logística	Responsable de logística
Observaciones al proceso	Producción	Supervisor de producción
Procesos de verificación y capacitación	Calidad	Jefe de aseguramiento de la calidad
Atención a quejas y reclamos	Calidad	Asistente de aseguramiento de la calidad
Procesos de inducción	Recursos humanos	Responsable de recursos humanos
Ajuste, calibración y mantenimiento de equipos	Mantenimiento	Responsable de mantenimiento

Anexo K. Ejemplo de registro de control de peligros operativos

A continuación, se presenta un modelo de registro de control de peligros operativos:

Tabla 26 Registro de control de peligros operativos

	ANÁLISIS DE PELIGROS	CÓDIGO: R/AP-01 FECHA DE EMISIÓN: 07/05/2020 REVISIÓN: 03		
	Elaboración de galletas			

PM	Peligros Microbiológicos	EVALUACION DE CADA PELIGRO REFERENTE A SU GRAVEDAD U OCURRENCIA <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">ALTA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">MEDIA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">BAJA</td> </tr> </table>			A	ALTA	M	MEDIA	B	BAJA
A	ALTA									
M	MEDIA									
B	BAJA									
PQ	Peligros Químicos									
PF	Peligros Físicos									
G:	Gravedad del Peligro									
O:	Probabilidad de Ocurrencia del Peligro									
SING:	¿El peligro es significativo?									

POES/POE/PPR	Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento / Programa de Prerrequisitos	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGO <table border="1"> <tr> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">GRAVEDAD</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td style="text-align: center;">S</td> <td style="text-align: center;">S</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td style="text-align: center;">S</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td style="text-align: center;">NS</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">B</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">A</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">OCURRENCIA</td> </tr> </table>			GRAVEDAD	A	NS	S	S	M	NS	NS	S	B	NS	NS	NS			B	M	A			OCURRENCIA		
GRAVEDAD	A					NS	S	S																			
	M					NS	NS	S																			
	B	NS	NS	NS																							
		B	M	A																							
		OCURRENCIA																									
PPRO	Programa de Prerrequisitos de Operación																										
PCC	Puntos Críticos de Control																										

PRODUCTOS	Galletas estrellas, melbas, orejitas naturales, orejitas de chocolate, bizcochos de dulce, bizcocho de sal
------------------	--

ETAPA 3: MEZCLA DE INGREDIENTES								
PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			MEDIDA DE CONTROL	PROCEDIMIENTOS (POES, PPRO, PCC) QUE CONTEMPLA LA MEDIDA DE CONTROL	EL PELIGRO ES CONTROLADO POR LA MEDIDA DE ACCIÓN		EN CASO DE QUE NO SEA CONTROLADO, EXISTE UNA MEDIDA ADICIONAL
	G	O	SING			SI	NO	
PELIGRO MICROBIOLÓGICO (PM)								
Contaminación de Coliformes totales, por prácticas inadecuadas del personal.	M	B	NS	RHP-05 Registro de Lavado y desinfección de manos	P/HP PERSONAL HIGIENE P/RH PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS Y FORMACIÓN		X	Tratamiento térmico
Contaminación de <i>E.coli</i> y <i>S. aureus</i> , por prácticas inadecuadas del personal.	A	B	NS	RHP-05 Registro de Lavado y desinfección de manos	P/HP PERSONAL HIGIENE P/RH PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS Y FORMACIÓN		X	Tratamiento térmico
PELIGRO QUÍMICO (PQ)								
Contaminación durante el mantenimiento por el uso de lubricantes que no sean de grado alimenticio.	A	B	NS	Ficha técnica de producto en cada compra	P/MA-MANTENIMIENTO		X	

Contaminación por presencia de productos químicos en superficies de contacto por dosificación y enjuague inadecuado	A	B	NS	RLD-04 Registro de Consumo de Químicos RLD-06 Registro de medición de pH tras enjuague	T/LD-01 PREPARACIÓN DE PRODUCTO QUÍMICO	X		
Presencia de alérgenos por contaminación cruzada (inadecuada limpieza de equipos y utensilios)	A	M	NS	RLD-05 Registro de Verificación de limpieza	P/LD-LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN P/CG -CONTROL DE ALÉRGENOS I/CG-01 INSTRUCTIVO CONTROL DE ALÉRGENOS	X	Comunicación en fichas técnicas: F/LC-01.01 FICHA PRODUCTO HORNEADO F/LC-01.02 FICHA PRODUCTO CONGELADO F/LC-01.03 HOJA TÉCNICA PANES HORNEADOS F/LC-01.04 FICHA PRODUCTO	
PELIGRO FÍSICO (PF)								
N.A.								