



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 EN UNA EMPRESA PROCESADORA DE CEREALES**

**IVONNE ALEXANDRA ALDAZ BERRONES  
NANCY XIMENA ROMERO BRITO**

Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, presentado ante el Instituto de Posgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial para la obtención del grado de:

**MAGÍSTER EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN EN GESTIÓN DE LA  
CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**RIOBAMBA-ECUADOR**

**ABRIL 2022**



## CERTIFICACIÓN:

EL TRIBUNAL DEL TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, titulado **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 EN UNA EMPRESA PROCESADORA DE CEREALES**, de responsabilidad de las señoritas Ivonne Alexandra Aldaz Berrones y Nancy Ximena Romero Brito, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

Ing. Luis Eduardo Hidalgo Almeida Ph.D

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**



firmado electrónicamente por:  
**LUIS EDUARDO  
HIDALGO  
ALMEIDA**

Ing. Darío Javier Baño Ayala Ph.D

**TUTOR**



firmado electrónicamente por:  
**DARIO  
JAVIER BAÑO**

Ing. Fredy Patricio Erazo Rodriguez Mag.

**MIEMBRO**

**FREDY  
PATRICIO  
ERAZO  
RODRIGUEZ**

Firmado digitalmente por FREDY  
PATRICIO ERAZO RODRIGUEZ  
DN: cn=FREDY PATRICIO ERAZO  
RODRIGUEZ, c=EC, o=SECURITY  
DATA S.A. 2, ou=ENTIDAD DE  
CERTIFICACION DE INFORMACION  
Motivo: Soy el autor de este  
documento  
Ubicación:  
Fecha: 2022.03.30.16:37:05.00

Dr. Marco Vinicio Gavilanes Mera Mag.

**MIEMBRO**

## DERECHOS INTELECTUALES

Nosotras, **IVONNE ALEXANDRA ALDAZ BERRONES** y **NANCY XIMENA ROMERO BRITO**, declaramos que somos responsables de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, y que el patrimonio intelectual generado por la misma pertenece exclusivamente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



IVONNE ALEXANDRA ALDAZ BERRONES

C.C. 0603069386



NANCY XIMENA ROMERO BRITO

C.C. 0604081299

## **DEDICATORIA**

Llenas de satisfacción, amor y esperanza dedicamos esta tesis a cada uno de nuestros seres queridos y amigos, quienes han sido nuestros pilares para seguir adelante y cumplir nuestras metas.

A la empresa en la que fue desarrollada esta investigación, por su apertura y confianza hacia nosotras.

Al Ing. Darío Baño por su gran aporte durante la investigación, al Dr. Marco Gavilanes por su apoyo diario con sus directrices y su conocimiento, a nuestros compañeros de clases, que unidos logramos que esto fuera posible; hemos logrado concluir con éxitos un proyecto que a través de las circunstancias de tanta tristeza por la pandemia que está viviendo el mundo entero se lo ha realizado con toda las ganas y responsabilidad.

Ximena Romero e  
Ivonne Aldaz

## **AGRADECIMIENTO**

Expresamos un profundo y sincero agradecimiento a la familia, amigos y seres queridos por su apoyo total para el desarrollo de este trabajo.

Agradecemos también a nuestros docentes y asesores por todos los conocimientos impartidos tanto en ciencia, valores y experiencias de vida.

Nos es grato reconocer la gestión de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por toda la gestión para el normal desarrollo del programa de maestría.

Finalmente, agradecemos a la empresa donde se desarrolló el trabajo investigativo por su apertura y confianza en nuestro trabajo.

Ximena Romero e

Ivonne Aldaz

## INDICE DE CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	<b>xiv</b>
<b>SUMARY</b> .....	<b>xv</b>
<b>CAPÍTULO I</b> .....	<b>1</b>
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.1.1 Situación problemática.....	2
1.1.2 Formulación del problema .....	3
1.1.3 Preguntas directrices .....	3
1.2 Justificación de la investigación.....	4
1.2.1 Justificación teórica.....	4
1.2.2 Justificación metodológica.....	4
1.2.3 Justificación práctica .....	5
1.3 Objetivos .....	5
1.3.1 Objetivo General .....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
<b>CAPÍTULO II</b> .....	<b>6</b>
2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	6
2.1 Bases teóricas .....	6
2.1.1 Cereales (Ceres) .....	6
2.1.2 Trigo (Triticum spp).....	6
2.1.3 Clasificación del trigo .....	8
2.1.4 Harina de trigo.....	10
2.2 Importancia de la Inocuidad en el procesamiento de cereales .....	10
2.3 Seguridad alimentaria.....	11

2.4	Inocuidad Alimentaria.....	11
2.5	Sistemas de Gestión .....	12
2.6	Sistema de Gestión de Inocuidad y Seguridad Alimentaria .....	13
2.7	Programa de pre requisitos operacionales.....	13
2.8	Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).....	14
2.8.1	Peligro	
	.....	
	.....	15
2.8.2	Pasos preliminares de un sistema HACCP.....	15
2.8.3	Principios del sistema HACCP .....	16
2.9	Norma ISO 22000: 2018: .....	18
2.10	FSSC 22000 (Food Safety System Certification): .....	20
2.11	Covid-19 y su relación con la Seguridad Alimentaria .....	21
2.12	Cultura de Seguridad Alimentaria.....	21
2.13	Metodología Kamishibai .....	22
	<b>CAPÍTULO III .....</b>	<b>23</b>
3.	<b>MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>23</b>
3.1	Enfoque de la investigación .....	23
3.2	Diseño de la investigación.....	23
3.3	Tipo de investigación .....	23
3.4	Población y muestra .....	23
3.5	Métodos.....	23
3.6	Técnicas e instrumentos .....	24
3.6.1	Auditoría de diagnóstico .....	24
3.6.2	Entrevista no estructurada .....	24
3.6.3	Análisis FODA.....	24
3.6.4	Diagramas de flujo .....	24

3.6.5	Diagramas causa-efecto.....	25
3.6.6	Kamishibai .....	25
<b>CAPÍTULO IV .....</b>		<b>26</b>
4.	<b>MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>26</b>
4.1	Diagnóstico de la situación actual de la empresa en base al cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma FSSC 22000 V5.0.....	26
4.2	Implementar las mejoras necesarias para disminuir las brechas existentes entre la situación actual y la situación ideal para cumplir con los requisitos de la normativa FSSC 22000 V5.0.....	28
4.3	Re estructurar la documentación de pre requisitos operacionales enfocados en la nueva realidad del COVID-19, exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0. ....	29
4.4	Re estructurar el plan HACCP bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0. ....	33
4.5	Elaborar un plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria en la organización.....	34
4.6	Aplicar una herramienta informática que permita implementar un programa de auditorías internas.....	35
4.7	Verificar el cumplimiento de la implementación del sistema de SGSA mediante una auditoría interna .....	38
<b>CAPÍTULO V .....</b>		<b>39</b>
5.	<b>MANUAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA IMPLEMENTADO EN LA EMPRESA PROCESADORA DE CEREALES.....</b>	<b>39</b>
5.1	Descripción de la organización .....	39
5.2	Filosofía corporativa .....	39
5.3	Política integrada de sistemas de gestión .....	39
5.4	Contexto de la organización.....	40
5.4.1	Comprensión de la organización y su contexto:.....	40
5.4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:.....	40



5.4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión: .....	40
5.5 Planificación .....	41
5.5.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades: .....	41
5.5.2 Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos.....	42
5.5.3 Planificación de los cambios: .....	42
5.6 Soporte .....	43
5.6.1 Recursos .....	43
5.6.2 Competencia.....	43
5.6.3 Conciencia .....	43
5.6.4 Comunicación.....	44
5.6.5 Información documentada.....	44
5.7 Operaciones .....	44
5.7.1 Planificación y control operativos:.....	44
5.7.2 Programa de prerrequisitos PPRs:.....	45
5.7.3 Sistema de Trazabilidad: .....	45
5.7.4 Preparación y respuesta ante emergencias: .....	45
5.7.5 Control de peligros .....	46
5.8 Descripción del producto .....	48
5.8.1 Físico, Químicas y Reológicas .....	49
5.8.2 Microbiológicas.....	49
5.8.3 Uso previsto y no previsto del producto.....	49
5.8.4 Consumidores vulnerables. ....	50
5.8.5 Breve descripción del proceso.....	50

5.8.6 Condiciones de almacenamiento.....	51
5.9 Análisis de peligros:.....	51
5.9.1 Validación de las medidas de control.....	52
5.9.2 Plan de control de peligros.....	52
5.9.3 Actualizar la información especificando los procesos, pre requisitos y el plan de control de peligros.....	53
5.10 Control del monitoreo y medición.....	53
5.11 Verificación relacionada con Pre requisitos y el plan de control de peligros:.....	53
5.12 Control de la no conformidades de los productos y procesos.....	54
5.13 Evaluación del desempeño del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.....	54
5.13.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	54
5.13.2 Auditoría interna.....	55
5.13.3 Revisión por la dirección.....	55
5.14 Mejora.....	56
5.14.1 No conformidad y acción correctiva.....	56
5.14.2 Mejora continua.....	56
5.14.3 Actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.....	56
5.15 Requisitos adicionales Fssc 22000.....	56
5.15.1 Gestión de Servicios y materiales comprados.....	56
5.15.2 Etiquetado de Productos.....	56
5.15.4 Mitigación del Fraude Alimentario.....	57
5.15.5 Uso del logotipo.....	58
5.15.6 Gestión de alérgenos.....	58
5.15.7 Monitoreo Ambiental.....	58

CONCLUSIONES .....	60
RECOMENDACIONES .....	61
GLOSARIO.....	62
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1-2: Composición del grano de trigo .....	7
Figura 2-2: Factores a considerar para lograr la inocuidad de los alimentos .....	12
Figura 3-2: Ciclo PDCA de la norma ISO 22000:2018 .....	18
Figura 4-2: Modelo de tablero de auditorías Kamishibai.....	23
Figura 2-4: Auditoría de verificación cumplimiento de pre requisitos GOOGLE FORMS.....	37
Figura 3-4: Auditoría interna en base a la norma FSSC 22000 V5.0 - GOOGLE FORMS.....	38
Figura 4-4: Prueba chi-cuadrada programa estadístico MINITAB 19.....	38
Figura 1-5: Modelo de tablero de auditorías Kamishibai.....	42
Figura 2-5: Diagrama de flujo molienda de cereales.....	47
Figura 3-5: Diagrama de flujo, preparación de aditivos.....	48
Figura 4-5: Diagrama de flujo, material de empaque.....	48
Figura 6-5: Evaluación de estrategias.....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Cuadro en base a la funcionalidad del gluten.....	9
Tabla 1-4: Check list de verificación para desarrollo de auditoría de diagnóstico del sistema de seguridad alimentaria en base al cumplimiento de la norma FSSC 22000 V5.0 .....	277
Tabla 2-4: Formato de plan de acción de la auditoría de diagnóstico norma FSSC 22000 V5.0	29
Tabla 3-4: Matriz AMFE para evaluación de riesgos por COVID-19. ....	31
Tabla 4-4: Plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria.....	34
Tabla 5-4: Porcentaje de cumplimiento.....	38
Tabla 1-5: Matriz de Evaluación del contexto de la organización.....	40
Tabla 2-5: Análisis de partes interesadas.....	40
Tabla 3-5: Matriz de riesgos.....	41
Tabla 4-5: Físico, Químicas y Reológicas.....	49
Tabla 5-5: Especificaciones microbiológicas.....	49
Tabla 6-5: Análisis de peligros.....	52
Tabla 7-5: Límites críticos de control.....	52
Tabla 8-5: Monitoreo del PCC/PPRO.....	53
Tabla 9-5: Monitoreo del PCC/PPRO.....	53
Tabla 10-5: Matriz de defensa de los alimentos.....	57
Tabla 11-5: Matriz de mitigación del fraude de los alimentos.....	58

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-4:</b>	Resultados de la calificación en la auditoría de diagnóstico .....	28
---------------------	--	----

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A: AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO
- ANEXO B: PLAN DE ACCIÓN AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA FSSC 22000  
V5.0
- ANEXO C: LISTA DE ACCIONES CORRECTIVAS MATRIZ RPN ENFOCADA A LA  
PREVENCIÓN DEL COVID – 19
- ANEXO D: ÁRBOL DE DECISIONES (ISO 22000:2018)
- ANEXO E: PLAN HACCP
- ANEXO F: AUDITORÍA INTERNA EN BASE A LA NORMA FSSC 22000 V5.0
- ANEXO G: RESUMEN DEL MANUAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA  
IMPLEMENTADO EN LA EMPRESA PROCESADORA DE CEREALES

## RESUMEN

El objetivo de este estudio fue implementar un sistema de seguridad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 V5.0 en una empresa procesadora de cereales, se partió de la evaluación de la situación actual de la organización mediante una auditoría de diagnóstico cumpliendo el 66.7% de los criterios de la norma y, a partir de ello se levantó un plan de acción enlistando todas las tareas necesarias para subsanar las no conformidades. Se actualizaron los procedimientos de prerrequisitos alineados a la realidad que estamos viviendo por la pandemia del COVID-19; el plan de análisis de peligro fue renovado bajo los requerimientos de la norma ISO 22000:2018; profundizando el requisito 8: Operación; se incluyó también la implementación de los requisitos adicionales exigidos por el lineamiento Food Safety System Certification (FSSC 22000), siendo: gestión de servicios y materiales comprados, etiquetado de producto, defensa de los alimentos, mitigación de fraude alimentario, gestión de alérgenos, monitoreo ambiental. A continuación, se diseñó una herramienta informática para llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados a través de la aplicación Google Forms y finalmente se evaluó el sistema con una auditoría interna final logrando el 100% de cumplimiento a los requisitos de la norma. Se concluye que a través de las acciones implementadas se obtiene la certificación FSSC 22000 V5.0 otorgada por el ente certificador corroborando la correcta implementación del sistema.

**PALABRAS CLAVE:** <SEGURIDAD ALIMENTARIA>, <AUDITORÍA>, <ANÁLISIS DE PELIGROS>, <PREREQUISITO>, <INOCUIDAD>.

LUIS  
ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS

Firmado digitalmente  
por LUIS ALBERTO  
CAMINOS VARGAS  
DN: cn=LUIS  
ALBERTO CAMINOS  
VARGAS c=EC  
o=RIOBAMBA  
Motivo: Soy el autor de  
este documento  
Ubicación:  
Fecha: 2022-02-02  
10:21:05:00



0007-DBRA-UPT-IPEC-2022



## SUMMARY

This study is aimed at implementing a food safety system based on the FSSC 22000 V5.0 standard in a cereal processing plant. As a starting point, the current situation of the company was evaluated through a diagnostic audit that met 66.7% of the standard criteria, which was followed by an action plan listing all the required tasks to address the non-compliances. The prerequisite procedures were updated according to the reality we are living due to the COVID-19 pandemic; the risk assessment plan was renewed under the standard requirements of ISO 22000:2018; deepening the requirement 8: Operation; it was also included the implementation of the additional requirements demanded by the Food Safety System Certification (FSSC 22000) guideline, including: management of purchased services and materials, product labeling, food defense, food fraud prevention, allergen management, environmental monitoring. Consequently, a computer tool was designed to carry out internal audits at planned intervals through the Google Forms application and eventually the system was evaluated with a final internal audit, achieving 100% compliance with the requirements of the standard. It is concluded that through the implemented actions the FSSC 22000 V5.0 certification granted by the certifying entity is obtained, corroborating the correct implementation of the system.

**KEYWORDS:** <FOOD SAFETY>, <AUDIT>, <HAZARD ANALYSIS>, <PREREQUISITE>, <SAFETY>.

# CAPÍTULO I

## 1. INTRODUCCIÓN

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), desde la Cumbre Mundial de la Alimentación (CMA) de 1996, menciona que la Seguridad Alimentaria "a nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana" (FAO, 2011).

La evolución a través de los años ha permitido que las organizaciones se interesen en el pensamiento del consumidor, en el medio ambiente, las condiciones de trabajo de sus colaboradores y sobretodo en las condiciones en las cuales se manufacturan sus productos para garantizar inocuidad y calidad, la evolución ha permitido llegar a autoexigirse como organización para cumplir estándares y criterios que definan la calidad de sus procesos y/o productos y mantenerse sostenibles a través del tiempo.

Esta necesidad de cumplir con los requisitos que demanda el mercado ha generado el surgimiento de múltiples modelos de gestión entre ellos FSSC 22000, como menciona (Bernal, 2015), la implementación de HACCP de forma directa o bajo norma ISO 22000 ya no es suficiente, si el interés es competir a nivel de las grandes compañías. De acuerdo a la lista presentada por Food Safety System Certification 22000; fundación encargada de administrar el modelo a nivel mundial, las empresas que se certificaron en el primero año de vigencia de la norma (2009) fueron 12, y cinco años después de desarrollado el modelo ya se cuenta con 5770 organizaciones certificadas distribuidas en 163 países (Gómez I. , 2013).

### 1.1 Planteamiento del problema

Actualmente, los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria se constituyen en elementos claves para un gerenciamiento eficaz y efectivo que le permita crecer de manera sostenible y ser competitivas a las empresas en el mercado nacional e internacional.

En Ecuador se aprecia una tendencia creciente en cuanto al número de certificados emitidos sobre seguridad alimentaria, esto revela la intensificación de la conciencia por implementar mejores

procesos y procedimientos en la producción alimenticia que aseguren la salud y la integridad física de los consumidores (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

(Castillo, 2010, p. 16), propone una estructura para la implementación del sistemas de gestión bajo un solo esquema, el modelo propone iniciar la implementación a partir de un direccionamiento a través de políticas unificadas, las cuales se despliegan en objetivos del sistema a diferentes niveles; la formación de programas con un enfoque en procesos y unos controles operacionales en cada una de estas etapas, que permiten generar un seguimiento de cumplimiento, y la eficacia del nuevo sistema a partir de la revisión de los resultados obtenidos, a través de auditorías (internas, externas), las cuales se convierten en la información de entrada para el mejoramiento continuo por parte de una revisión de la alta dirección.

En cuanto al estándar FSSC 22000 V5.0 (Food Safety System Certification), es una alternativa de solución a los inconvenientes en respuesta a las situaciones de riesgo en el sector alimentario, donde las organizaciones industrializadoras de alimentos han ido creando y utilizando estándares adaptados a sus necesidades y de esta forma obtener un amplio control sobre sus procesos, una vista más completa de su organización y las partes que la componen permitiéndoles ser competitivos en el mercado local e internacional.

El objetivo del estándar FSSC 22000 V5.0, es proporcionar un sistema de seguridad alimentaria efectiva y armonizada para gestionar y garantizar la seguridad alimentaria y la idoneidad en cada enlace de la cadena de suministro. Es por ello que la implementación de esta norma en la industria alimentaria puede garantizar la seguridad del producto y mejorar el panorama competitivo para el comercio internacional.

### ***1.1.1 Situación problemática***

Para la implementación de FSSC 22000 V5.0 se debe considerar el enfoque de proceso, toma de decisiones basada en hechos y la mejora continua, estableciendo dos fases, la primera etapa que consiste en un diagnóstico, para ello se deberá utilizar herramientas como auditorías de diagnóstico para determinar en qué medida la gestión cotidiana se ajusta a los requisitos de la norma de referencia, que tan estable y seguros son los prerrequisitos existentes y partiendo de ello corregir las brechas encontradas, mejorarlas, adaptarlas a la norma para recaer en la segunda etapa de implementación.

Partiendo de esta premisa, la empresa Moderna Alimentos busca reforzar sus programas de prerrequisitos y plan HACCP, mediante un trabajo colectivo, sistemático, controlado, documentado y de mejora continua tomando además las medidas necesarias para prevenir posibles ataques bioterroristas, personal mal intencionado y probabilidad de fraude a causa de la pandemia actual, con el fin de cuidar el prestigio de su marca y del giro de negocio, garantizando el suministro de alimentos seguros a la población.

Debemos tomar en cuenta también que el mundo está atravesando una pandemia y esto nos obliga a revisar y si es necesario dar un giro a los pre requisitos operacionales implementados e ir más allá contemplando nuevos controles y estándares necesarios para no afectar la salud de colaboradores y al giro del negocio. Todo esto se debe realizar bajo un enfoque técnico de análisis de peligros y poder establecer soluciones reales que ayuden a la mitigación o disminución de los riesgos.

Actualmente la empresa ya cuenta con un sistema HACCP implementado bajo la norma Chilena NCh 2861:2011 y, como parte de la mejora continua permite la implementación de un sistema de gestión que se enfoque en GFSI, teniendo el objetivo de alcanzar el máximo eslabón de la pirámide de Seguridad Alimentaria.

Consideremos que, para la organización, todos los esfuerzos deben ir con enfoque a tener un cliente satisfecho y apalancar al logro de la estrategia. Con la implementación del sistema de gestión basado en la norma FSSC 22000 V 5.0 nos enfocaremos en ser proactivos ante los riesgos que puedan afectar el giro del negocio y en potenciar la garantía de producir alimentos verdaderos y seguros para el consumidor.

### ***1.1.2 Formulación del problema***

¿Cómo el diseño y la implementación de un sistema de seguridad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 V5.0 en una empresa procesadora de cereales influye en la prevención de riesgos que afecten a la inocuidad del producto y giro de negocio?.

### ***1.1.3 Preguntas directrices***

- ¿Cómo realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa bajo los requerimientos exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0?,

- ¿Cómo implementar las mejoras necesarias para disminuir las brechas existentes entre la situación actual y la situación ideal para cumplir los requisitos de la norma FSSC 22000 V5.0?,
- ¿Cómo re estructurar la documentación de pre requisitos operacionales enfocados en la nueva realidad del COVID-19?,
- ¿Cómo re estructurar el plan HACCP bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0?,
- ¿Cómo elaborar un plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria en la organización?,
- ¿Cómo aplicar una herramienta informática que permita implementar un programa de auditorías internas?,
- ¿Cómo verificar el cumplimiento de la implementación del sistema de SGSA mediante una auditoría interna?

## **1.2 Justificación de la investigación**

### ***1.2.1 Justificación teórica***

El trabajo investigativo realizado buscaba que mediante la aplicación de la norma FSSC 22000 V.5.0, la organización pueda mejorar su enfoque en materia de seguridad alimentaria, volviéndose más robusta en controles preventivos para prevenir y mitigar riesgos que afecten al prestigio de la marca y a la salud de los consumidores. Se fortalecieron las bases de buenas prácticas de manufactura, control de peligros y cuerpos extraños, controles para prevenir el ataque intencionado hacia los procesos y productos y controles para mitigar el fraude de los alimentos; adicional los controles de monitoreo ambiental y control de patógenos para garantizar que los productos elaborados son 100% seguros para la sociedad.

### ***1.2.2 Justificación metodológica***

Para lograr los objetivos propuestos se recurrió al empleo de técnicas de investigación como la entrevista, la observación, el diagnóstico de la situación actual de la empresa e información científica de la norma e investigaciones anteriores. Se realizó una auditoría de diagnóstico para conocer a situación actual y matrices de planes de acción para eliminar las brechas existentes por conseguir la situación ideal. Para culminar la investigación y evaluar la eficacia se acudió a una auditoría interna de evaluación total del sistema para verificar el cumplimiento.

### ***1.2.3 Justificación práctica***

En base a los objetivos propuestos para la investigación y por el cumplimiento de los mismos, la organización potenció la cultura de seguridad alimentaria con los colaboradores y proveedores a todo nivel, disminuyendo el riesgo de sufrir ataques de personal mal intencionado o fraudes que afecten el prestigio de la marca y la seguridad de los productos elaborados. Todo esto enfocado en aumentar la confianza de los consumidores y crear lazos estratégicos con clientes industriales.

## **1.3 Objetivos**

### ***1.3.1 Objetivo General***

Diseñar e implementar un sistema de seguridad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 V5.0 en una empresa procesadora de cereales.

### ***1.3.2 Objetivos específicos***

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0.
- Implementar las mejoras necesarias para disminuir las brechas existentes entre la situación actual y la situación ideal para cumplir con los requisitos de la normativa FSSC 22000 V5.0.
- Re estructurar la documentación de pre requisitos operacionales enfocados en la nueva realidad del COVID-19, exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0.
- Re estructurar el plan HACCP bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0.
- Elaborar un plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria en la organización.
- Aplicar una herramienta informática que permita implementar un programa de auditorías internas.
- Verificar el cumplimiento de la implementación del sistema de SGSA mediante una auditoría interna.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 2.1 Bases teóricas

##### 2.1.1 Cereales (*Ceres*)

Son plantas de la familia de las gramíneas herbáceas, cuyo fruto es inseparable de la semilla, éstas contienen un albumen amiláceo apto para el consumo humano y animal ya sea en forma directa del grano o en harina.

La familia de las gramíneas se divide en 4 sub familias que se detallan a continuación:

- Festucoideas: trigo, cebada, centeno y avena
- Panicoideas: mijo
- Oryzoideas: arroz
- Andropogonoideas: sorjo y maíz

Dentro de todos los tipos de cereales existen variedades que se clasifican en tres grupos principales:

- Variedades población: constituyen un grupo de individuos que tienen en común cierto número de caracteres de adaptación a los factores del entorno.
- Líneas puras: constituyen individuos que son genéticamente idénticos y homocigóticos para todos sus caracteres.
- Variedades híbridas: constituyen individuos híbridos entre dos líneas puras (Osca Lluch, 2013).

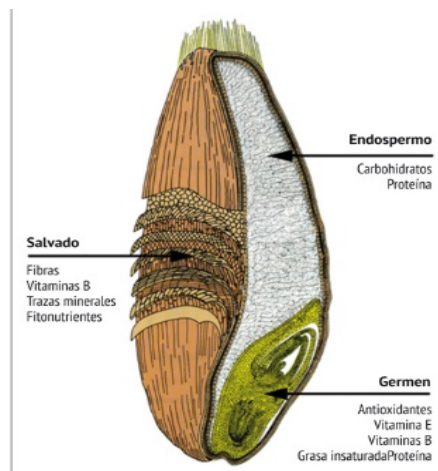
##### 2.1.2 Trigo (*Triticum spp*)

El trigo es uno de los tres granos más ampliamente producidos globalmente, junto al maíz y el arroz, el trigo es utilizado para el consumo humano en la elaboración de pan, galletas, tortas y pastas, otro tanto es destinado a alimentación animal y el restante se utiliza en la industria o como

simiente (semilla). Se trata de plantas anuales de la familia de las gramíneas, posee espigas que albergan en el interior los granos que al ser molidos se obtiene harina.

Se piensa que el trigo ha sido cultivado hace más de 9000 años en varias partes del mundo, siendo uno de los alimentos ancestrales más conocidos (Garza, 2009, p. 5). (Garza, 2009, pág. 5).

(Eliesser, 2011), manifiesta que el grano de trigo tiene un tamaño promedio de 8 mm y 35 mg de peso, se compone de varias partes que se detallan a continuación:



**Figura 1-2.** Composición del grano de trigo

Fuente: Garza, G. (2009). El trigo. El Cid Editor.

*Salvado:* conocido también como pericarpio, representa del 13 al 15% del grano y constituye un conjunto de capas que cubren el grano, específicamente al endospermo y germen. Posee vitaminas, trazas de minerales y ciertas fibras dietarias y se utiliza principalmente para alimentación animal.

*Endospermo:* representa del 83 al 85% del grano y constituye la fracción del grano utilizada para la elaboración de harina. Está compuesto de tres tipos de células: periféricas, prismáticas y centrales, que varían en tamaño, forma y localización dentro del grano. Estas células están llenas de gránulos de almidón, embebidos en una matriz proteica, que consiste, principalmente, de gluten, la proteína de almacenamiento del grano de trigo.



*Germen:* constituye el embrión del grano de trigo, almacena parte de la genética. Corresponde la parte más pequeña del grano, entre el 2 al 3% en la composición. El germen es la parte más nutritiva del trigo, alberga la mayor porción de vitaminas y minerales del grano.

Continuando con lo expuesto por (Garza, 2009), menciona que para una óptima siembra y cosecha de trigo se necesitan de varios factores que se detallan a continuación:

*Suelo:* El mejor cultivo del trigo se consigue en terreno cargado de marga y arcilla, aunque el rendimiento es satisfactorio en terrenos más ligeros. El incremento de cosecha, compensa el fuerte abonado nitrogenado.

*Clima:* El trigo prospera en climas sub-tropicales, moderadamente templados y moderadamente fríos. Lo más apropiado es una pluviosidad anual de 229-762 mm, más abundante en primavera que en verano. La temperatura media en el verano debe ser de 13 °C (56°F) o más.

*Producción:* Encabezando la lista por volumen de producción de trigo mundial, se encuentran China, India, Estados Unidos, Rusia, Francia y Canadá, en ese orden. Países latinoamericanos aparecen hasta en el lugar número 14 con Argentina y México en el número 25.

*Época de suministro:* La sementera se realiza a fines de otoño (trigo de invierno), o en primavera (trigo de primavera). Los momentos de siembra y recolección del trigo en los diferentes países productores, dependen naturalmente de las condiciones climáticas particulares; en algunos países se cosecha trigo durante todos los meses del año. De todas formas, las posibilidades de ensilaje de la mayoría de los países de trigo son suficientes para poder almacenar la mayor parte de la cosecha anual.

### **2.1.3 Clasificación del trigo**

(Várela, 2010), señala que el trigo se puede clasificar de acuerdo a varios factores, señalando los más importantes: de acuerdo a la estructura del endospermo y a la temporada del año que fue cosechado:

#### **2.1.3.1 Según la dureza del endospermo**

**Trigos Duros:** producen harina gruesa, arenosa, fluida y fácil de cernir, compuesta por partículas de forma regular, muchas de las cuales son células completas de endospermo.

**Trigos blandos:** Los trigos blandos producen harina muy fina compuesta por fragmentos irregulares de células de endospermo (incluyendo una proporción de fragmentos celulares muy pequeños y granos sueltos de almidón) y algunas partículas aplastadas que se adhieren entre sí, se cierne con dificultad y tiende a obturar las aberturas de los cedazos.

### 2.1.3.2 Según la época de cosecha

El trigo tiene 2 estaciones de crecimiento:

**El Trigo Invernal:** Se planta en otoño y se cosecha en primavera, El grano germina en otoño y crece lentamente hasta la primavera. Las heladas podrían afectar adversamente a las plantas jóvenes, pero una capa de nieve las protege e induce al aislamiento.

**El Trigo Primavera:** Se planta en primavera y se cosecha a principios de otoño, se siembra el trigo en primavera, lo más pronto posible, de manera que se pueda recoger la cosecha antes de que comiencen los hielos de otoño.

Otros autores señalan que el trigo también se puede clasificar en base a la funcionalidad del gluten, como se detalla en la siguiente tabla:

**Tabla 1-2:** Cuadro en base a la funcionalidad del gluten.

<b>Grupo</b>	<b>Denominación</b>	<b>Características</b>
I	Fuerte	Gluten fuerte y elástico apto para la industria mecanizada de panificación. Usados para mejorar la calidad de trigos débiles.
II	Medio-Fuerte	Gluten medio-fuerte apto para la industria artesana de panificación.
III	Suave	Gluten débil o suave pero extensible apto para la industria galletera. Usado para mejorar las propiedades de trigos tenaces.
IV	Tenaz	Gluten corto o poco extensible pero tenaz, apto para la industria pastelera y galletera
V	Cristalino	Gluten corto y tenaz, apto para la industria de pastas y sopas.

**Fuente:** Yara Ecuador (2020), Nutrición vegetal  
**Realizado por:** Aldaz, I. Romero N., 2020.

#### **2.1.4 Harina de trigo**

Se entiende como harina de trigo al producto obtenido de la molienda del endospermo del grano de trigo, ésta debe cumplir características específicas de acuerdo al tipo y destino.

Para medir la calidad de la harina de trigo se deben contemplar parámetros como: características del gluten, contenido de ceniza, absorción de agua y su desempeño funcional; para lo cual, de acuerdo al tipo de harina a elaborar se establecen especificaciones físico químicas y reológicas obligatorias a cumplir. (Eliesser, 2011).

En Ecuador la norma NTE INEN 616:2015 detalla los requisitos mínimos y obligatorios que debe cumplir la harina de trigo contemplando parámetros físico químicos, microbiológicos y de contaminantes del grano de trigo con el que obtuvo la misma.

### **2.2 Importancia de la Inocuidad en el procesamiento de cereales**

Los cereales son en gran medida el alimento más importante de la humanidad. La molienda del trigo compone el primer eslabón de transformación industrial que provee de distintos tipos de harina y subproductos a las industrias de segunda transformación, es decir: la panificadora, galletitera, tapera y fideera, entre otras. Asimismo, el entramado para el funcionamiento de este sector requiere de industrias y servicios conexos como: envases y embalajes, logística, ingredientes aditivos y pools vitamínicos, análisis de laboratorio, entre otros.

La harina de trigo por ejemplo se considera como un alimento seguro por su baja humedad y por alcanzar temperaturas de hasta 130°C durante su elaboración. Sin embargo, puede contener sustancias tóxicas conocidas como micotoxinas generadas por el alto contenido de mohos y levaduras, por otro lado, puede contener objetos metálicos de tamaño que puedan causar cualquier tipo de daño a los consumidores.

Por ello es importante analizar toda la cadena de producción, contemplando desde la recepción de la materia prima, incluida la calificación de proveedores aptos y éticos, hasta el último eslabón que es la entrega del producto al consumidor; con el objetivo de identificar peligros que puedan afectar a la inocuidad del producto y levantar planes y acciones para mitigarlos o reducirlos a un nivel aceptable. Esto va acompañado de un conjunto de esfuerzos de todas las áreas de

transformación y apoyo que se involucran en la cadena productiva (Ministerio de Agroindustria de la República Argentina, 2018).

### **2.3 Seguridad alimentaria**

De acuerdo a lo mencionado por la (FAO, 2011, pág. 1), “existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana”.

### **2.4 Inocuidad Alimentaria**

Es muy común confundir los términos “inocuidad” y “seguridad” de los alimentos, sin embargo, es importante hacer hincapié que son dos términos con definiciones diferentes pero que se relacionan entre sí.

La inocuidad de los alimentos es necesaria para poder hablar de seguridad alimentaria pues no serviría de nada tener alimentos inocuos si éstos no están disponibles en cantidades suficientes y de fácil acceso para los consumidores.

Con estos antecedentes se define que un alimento es inocuo cuando éste no causa ningún tipo de daño al consumidor. La norma ISO 22000:2018 define como inocuidad alimentaria al “aseguramiento de que los alimentos no causarán efectos adversos para salud al consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo a su uso previsto” (SGS, 2018, p. 15).

La FAO (2011), en su Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA) Centroamérica, manifiesta que la inocuidad se refiere a todos aquellos riesgos asociados a la alimentación que pueden incidir en la salud de las personas, estos riesgos pueden ser naturales del alimento u originados por contaminantes físicos, químicos o microbiológicos en una de las fases de la cadena productiva.

Debemos tomar en cuenta que la inocuidad de los alimentos se asegura a través del conjunto de esfuerzos de los actores de la cadena alimentaria y, es importante incluir elementos clave como:

- Comunicación interactiva y asertiva entre todos los niveles de la organización
- Gestión del sistema
- Programa de pre requisitos

- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

En la siguiente figura 2-1.; se puede observar algunos factores críticos a ser considerados y las medidas recomendadas que deben ponerse en práctica a fin de lograr la inocuidad en los alimentos de cualquier origen que se preparan o procesan para el consumo humano.



Figura 2-2. Factores a considerar para lograr la inocuidad de los alimentos

Fuente: Kopper. et ál. (2009).

Para lograr un alimento inocuo como se observa en la imagen 1, es necesaria la participación continua de todos los sectores involucrados y un control exhaustivo durante todas las operaciones unitarias del proceso de elaboración o preparación de un producto alimentario.

## 2.5 Sistemas de Gestión

Tomando como referencia lo señalado por él (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2020), un sistema de gestión se entiende como el conjunto de políticas, procedimientos y procesos de una organización, destinados a manejar sistemáticamente y de forma ordenada sus actividades.

Según (Torres Santa Cruz, 2008, pág. 67), desde que se originó en Japón en los años 70, se ha implantado la gestión en países desarrollados, particularmente en Estados Unidos, Japón y países del oeste de Europa, como una forma de maximizar la satisfacción del consumidor, mejorar la calidad del producto y obtener mayores niveles de productividad, a través de la eliminación sistemática de desperdicios y la reducción de actividades no productivas.

Un sistema de gestión constituye una decisión estratégica para la mejora continua y optimización del desempeño global enfocándose en un diseño sostenible, tomando como referencia el ciclo de mejora continua: P (plan) D (do) C (check) A (act).

## **2.6 Sistema de Gestión de Inocuidad y Seguridad Alimentaria**

Constituye el conjunto de políticas, procedimientos y procesos enfocados a precautelar la inocuidad de los alimentos que elabora y/o comercializa la organización.

Acotaremos los principales beneficios que se obtiene al implementar el sistema:

- Capacidad de proporcionar consistentemente alimentos y servicios inocuos que cumplan con los requisitos legales y satisfagan los requerimientos de clientes.
- Tener un pensamiento basado en riesgos asociados a la inocuidad del producto y al giro del negocio.
- Demostrar la conformidad de las actividades con los requisitos específicos exigidos para precautelar la inocuidad.

## **2.7 Programa de pre requisitos operacionales**

Según la norma ISO 22000:2018 un programa de pre requisitos operacionales corresponde a las medidas o combinaciones de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo en inocuidad alimentaria y que tengan criterios de acción, medición u observación que permitan un control efectivo de proceso y del producto en un establecimiento que elabore y/o comercialice alimentos (SGS, 2018).

Un programa de pre requisitos se puede construir basado en los lineamientos emitidos por la (resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG) o en la norma (ISO 22002:2011) (apartado aplicable de acuerdo a la categoría del establecimiento u organización); y tiene como objetivo estandarizar los requerimientos y condiciones higiénicas y sanitarias que deben cumplir los procesos de fabricación y/o comercialización de alimentos para el consumo humano.

Debe obligatoriamente abarcar los siguientes puntos:

- Instalaciones: diseño y construcción del espacio físico relacionado a la producción, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios.

- Suministros de aire, agua, electricidad y otros servicios complementarios.
- Áreas de apoyo: manejo de desechos, aguas residuales, etc.
- Disponibilidad de equipos y utensilios: acceso, facilidad de limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo.
- Gestión de materiales comprados a terceros.
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Higiene personal
- Aseguramiento de calidad
- Reprocesos
- Retiro de producto en el mercado
- Almacenamiento, transporte y distribución de los productos
- Información del producto y sensibilización a los consumidores
- Defensa de los alimentos – biovigilancia – bioterrorismo

## **2.8 Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)**

Consiste en un método para identificar los peligros significativos en la producción de alimentos y aplicar medidas de control para eliminar, prevenir o reducir a un nivel aceptable dichos peligros.

El HACCP como concepto de inocuidad se desarrolló en los años 60's como respuesta a una solicitud de la National Aeronautics and Space Administration (NASA), pues éste se desarrolló como un sistema preventivo para incrementar la confianza en que los alimentos proporcionados a los astronautas no causarían ningún tipo de enfermedades.

Desde su inicio, el concepto de HACCP ha ido evolucionando de manera constante, hoy en día es de aceptación mundial por parte de la industria y de varias autoridades gubernamentales como el sistema a seguir para la inocuidad. No debemos olvidar que este sistema necesita de una base bien cimentada de pre requisitos operaciones para ser implementado (NSF Internacional, 2011).

El sistema HACCP tiene base científica, es sistemático y garantiza la inocuidad del alimento, según la (FAO, 2011), un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos además de motivar a los operarios.

Para comprender mejor las bases del sistema HACCP detallaremos algunas definiciones específicas del sistema:

### **2.8.1 Peligro**

El Codex Alimentario, define como peligro a un “agente de naturaleza biológica, física o química, o una condición del alimento con potencial para causar daño a la salud del consumidor (OMS, 2020).

### **2.8.2 Pasos preliminares de un sistema HACCP**

Consisten en 5 pasos de partida necesarios para implementar un sistema HACCP, siendo estos:

#### **2.8.2.1 Establecer el equipo HACCP**

El equipo debe ser multidisciplinario, con conocimientos comprobados sobre el proceso, el producto y el sistema, responsable de elaborar y ejecutar el plan.

#### **2.8.2.2 Descripción de producto**

Se debe incluir de manera completa su composición, características físicas, químicas y microbiológicas, proceso productivo, empaques, presentaciones, etc.

#### **2.8.2.3 Uso previsto**

Se detalla el uso intencional que se desea dar al producto.

#### **2.8.2.4 Establecer un diagrama de flujo**

Se toma en cuenta todos los pasos que intervienen en el proceso de transformación, las entradas, salidas, controles, recursos.

#### **2.8.2.5 Confirmación del diagrama de flujo in situ**

Se lo realiza con el objetivo de corregir cualquier desviación que se presente en el diagrama, es importante la participación del equipo HACCP (Carro Paz & González Gómez, 2011).



### **2.8.3 Principios del sistema HACCP**

El sistema consta de 7 principios detallados a continuación:

#### *2.8.3.1 Principio 1 - Análisis de peligros*

Consiste en un proceso sistemático de recopilación y evaluación de información sobre los peligros, las condiciones que los originan y las consecuencias que desencadenan para definir si son o no importantes en la inocuidad del alimento (Mortimore & Wallace, 1998, pág. 123).

Para realizar un análisis de peligros que genere verdadero valor se debe establecer una metodología adecuada que permita evaluar gravedad, severidad y ocurrencia con el objetivo de establecer la significancia. Se deben contemplar todos los tipos de peligros y todas las etapas del proceso sin olvidar los pre requisitos establecidos que podrían aportar en el control de un peligro identificado.

#### *2.8.3.2 Principio 2 - Determinar Puntos Críticos de Control (PCC)*

Todos los peligros identificados por cada etapa del proceso deben evaluarse y ponderarse de acuerdo a la metodología establecida, para posteriormente analizarlos mediante un árbol de decisiones y establecer si corresponden o no a un PCC.

La determinación de un PCC necesita de un minucioso análisis tomando en cuenta factores como; si no existe una medida preventiva que mitigue el riesgo, si la gravedad de afectación a la salud humana es grande, etc. (Carro Paz & González Gómez, 2011).

#### *2.8.3.3 Principio 3 - Establecer límites críticos para cada PCC*

Consiste en definir niveles de tolerancia indicativos para asegurar que el PCC está controlado; tienen como objetivo diferenciar entre lo aceptable e inaceptable en base al riesgo.

El valor de los límites críticos debe ser definido mediante fundamento científico o validaciones propias dentro del proceso con el fin de garantizar la inocuidad de producto. La desviación de los límites críticos debe desencadenar en acciones correctivas y correctoras claras que se puedan tomar de manera inmediata. (Carro Paz & González Gómez, 2011).

#### *2.8.3.4 Principio 4 – Monitoreo del PCC*

Consiste en establecer una frecuencia de revisión y control de todos los PCC's que permitan realizar análisis de tendencias e incidencias de fallos o posibles fallos. La frecuencia establecida para el monitoreo debe ser la adecuada para asegurar que el peligro identificado está bajo control.

Se debe establecer un procedimiento fácil y ágil que permita al dueño de proceso saber qué monitorear, con qué frecuencia cuándo corresponde a una desviación, qué hacer en caso de fallo, la cadena de comunicación a seguir en caso de identificar desviaciones en el PCC. (Carro Paz & González Gómez, 2011).

#### *2.8.3.5 Principio 5- Establecer acciones correctivas*

Señalan las medidas a tomar cuando se identifica que un PCC está fuera de sus límites críticos y puede existir producto potencialmente no inocuo. Deben ser claramente definidas para que los responsables puedan precautelar el producto y que no salga al cliente adicional que, se identifique la causa raíz del desvío y se levante un plan de acción para corregir.

Es importante mantener información documentada sobre todas las actividades realizadas en este principio y sobre las metodologías utilizadas para realizar el análisis causa raíz; en esta actividad debe participar el equipo HACCP en conjunto con los dueños del proceso con el objetivo de generar el mejor conocimiento. (Carro Paz & González Gómez, 2011).

#### *2.8.3.6 Principio 6 – Establecer un sistema de verificación o comprobación*

Tiene como objetivo determinar si el sistema HACCP funciona correctamente, se puede utilizar diferentes métodos, procedimientos y ensayos de comprobación bajo un muestreo y una frecuencia previamente establecidos.

La comprobación debe realizar una persona diferente a la que realiza el monitoreo, incluso se pueden contratar personas externas o expertos técnicos que puedan aportar en la actividad.

Las actividades de comprobación deben incluir: examen del sistema, plan HACCP, registros; revisión de las desviaciones y manejo de producto potencialmente no inocuo; confirmación de que los PCC's cumplen su función de manera constante y adecuada. Se debe guardar información documentada sobre este principio.

### 2.8.3.7 Principio 7 – Establecer un sistema de documentación y registro

Es importante mantener información documentada sobre el cumplimiento de todos los pasos preliminares y los 7 principios del plan HACCP, además de mantener un control de cambios de toda esta información.

Es importante que esta documentación sea sencilla y de fácil comprensión entre todos los niveles de la organización y que sea almacenada en un lugar donde no pueda ser vulnerada. (NSF Internacional, 2011).

## 2.9 Norma ISO 22000: 2018:

Es la norma internacional de sistemas de gestión de seguridad alimentaria que especifica los lineamientos que se deben cumplir en la totalidad de la cadena de suministros de alimentos, para asegurar que lleguen en perfecto estado al consumidor. Tiene como objetivos: mejorar la protección del consumidor y se fortalece su confianza en la organización (ISOTools, 2020).

La norma se basa en un ciclo de mejora continua con el objetivo de comprender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización, el ciclo se explica en la siguiente imagen:



Figura 3-2. Ciclo PDCA de la norma ISO 22000:2018

Fuente: ISO 22002:2011. Programa de prerrequisitos. academia.edu.

La norma ISO 22000 en su versión más actual publicada en el año 2018, se compone de 10 capítulos enunciados a continuación:

- Alcance: establecimiento del inicio y fin de aplicación de la norma.
- Referencias normativas: para este caso, no tiene referencias normativas.
- Términos y definiciones: descripción y explicación de los conceptos básicos y términos utilizados en la norma, son importantes para el entendimiento y aplicación bajo un mismo enfoque de la misma. Existen términos en común con otras normas ISO, Codex Alimentario o normas HACCP que mantienen el mismo enfoque y descripción.
- Contexto de la organización: en este capítulo se incluyen la comprensión de lo que quiere la organización, análisis de partes interesadas realizando un análisis de doble vía tomando en cuenta qué esperamos de las partes interesadas, que esperan ellos de mí, cual es el grado de relación, que debo mantener y qué debo mejorar. Se incluye una evaluación de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de todas las áreas que componen la organización. Realizamos también la definición del alcance del sistema.
- Liderazgo: entender y empoderar el liderazgo y compromiso de la dirección de la organización: establecer la política del sistema que se enlaza con los objetivos y valores empresariales; definir los roles y responsabilidades de todos los actores involucrados en el sistema incluidos todos los miembros del equipo de seguridad alimentaria.
- Planificación: en este capítulo abordamos las acciones para abordar riesgos y oportunidades enfocadas al giro de negocio; el planteamiento de objetivos SMART, control de cambios.
- Soporte: en este capítulo abordamos todas las áreas que generan soporte al negocio, incluyen: recursos, competencia del personal, capacitación y toma de conciencia, mantenimiento predictivo, preventivo, correctivo, comunicación interna y externa de doble vía, información documentada: creación, control y documentación obsoleta.
- Operación: sin discriminar a los otros capítulos de la norma, éste es el corazón del sistema para garantizar un producto seguro e inocuo, aquí se abordan temas de planificación de la producción, cumplimiento de pre requisitos operacionales, y el cumplimiento del plan HACCP; se incluyen temas adicionales como respuestas en caso de emergencia, trazabilidad y retiro de producto.
- Evaluación del desempeño: en este capítulo revisamos la medición y evaluación del desempeño del sistema, auditorías internas a intervalos planificados y con personal calificado, revisión por la dirección: entradas y salidas de la dirección.
- Mejora: manejo de no conformidades enfocadas al sistema de gestión, mejora continua en el sistema y los procesos, actualización del sistema (SGS, 2018).

## **2.10 FSSC 22000 (Food Safety Sistem Certification):**

Corresponde a un esquema de certificación para procesadores de alimentos y fabricantes de empaques para alimentos enfocado en precautelar y defender la seguridad alimentaria.

El esquema deriva una norma que se compone de tres pilares principales: ISO 22000 + pre requisitos operacionales + requisitos adicionales y específicos con el objetivo de precautelar la seguridad alimentaria en la población.

Con el objetivo de satisfacer las necesidades de las principales partes interesadas y garantizar la inocuidad de los alimentos, el esquema FSSC establecer requisitos adicionales específicos aplicables de acuerdo a la categoría del establecimiento:

- Gestión de los servicios: se enfoca en controlar bajo un análisis de riesgos los peligros que pueden ocasionar proveedores de servicios de transporte, control de plagas, mantenimiento, limpieza y desinfección, entre otros.
- Etiquetado de productos: verificando que se cumplan las normas locales donde se comercializará el producto.
- Defensa de los alimentos: se enfoca en una evaluación documentada de las amenazas ocasionadas por personal mal intencionado con el fin de dañar el producto o el prestigio de la marca, y los controles preventivos que mitiguen el riesgo de esas amenazas.
- Prevención del fraude alimenticio: se enfoca en un análisis documentado sobre las vulnerabilidades que puede tener la organización que desencadenan en fraudes intencionales o no motivados por una ganancia económica y; con ello un plan de acción para reducir o eliminar las vulnerabilidades identificadas.
- Uso del logotipo: indicando los lineamientos clave para uso del logotipo del estándar, diseño, tamaños, gamas de colores, etc.
- Gestión de alérgenos: consiste en evaluar los riesgos para identificar posibles fuentes de contaminación cruzada y con ello implementar controles para reducir o eliminar el riesgo. Adicional contemplar la correcta declaración de alérgenos en el etiquetado de los productos.
- Control medioambiental: se trata de establecer un programa de monitoreo del medioambiente para ver la efectividad de los programas de limpieza y desinfección establecidos.
- Formulación de productos: aplica alimentos de perros y gatos con el objetivo de controlar que las formulaciones sean coherentes con el uso intencionado de los productos.
- Gestión de recursos naturales: consiste en evaluar riesgos que afecten a la producción animal y a la salud pública.

- Gestión de proveedores emergentes: contemplar un plan de ingreso de proveedores emergentes no calificados para no afectar al giro del negocio sin afectar a la inocuidad de los productos.
- Transporte y entrega: tiene como objetivo garantizar que los productos que se transporte y entreguen alimentos minimicen el riesgo de contaminación y daño a la inocuidad (FSSC 22000 V.5.0, 2019).

### **2.11 Covid-19 y su relación con la Seguridad Alimentaria**

Ante la actual situación de la pandemia originada por la COVID19 la industria alimentaria enfrenta un reto importante para:

- Asegurar el suministro de alimentos para nuestros clientes y población
- Garantizar la seguridad alimentaria de los productos, pues si bien la COVID19 no es considerada una enfermedad transmitida por los alimentos (ETA), un contagio al personal hará que exista la posibilidad de ingreso de nuevos talentos que necesitarán inducción y capacitación para realizar actividades críticas en cuidar la calidad e inocuidad de los productos.
- Salvaguardar la salud de los colaboradores de la organización, con medidas preventivas que mitiguen el riesgo de contagio.

Bajo este enfoque, es necesario implementar nuevos controles que se enlazan con los pre requisitos operacionales para reforzar los puntos de prevención de contagio: lavado y desinfección de manos, uso de mascarillas, distanciamiento espacial (Vicedo, 2020).

### **2.12 Cultura de Seguridad Alimentaria**

La cultura es el ADN de la organización, y corresponde a la conducta social que una población aprende a través de los años en el ambiente que se desempeña. Para este punto es importante hacer un vínculo entre el saber y el hacer ya que aplica para todas las medidas de seguridad alimentaria instaladas en la organización y a todo nivel.

No podemos hablar de cultura de seguridad alimentaria positiva si no contamos con el compromiso de la alta dirección y con valores que apalanquen a cumplir la cultura; es por ello que una buena cultura de seguridad alimentaria existe cuando la seguridad y la salud de los

consumidores son entendidas y aceptadas como una prioridad por toda la organización (López Salazar, 2010).

Se debe tomar en cuenta que Cultura de Seguridad Alimentaria no es lo mismo que un Programa de Inocuidad de los Alimentos, ya que el programa está establecido con las directrices del qué y cómo hacer sin embargo depende de la cultura de la gente en lograr la eficacia y los mejores resultados aplicando los valores, actitudes, competencias y patrones de comportamientos individuales y grupales, y sobre todo con el compromiso.

Para implementar una cultura de seguridad alimentaria eficaz y positiva se debe trabajar en los siguientes cimientos en la organización:

- Liderazgo de la alta dirección
- Confianza de parte de todos los empleados
- Visibilidad y liderazgos claros de la gerencia
- Responsabilidad a todo nivel
- Compartir conocimientos e información
- Mejores prácticas empresariales

Tomemos en cuenta que uno de los factores que más incide en los fallos a la inocuidad en las empresas de alimentos es la caída de la cultura de la seguridad alimentaria (Yiannas, 2009).

### **2.13 Metodología Kamishibai**

Significa “teatro de papel” y corresponde a una herramienta de Lean manufactured para auditorías en los diferentes procesos de interés. Se la realiza mediante el uso de tarjetas y colores, que llevan puntos específicos de revisión por niveles con el objetivo de crear cultura sobre los estándares.

Es una herramienta muy amigable para reforzar la estandarización de actividades, detectar de forma fácil no conformidades en procesos, proporciona un control visual claro, fácil de leer y entender, se adecua a las necesidades en función al problema que se desea resolver y ayuda a desarrollar las habilidades de trabajo en grupo.

Kamishibai utiliza dos tipos de tarjetas: verdes y rojas. Se colocan las tarjetas en el tablero de forma apilada y se ordenan por niveles. Cada nivel toma una tarjeta y realiza la auditoría, es decir,

las preguntas escritas en la tarjeta. Y si todo está bien, se coloca la tarjeta del lado de color verde, así podemos ver a simple vista que todo está bien. Si algo falta o no sigue el estándar, se voltea la tarjeta del lado rojo y se pone en el tablero. Así a simple vista, podremos darnos cuenta de que hay una anomalía y debemos trabajar en las medidas correctivas.

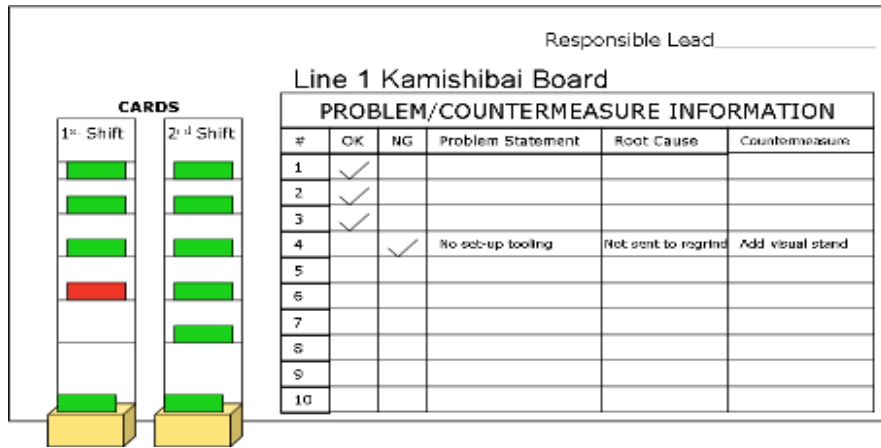


Figura 4-2. Modelo de tablero de auditorías Kamishibai

**Fuente:** Cruz, A. (2019), Gemba Academy.



## **CAPÍTULO III**

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 Enfoque de la investigación**

El enfoque de esta investigación es mixto, debido a que reúne un conjunto de procesos, siendo estos sistemáticos y críticos que implica la recolección y análisis de datos, tanto cuantitativos como cualitativos, para su integración y discusión enfocada a los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0. (Gómez M. , 2006, p.176).

#### **3.2 Diseño de la investigación**

La investigación realizada no presenta un diseño experimental, siendo la finalidad el diseño y la implementación de un sistema de seguridad alimentaria bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0.

#### **3.3 Tipo de investigación**

La presente investigación es de tipo descriptiva y exploratoria, debido a que permite obtener un panorama general de la situación actual del objeto de estudio, analizando los puntos más relevantes de la organización y a través de ella seleccionar las técnicas más propicias para implementar los requisitos de la norma FSSC 22000 V5.0.

#### **3.4 Población y muestra**

En esta investigación, la población objeto de estudio está comprendida por todas las áreas de la organización, desde la administrativa, operativa hasta el área de logística que conforman la empresa Moderna Alimentos.

#### **3.5 Métodos**

El método de investigación a ejecutar deductivo puesto que va de lo universal a lo particular, permitiendo tomar decisiones a partir de premisas lógicas alineadas a los requerimientos de la norma.

## **3.6 Técnicas e instrumentos**

### ***3.6.1 Auditoría de diagnóstico***

La auditoría de diagnóstico es una herramienta de evaluación sistemática que permite conocer el estado actual del sistema de gestión de una organización, como menciona (Barrio, 1999, págs. 11,61), el propósito de una auditoría es evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión a través de un análisis crítico constructivo, detectando oportunidades de mejora.

### ***3.6.2 Entrevista no estructurada***

La entrevista no estructura es una herramienta utilizada por el entrevistador para plantear preguntas abiertas al entrevistado con el fin de obtener la mayor información posible que permita conocer a profundidad un proceso o actividad, este tipo de entrevista es integral.

### ***3.6.3 Análisis FODA***

El diagnóstico situacional FODA es una herramienta que posibilita conocer y evaluar las condiciones de operación reales de una organización, sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

Las fortalezas son aspectos positivos que se quieren conservar, mientras que las debilidades son funciones que la organización podría hacer mejor, en cuanto a las amenazas y oportunidades son factores externos que están en gran medida fuera del control de la organización. Las oportunidades deben detectarse a tiempo y aprovecharse y las amenazas sirven para tomar medidas preventivas de manera proactiva, ya que pueden dañar a la organización (David, 2003, pág. 336).

### ***3.6.4 Diagramas de flujo***

Según (Manene, 2011), Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples. Tiene la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución, es decir, viene a ser la representación simbólica o pictórica de un procedimiento. En la actualidad los diagramas de flujo son considerados en la mayoría de las empresas como uno de los principales instrumentos en la realización de cualquier método o sistema.

### ***3.6.5 Diagramas causa-efecto***

Un diagrama causa-efecto es una representación gráfica que tiene como finalidad relacionar un efecto y sus causas al describir factores específicos interrelacionadas, este diagrama describe una situación compleja identificando varias aristas y en consecuencia identificar el problema para aplicar las acciones correctivas necesarias.

### ***3.6.6 Kamishibai***

Es una herramienta de gestión utilizada en el entorno TPS (Toyota Production System), la cual nos proporciona una guía para realizar auditorías en los procesos. Las tarjetas Kamishibai se enfocan en aspectos tales como el orden, la limpieza, estandarización del trabajo, calidad, etc. Pero es importante señalar que es una herramienta complemento, es decir, no sustituye a las auditorías establecidas por la empresa (Cruz, 2019).

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 Diagnóstico de la situación actual de la empresa en base al cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma FSSC 22000 V5.0

Para este punto se realizó una auditoría de diagnóstico que nos permitió conocer la situación actual de la empresa y la brecha existente para conseguir la situación ideal, es decir, el cumplimiento a todos los requisitos de la norma. Con este proceso se pudo establecer un plan de acción e implementación para subsanar las “no conformidades” y “oportunidades de mejora” encontrados; encaminando al sistema en la base de la mejora continua.

La auditoría de diagnóstico fue desarrollada en base a los 3 requisitos principales que componen la norma FSSC 22000 V5.0: ISO 22000:2018 + ISO 22002-1:2009 + Requisitos adicionales de FSSC 22000 V5.0. Los hallazgos demostraron cumplimientos, incumplimientos y oportunidades de mejora que se categorizaron de acuerdo al siguiente estándar de calificación:

- CUMPLE: indica que existe fiel cumplimiento a un requisito legal, de norma, o a un procedimiento interno dentro del sistema.
- NO CONFORMIDAD: indica que existe algún grado de incumplimiento a un requisito legal, de norma, o a un procedimiento interno dentro del sistema.
- OPORTUNIDAD DE MEJORA: se establece cuando a criterio del equipo auditor, se puede potenciar la evidencia sobre un hallazgo; no corresponde a una no conformidad.
- NO APLICA: corresponde a puntos específicos de la norma que no son aplicables para la operación que abarca el alcance de la certificación.

Las No Conformidades se categorizaron de acuerdo a lo siguiente:

- MENOR: se da cuando el hallazgo no afecta a la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados deseados. Para el caso de FSSC 22000 V5.0; ésta debe ser subsanada con un plan de acciones correctivas y evidencia de la corrección evaluando la eficacia de la implementación; y debe finalizarse en un tiempo máximo de 3 meses posterior a la auditoría.

- **MAYOR:** se da cuando el hallazgo afecta a la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados deseados. Para el caso de FSSC 22000 V5.0 se debe realizar un plan de acciones correctivas junto con una auditoría de seguimiento para verificar la eficacia de la implementación en un plazo máximo de 28 días después de realizada la auditoría.
- **CRÍTICA:** se da cuando se observa una repercusión directa en la inocuidad de los alimentos sin una medida apropiada por parte de la organización poniendo en juego la legalidad e integridad de la certificación. En FSSC 22000 V5.0 cuando esto ocurre, se suspende el certificado por un tiempo máximo de 6 meses, en ese tiempo la organización realizará las acciones correctivas, la propuesta de plan de acción y la forma en la que se evaluará la eficacia, en un tiempo máximo de 14 días después de realizar la auditoría. Se deberá realizar una nueva auditoría entre 6 semanas y 6 meses después de realizada la auditoría para verificar la implementación eficaz de las acciones; si el proceso fue exitoso se procederá con el restablecimiento del certificado. (FSSC 22000 V.5.0, 2019, pp. 37-38).

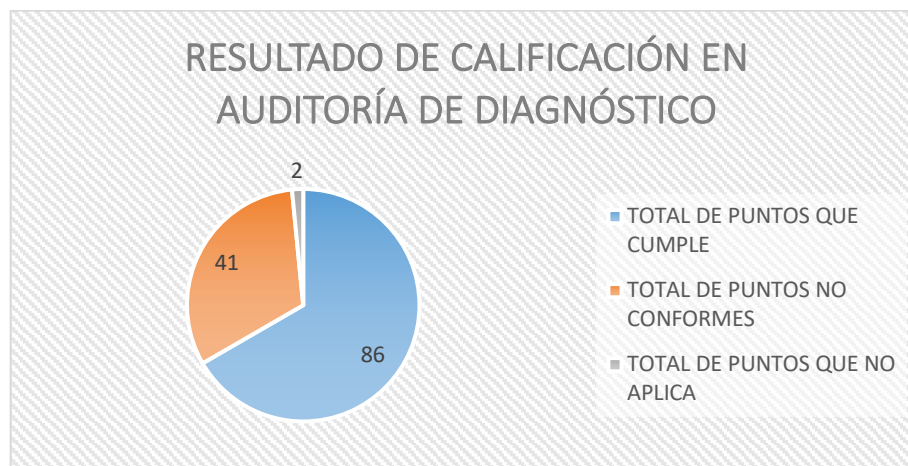
En el proceso investigativo se aplicó el siguiente formato para el desarrollo de la auditoría de diagnóstico en la organización:

**Tabla 1-4:** Check list de verificación para desarrollo de auditoría de diagnóstico del sistema de seguridad alimentaria en base al cumplimiento de la norma FSSC 22000 V5.0

<b>FECHA:</b>					
<b>ALCANCE:</b>					
<b>PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO EN LA ORGANIZACIÓN:</b>					
<b>CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:</b>					
<b>AUDITOR LÍDER:</b>					
<b>OBJETIVO:</b>					
<b>Numeral/Requisito de la norma</b>	<b>Pregunta Guía</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CONFORMIDAD</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>HALLAZGO</b>
ISO 22000:2018					
ISO 22002-1:2009					
REQUISITOS ADICIONALES					
<b>% TOTAL DE PONDERACIONES</b>					

Realizado por: Aldaz, Ivonne; Romero Ximena. 2020.

Posterior a la auditoría de diagnóstico realizada, se identificó que la empresa tiene 66.7% de cumplimiento a los requisitos de la norma estando pendiente de implementar el 31.8% y 1.6% de puntos que no aplica de acuerdo a la naturaleza del negocio:



**Gráfico 1-4.** Resultados de la calificación en la auditoría de diagnóstico

Realizado por: Aldaz, Ivonne; Romero, Ximena. 2020.

Se identificaron no conformidades y oportunidades de mejora en varios capítulos de la norma; tomando en cuenta que esta implementación parte de un plan HACCP que se encontraba maduro, sin embargo, existían varios puntos que eran nuevos y debían ser evaluados e implementados. Para subsanar los puntos con incumplimiento se elaboró un plan de acciones correctivas que se presentó para en el Manual de Implementación (ver anexo 1).

#### **4.2 Implementar las mejoras necesarias para disminuir las brechas existentes entre la situación actual y la situación ideal para cumplir con los requisitos de la normativa FSSC 22000 V5.0.**

Para el cumplimiento de este objetivo se levantó un plan de acciones enlistando todas las tareas necesarias para subsanar no conformidades y oportunidades de mejora de la auditoría de diagnóstico. Se siguió el siguiente formato:

**Tabla 2-4:** Formato de plan de acción de la auditoría de diagnóstico norma FSSC 22000 V5.0

PLAN DE ACCIÓN AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA FSSC 22000 V5.0						
FECHA DE ELABORACIÓN:						
FECHA DE ALCANCE:						
PERSONA RESPONSABLE DEL PROCESO EN LA ORGANIZACIÓN:						
Requisito/criterio de la norma	No conformidad	Análisis de Causa	Acción a tomar	Fecha de cumplimiento	Responsable	Observaciones

Realizado por: Aldaz, Ivonne; Romero Ximena. 2020.

Del total de no conformidades, se identificó que la principal causa de fallo correspondía a que es una normativa nueva, con requisitos nuevos por implementar; por ello, para corregirlo se desarrolló e implementó los documentos necesarios siguiendo el formato de documentos exigido por la empresa.

El plan de acción tuvo como fecha de cierre el 18 de diciembre de 2020, momento en el cual se alcanzó el cierre de 100% de tareas (ver anexo 2).

#### **4.3 Re estructurar la documentación de pre requisitos operacionales enfocados en la nueva realidad del COVID-19, exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0.**

Tomando en cuenta la realidad que estamos viviendo por la pandemia del COVID-19, fue necesario actualizar varios procedimientos de pre requisitos bajo los nuevos estándares y requerimientos exigidos por la Organización Mundial de la Salud para disminuir el riesgo de contagio entre la población.

De acuerdo a lo mencionado en la página web del “Centro de Control para prevención de enfermedades” (Departamento de Salud y Servicios Humanos, 2020), las principales medidas para prevenir el contagio del COVID-19 son: el uso de mascarilla, lavado y desinfección frecuente de manos, mantener distancia entre personas de la menos 2 metros; sin embargo también se han mencionado otras medidas de menor peso como: evitar el uso compartido de herramientas, utensilios y materiales; desinfección de áreas comunes; delimitación de aforos en oficinas, cafeterías, comedor, salas de reuniones; etc.

Para levantar las necesidades de actualización, se partió de la evaluación de riesgo de contagio según la realidad de cada área y colaboradores, el análisis se basó en la metodología de la matriz AMFE (Análisis del modo y efecto de fallas).

La matriz de Modo de Falla y Análisis de Efectos (AMFE) constituye en una herramienta eficaz para el análisis de un proceso de manera colectiva, enlistando posibles riesgos de incidentes potenciales y sus consecuencias, calificando la probabilidad, por la ocurrencia y el grado de detección; facilitando su ponderación de acuerdo a un nivel de importancia establecido. El resultado de la evaluación constituye un Riesgo por Número (RPN). (Guillet Goinard, 2015, pág. 147).

En la evaluación de riesgos se utilizó el siguiente formato, aplicado a todas las áreas de la empresa:



**Tabla 3-4:** Matriz AMFE para evaluación de riesgos por COVID-19.

[MATRIZ DE ANÁLISIS DE RIESGOS ENFOCADA A LA PREVENCIÓN DE COVID - 19]													
Área	Proceso	Cargo	Nombres	Semaforización (Listado de personal grupo de riesgos)	Transporte	Ingreso	Trabajo				SSHH, Casilleros, Duchas	Refrigerio	Almuerzo
							Coordinación/Relevo (Entrega de turno)	Distancia de 2 m	Frecuente contacto físico	Uso compartido de herramientas y equipos			

Realizado por: Aldaz, Ivonne; Romero Ximena. 2020.

La primera corrida de la matriz AMFE se realizó en mayo 2020; sin embargo, se realizaron 3 corridas de seguimiento que fue terminado en noviembre 2020. Se desarrolló un plan para subsanar todas las acciones correctivas necesarias y pendientes de implementar para mejorar el RPN, en lo relacionado a los pre requisitos exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0 se abarcó los siguientes documentos:

- Procedimiento operativo de higiene de personal

Actualizar el instructivo de ingreso a planta

Actualizar el instructivo de uso de ropa de trabajo y EPP

Actualizar instructivo de lavado de manos: frecuencias

Plan médico ocupacional

- Procedimiento operativo de limpieza y desinfección

Actualizar tabla de agentes de limpieza y desinfección

Actualizar tabla de utilización de agentes desinfectantes

Actualizar tabla de dilución de agentes desinfectantes

Actualizar plan de limpieza de exteriores

Implementar plan de desinfección ambientes: oficinas, áreas comunes.

Digitalizar registro de limpieza diaria y semanal

Digitalizar registro de limpieza parcial

Digitalizar registro de limpieza de bodegas

- Procedimiento operativo de manejo de desechos

Actualizar instructivo de gestión de desechos

Actualizar tabla de ubicación de basureros

Digitalizar registro de baja o venta de desechos

- Procedimiento operativo de control de calidad

Actualizar el anexo sobre hojas de seguridad de productos químicos (ver anexo 3).

#### **4.4 Re estructurar el plan HACCP bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0.**

El plan HACCP que la empresa tenía implementado era en base a la Norma Chilena NCh2861:2011, sin embargo, obligatoriamente debía ser actualizado bajo los requerimientos de la norma ISO 22000:2018; profundizando los requisitos del capítulo 8: Operación.

Para el cumplimiento de este objetivo se procedió a revisar los siguientes puntos detectados en la auditoría de diagnóstico:

- Se crearon las fichas técnicas de materias primas, empaques y producto terminado bajo lo requerido en los requisitos 8.5.1.2 (Características de materias primas, ingredientes y materiales de contacto del producto) y 8.5.1.3 (Características de los productos finales) de la norma.
- El uso previsto fue actualizado incluyendo también el uso potencialmente no previsto, de acuerdo a lo requerido en el requisito 8.5.1.4 (Uso previsto)
- Se actualizó el diagrama de flujo tomando en cuenta que el requisito 8.5.1.5 (Diagrama de Flujo) de la norma pide que se incluyan todas las entradas y salidas a lo largo de proceso y se señalen todos los PPRO no solamente los PCC identificados en el proceso.
- Dentro de las medidas de control para tratar los peligros significativos, se actualizó la metodología para categorizarlos, tomando en cuenta lo que exige el requisito 8.5.2.4 (Selección y categorización de medidas de control). Éste señala que las medidas de control se categorizarán como pre requisito operacional (PPRO) o punto crítico de control (PCC) y que para ellos se establecerán límites críticos o criterios de acción medibles u observables según sea el caso. En este punto fue necesario desarrollar un árbol de decisiones que se adapte al requisito (ver anexo 4).

Con estos antecedentes, se procedió a la actualización del plan HACCP/PPRO incluyendo los documentos de: determinación de PCC y PPRO, determinación de límites críticos o criterios de acción, procedimientos y registros de monitoreo, procedimientos y registros de verificación, procedimientos de validación, acciones correctivas en caso de fallo de PPRO y PCC, responsabilidad y autoridades en el sistema, manejo y disposición del producto potencialmente no inocuo y la frecuencia de actualización del sistema.

Hasta noviembre 2020 se cumplieron el 100% de tareas programadas, cerrando sin ninguna tarea pendiente este punto (ver anexo 5).

#### **4.5 Elaborar un plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria en la organización.**

El implementar y mantener el sistema de seguridad alimentaria en una organización es un reto conjunto para la Alta Dirección, el líder del sistema y todos los colaboradores; es por ello recalcar la importancia de implementar, mantener y fortalecer una adecuada cultura de seguridad alimentaria a todo nivel de la organización.

Podemos definir la cultura de seguridad alimentaria como el conjunto de actitudes, valores y prácticas de una empresa relacionadas con la inocuidad de los alimentos y que se transmite directa e indirectamente a sus colaboradores. Estratégicamente es fundamental diagnosticar la Cultura de Seguridad Alimentaria porque de esta manera podremos tomar decisiones, alinear al equipo humano de nuestra empresa, mejorar la productividad y mejorar la satisfacción (Gestema, 2020).

Para el cumplimiento de este objetivo se partió del plan de capacitación elaborado en el año 2019, tomando en cuenta la nueva realidad que se vive por la pandemia del COVID-19 y las necesidades evaluadas por el área de RRHH, se levantó en conjunto con la Alta Dirección el plan bajo el siguiente formato:

**Tabla 4-4:** Plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria

<b>PLAN DE CAPACITACIÓN PARA FORTALECER LA CULTURA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>						
<b>ÁRE A</b>	<b>TEM A</b>	<b>INSTRUCTO R (A)</b>	<b>FECHA TENTATIVA PROGRAMAD A</b>	<b>MODALIDA D</b>	<b>REQUIERE EVALUACIÓ N</b>	<b>HERRAMIENTA S A UTILIZAR</b>

**Realizado por:** Aldaz, Ivonne. Romero Ximena. 2020.

Por las restricciones de disponibilidad del personal, aforos en las salas de capacitaciones y tiempo disponible de la gente, se dio prioridad a temas que afecten de manera directa a la Cultura de Seguridad Alimentaria incluyendo temas de prevención de COVID-19.

Se programaron 7 capacitaciones en total con fecha máxima de cumplimiento hasta el 10 de diciembre 2020; se logró cumplir el 100% de tareas de acuerdo a la programación (ver anexo 6).

#### **4.6 Aplicar una herramienta informática que permita implementar un programa de auditorías internas.**

Según lo indica la (ISO22000:2018), las organizaciones deberán llevar a cabo a intervalos planificados procesos de auditorías internas para proporcionar información sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, conforme a los requisitos de la norma, requisitos legales obligatorios y documentos propios desarrollados por la organización.

Dentro de la organización y en conjunto con el equipo de seguridad alimentaria, se definió que es necesario llevar dos tipos de auditorías internas:

- Auditorías internas sobre cumplimiento de pre requisitos con frecuencia mensual y abarcando diversos requisitos de la norma ISO TS 22002-1.
- Auditorías internas sobre todo el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos una vez al año, antes de la auditoría de certificación o seguimiento por el ente certificador; abarcando todos los requisitos de las normas ISO TS 22002-2, ISO 22000:2018 y Requisitos adicionales de FSSC 22000 V5.0.

Para el cumplimiento de este objetivo se utilizó la herramienta GOOGLE FORMS, partiendo de un check list guía. Esta herramienta es muy amigable para realizar la actividad ya que permite de manera rápida seguir una guía pre establecida y estándar de evaluación, colocar datos de los hallazgos y obtener la calificación al finalizar el proceso; permite también obtener un reporte en Excel para profundizar la información, generar tendencias y seguimientos, realizar el informe final del proceso y guardar archivos e históricos de rápida accesibilidad.

Otra de las ventajas del uso de la herramienta GOOGLE FORMS es que la organización no va a caer en gastos adicionales para el sistema y los procesos de auditoría como, por ejemplo, por comprar la licencia de un software; adicional que esta herramienta se puede utilizar fácilmente desde un dispositivo móvil: celular o Tablet, y evita llevar tableros, esferos u otros útiles de oficina que pueden convertirse en un peligro de contaminación cruzada.

Para las auditorías internas mensuales sobre el cumplimiento de pre requisitos se siguió el siguiente formato:



Hola, Nancy Ximena: al enviar este formulario, el propietario podrá ver su nombre y dirección de correo electrónico.

1. AUDITOR (A):

Escriba su respuesta

2. ÁREA DEL PROCESO A AUDITAR

- MOLINO - PLANTA DE PRODUCCIÓN
- ALMACENAMIENTO PT - DESPACHOS
- TODAS

3. FECHA

Escriba la fecha en el formato dd/MM/yyyy.

Figura 2-4. Auditoría de verificación cumplimiento de pre requisitos – GOOGLE FORMS.

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

El formato establecido tiene preguntas binomiales y la posibilidad de incluir un archivo de imágenes y apuntes como observaciones importantes, para que los implicados puedan llevar a cabo un plan de acciones correctivas bajo los hallazgos encontrados.

Para las auditorías internas de todo el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, se propuso el siguiente formato guía dentro de la herramienta:

**MODERNA ALIMENTOS**

## AUDITORÍA INTERNA EN BASE A LA NORMA FSSC 22000 V5.0

OBJETIVO: Verificar el cumplimiento de los estándares propios de la organización, los requisitos propios de las normas ISO TS 22002-1:2009; ISO 22000:2018; Req. Adic. FSSC 22000 V5.0; el mantenimiento del sistema de gestión y la inclusión de la mejora continua.

Hola, Nancy Ximena: al enviar este formulario, el propietario podrá ver su nombre y dirección de correo electrónico.

1. ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

Escriba su respuesta

2. PROCESO (S):

Escriba su respuesta

3. AUDITOR (A):

Escriba su respuesta

4. FECHA:

Escriba la fecha en el formato dd/MM/yyyy.

5. Se ha cumplido al 100% el plan de acción de la auditoría de diagnóstico

CUMPLE

NO CUMPLE

Otras

6. La organización debe determinar las cuestiones internas y externas relevantes para su propósito y que afecten a la capacidad para lograr sus resultados.

SI

NO

NO APLICA

Otras

Figura 3-4. Auditoría interna en base a la norma FSSC 22000 V5.0 – GOOGLE FORMS.  
**Realizado por:** Aldaz, I. Romero N, 2020.

El formato de auditoría interna para todo el sistema de gestión tiene preguntas abiertas para verificar cumplimiento o incumplimiento de cada requisito y se añade una casilla para detallar los hallazgos que respalden la decisión del auditor.

El objetivo de este formato es no sesgar al auditor a siempre realizar las mismas preguntas y dejar que bajo su criterio y experiencia, se realicen las preguntas necesarias para evaluar cada punto de la norma.

#### 4.7 Verificar el cumplimiento de la implementación del sistema de SGSA mediante una auditoría interna

Para el cumplimiento de este objetivo se solicitó apoyo de un auditor interno del grupo, se trabajó con el Ing. Ricardo Quimiz, quien realizó el proceso de auditoría interna mediante la herramienta Google Forms (ver anexo 7).

En el proceso de auditoría se obtuvo el 100% de cumplimiento que comparado con la calificación obtenida en la auditoría de diagnóstico se evidencia una mejora significativa. En este punto se incluye un análisis estadístico bajo la metodología de Chi cuadrado detallado a continuación:

**Tabla 5-4:** Porcentaje de cumplimiento

TIPO DE AUDITORÍA	% DE CUMPLIMIENTO
Auditoría de diagnóstico	66,7
Auditoría interna previo a la certificación	100

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

#### Prueba de chi-cuadrada (MINITAB 19)

### Prueba de chi-cuadrada

N	GL	Chi-cuad.	Valor p
166.7	1	6.65201	0.010

Figura 5. Prueba chi-cuadrada programa estadístico MINITAB 19

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

El análisis realizado en el programa estadístico MINITAB 19, Se observó que, el valor de p es menor a 0.05 indicando que existe una diferencia significativa entre la calificación obtenida en la auditoría de diagnóstico y la auditoría interna posterior al trabajo de implementación.



## CAPÍTULO V

### 5. MANUAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA IMPLEMENTADO EN LA EMPRESA PROCESADORA DE CEREALES

#### 5.1 Descripción de la organización

**MODERNA ALIMENTOS S.A** es una empresa de alimentos líder en la industria molinera del Ecuador. Sus giros de negocios están enfocados en desarrollar, producir y comercializar productos alimenticios con un enfoque sostenible, innovador y de alta calidad.

Dentro de la estructura operacional posee 4 plantas de producción ubicadas estratégicamente en diversos lugares del país: Manta, Colta, Quito, Cayambe, y cuenta con 7 centros de distribución: Quito, Calderón, Manta, Santo Domingo, Guayaquil, Cuenca, Colta; con el objetivo de llegar a toda la red nacional.

La planta Cajabamba cuenta con 2 líneas de producción: línea de molino de trigo y línea de empaque de cereales molidos y no molidos; ofreciendo al mercado local y nacional harina de trigo y avena con los más altos estándares de calidad.

#### 5.2 Filosofía corporativa

Dentro de la filosofía corporativa adoptada por la organización tenemos:

**Misión:** “Ser parte de los momentos de alimentación y bienestar de las familias”.

**Visión:** “Ser la empresa de alimentos más innovadora y sostenible del Ecuador”.

**Valores corporativos:** Excelencia, pasión, empoderamiento, integridad

#### 5.3 Política integrada de sistemas de gestión

La política establecida y aprobada por la alta dirección de la organización es:

“MODERNA ALIMENTOS S.A. elabora y comercializa productos alimenticios inocuos, diseñados para satisfacer las necesidades nutricionales y funcionales de nuestros clientes y

consumidores; procesados bajo el cumplimiento de normas y requisitos legales vigentes de: calidad, seguridad industrial, salud ocupacional y ambiente en un modelo de gestión sostenible”.

## 5.4 Contexto de la organización

### 5.4.1 Comprensión de la organización y su contexto:

La organización determina las cuestiones externas e internas relevantes a la operación y objetivos estratégicos mediante una matriz FODA, analizando las fortalezas, oportunidades debilidades y amenazas en la matriz SADF – A 01: **Matriz de Evaluación del contexto de la organización.**

Se detalla el formato utilizado:

**Tabla 1-5: Matriz de Evaluación del contexto de la organización.**

TIPO DE PROCESO	PROCESO	OBJETIVO ESTRATÉGICO	FORTALEZAS (F),	OPORTUNIDADES (O)	DEBILIDADES (D)	AMENAZAS (A)

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

### 5.4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

Dentro de este mismo capítulo, la organización realiza la comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas en el documento SAPA – A15: **Análisis de partes interesadas;** se detalla el formato utilizado a continuación:

**Tabla 2-5: Análisis de partes interesadas**

PARTE INTERESADA	¿QUÉ ESPERA LA COMPAÑÍA DE ELLOS?	¿QUÉ ESPERAN DE LA COMPAÑÍA?	IMPACTO/RELACIÓN	OPORTUNIDADES POR REALIZAR	FECHA DE CUMPLIMIENTO

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

### 5.4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión:

El alcance del sistema abarca desde la recepción de materias primas en la planta hasta la

distribución del producto terminado en bodega en el proceso de fabricación de harinas de: panificación, pastificio, galletería, pastelería, autoleudantes, para todo uso, integrales y derivados de la molienda de trigo.

- Liderazgo

Para el cumplimiento de este capítulo la alta dirección de la organización ha establecido la política de inocuidad de los alimentos en el documento **POCC – P 04: Política Integrada**, la cual fue descrita con anterioridad.

Adicional se armó un plan de comunicación y entendimiento de la política con actividades como: colocación de infografía, capacitaciones IN SITU al personal, juegos con herramientas como KAHOO, difusión por los canales electrónicos de la compañía.

Para que la alta dirección garantice que se entienden las funciones, autoridades y responsabilidades a todo nivel, se incluye esta información en los perfiles de cargo de cada colaborador y, para el caso del líder del equipo de Seguridad Alimentaria se entrega un oficio firmado por parte de la gerencia para designar dicha responsabilidad.

## 5.5 Planificación

### 5.5.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades:

Para el cumplimiento de este capítulo, la organización crea una matriz de mapeo de las acciones identificadas para abordar los riesgos y oportunidades identificados en el contexto.

El documento habilitante de este punto es el **SADF CA– A01: Matriz de riesgos**, cumpliendo con el siguiente formato:

**Tabla 3-5: Matriz de riesgos**

RIESGO IDENTIFICADO REAL (OCURRIÓ) POTENCIAL (POR OCURRIR) PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	SEVERIDAD O GRAVEDAD	RESULTADO DEL RIESGO NIVEL DEL RIESGO	PRIORIDAD DEL TRATAMIENTO	MEDIDAS DE CONTROL ELIMINAN, REDUCEN O	ACCIÓN CORRECTIVA - AC (SOLUCIÓN DE RAÍZ)	RESPONSABLE	INDICADOR DEL RIESGO
---	----------------------	---------------------------------------	---------------------------	--	---	-------------	----------------------

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

En esta matriz se explica la ponderación del riesgo y prioridad con la que se deberá abordar las diversas acciones para mitigarlo.

### 5.5.2 Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos:

La empresa ha establecido objetivos específicos para la gestión del sistema de inocuidad, éstos son monitoreados mediante la metodología Balance Score Card (BSC) por parte de la Alta Dirección.

Actualmente se lo mapea en un dashboard de Power BI, bajo el siguiente formato:

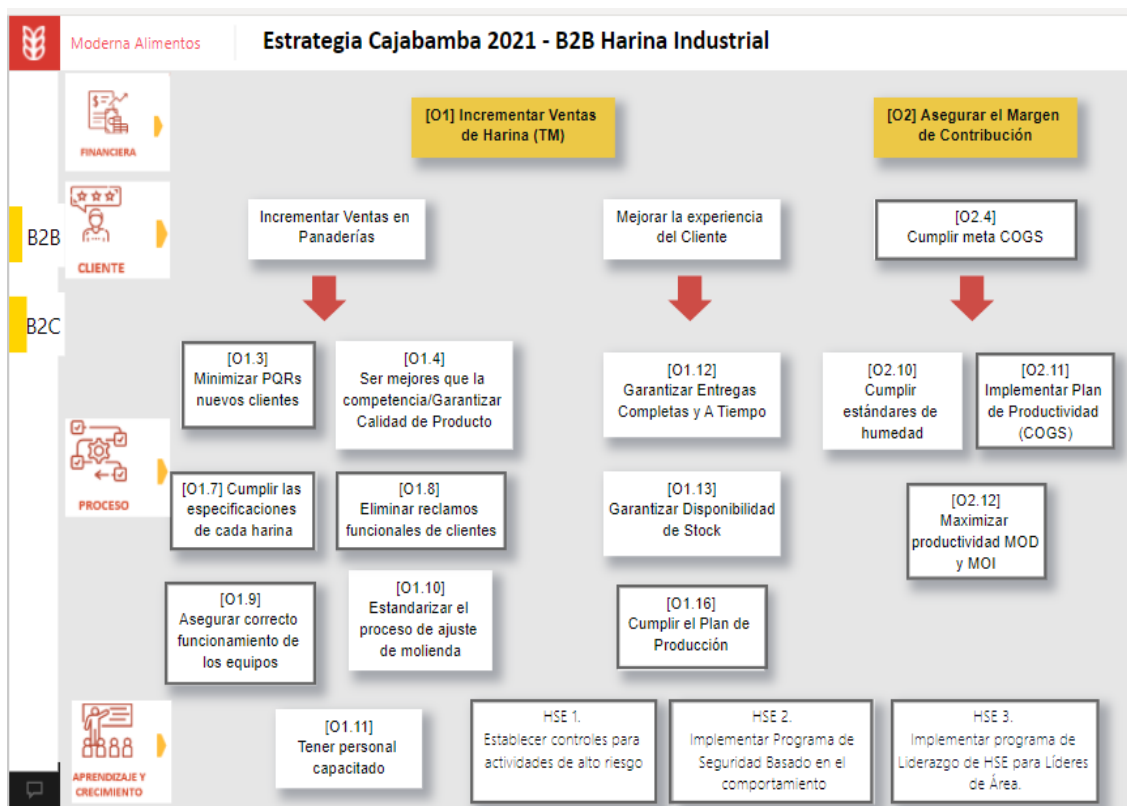


Figura 1-5. Modelo de tablero de auditorías Kamishibai

Fuente: Moderna Alimentos S.A (2020), Power BI Indicadores de gestión.

### 5.5.3 Planificación de los cambios:

La organización establece que para ejecutar los cambios planificados y garantizar que se tomará en cuenta el impacto sobre el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos se llevarán a cabo proyectos sobre el cambio a realizar, contemplando la planificación de las actividades desde todas las áreas involucradas con la operación.

## 5.6 Soporte

### 5.6.1 Recursos:

Para que el sistema de gestión funcione de manera adecuada y se enfoque en la mejora continua, la organización ha designado los siguientes recursos de soporte:

- Personas: desde el departamento de Recursos Humanos se establecen políticas de selección de personal, política de capacitación y evaluación de los colaboradores, etc. contemplando las necesidades de acuerdo a cada puesto y área de trabajo.
- Infraestructura: se contempla la dotación de recursos para infraestructura física, tecnológica, hídrica, etc.; garantizando el normal abastecimiento de servicios básicos, internet, entre otros para las operaciones diarias de la organización.
- Ambiente de trabajo: abarca la evaluación de ambiente social, físico y psicológico de todos los colaboradores.
- Elementos desarrollados externamente del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos: este punto no aplica para la organización objeto de estudio.
- Control de procesos, productos o servicios suministrados externamente: la organización desde sus departamentos: Administración y Compras gestionan la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y re evaluación de todos los proveedores de materias primas, insumos y servicios. Mediante el documento **SC-CO-M01: Procedimiento de calificación, evaluación y desvinculación de proveedores** las dos áreas ejercen los criterios para el cumplimiento de este punto.

### 5.6.2 Competencia:

Las áreas de Recursos Humanos en conjunto con los jefes de cada área desarrollan un plan de desarrollo y fortalecimiento de la competencia de los colaboradores, enfocados en cubrir las brechas y nuevas necesidades existentes por cada puesto de trabajo. En este punto se levantan planes de carrera y planes de capacitación interna o externa de acuerdo a la criticidad evaluada.

### 5.6.3 Conciencia:

Para el cumplimiento de este requisito de la norma, la organización aplica diversas metodologías ancladas a la comunicación efectiva, con el objetivo de que el personal conozca y esté con fiel conciencia de lo que significa: estrategia de la organización, objetivos del sistema, su aporte individual al sistema de gestión y las consecuencias del no cumplimiento. Se han aplicado, por

ejemplo: campañas visuales de transmisión de la información, juegos por la herramienta KAHOO, juegos IN SITU con el personal, etc.

#### **5.6.4 Comunicación**

Dentro de la política de comunicación liderada por el área de Comunicación Organizacional y Asuntos Corporativos, se detallan las necesidades del qué, quien, como, cuando y con quien ejercer una comunicación asertiva y efectiva, sea ésta interna o externa.

Para la comunicación interna se utilizan los siguientes canales: Workplace, Workchat, correo electrónico y cartelera visual, reuniones con líderes y entrevistas directas con los involucrados según sea el caso.

Para la comunicación externa se prioriza la comunicación por la página web de la organización y las redes sociales de la empresa y cada marca; se utiliza también el documento: Memoria de Sostenibilidad, correo electrónico, etc.

#### **5.6.5 Información documentada**

La organización maneja toda su información documentada rigiéndose al **Procedimiento Operativo de Administración de Documentos POAD**, en este documento se detallan los lineamientos a seguir para crear, actualizar, dar de baja y almacenar información documentada del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos; contemplando los responsables y fechas de la creación, actualización, revisión y aprobación, detalle de cambios, custodios de la información, difusión con las partes interesadas y su respectivo control.

### **5.7 Operaciones**

#### **5.7.1 Planificación y control operativos:**

Este requisito es cumplido conjuntamente con las áreas de Planeación de la Demanda y Producción, quienes son los responsables de la planificación de las actividades de operación productiva y el monitoreo de indicadores de valor sobre el cumplimiento. Actualmente se lo realiza mediante la planificación semanal de la producción enfocado en el cumplimiento de presupuestos.

### ***5.7.2 Programa de prerrequisitos PPRs:***

La organización, al tener en su base el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, tiene implementados los prerrequisitos exigidos en la norma ISO TS 22002-1. Se enlistan los documentos a continuación:

- Procedimiento operativo de higiene de personal: POHP
- Procedimiento operativo de limpieza y desinfección: POLD
- Procedimiento operativo de control de plagas: POCP
- Procedimiento operativo de manejo de bodega: POMB
- Procedimiento operativo de proceso productivo: POPP
- Procedimiento operativo de transporte: POST
- Procedimiento operativo de manejo de desechos: POMD
- Procedimiento operativo de mantenimiento: POMP
- Procedimiento operativo de tratamiento de agua: POTA
- Procedimiento operativo de buenas prácticas de almacenamiento: BPA

Con estos procedimientos se garantiza la implementación de todos los prerrequisitos exigidos como base para el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, éstos son actualizados con una frecuencia de 2 años a menos que sea necesario de acuerdo a la operación.

### ***5.7.3 Sistema de Trazabilidad:***

La organización tiene implementado un documento: **POTR: Procedimiento Operativo de Trazabilidad y Retiro de Producto**, en el que se detallan los lineamientos a seguir para realizar trazabilidades de atrás hacia adelante y viceversa de todos los productos que se producen. La principal herramienta de apoyo en este procedimiento es el sistema SAP en el cual se guarda la información de materias primas, proveedores, producto en proceso y producto terminado; despachos, retornos y bajas.

### ***5.7.4 Preparación y respuesta ante emergencias:***

Para el cumplimiento de este punto, la organización levantó el documento: **GIMC: Procedimiento de manejo de crisis**, en el cual se detallan las acciones a seguir en caso de presentarse emergencias que atenten contra la inocuidad alimentaria, food defense, bioterrorismo. En este documento se detallan los responsables, las acciones a tomar y la necesidad de realizar simulacros de prueba de este procedimiento al menos 1 vez al año.

### ***5.7.5 Control de peligros***

- Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

La organización cumplió varios aspectos antes de poder realizar el análisis de peligros, detallando los principales a continuación:

Fichas técnicas de todas las materias primas, insumos y materiales que entren en contacto con el alimento.

Fichas técnicas de los productos terminados


Declarar el uso previsto

Elaborar el diagrama de flujo y hacer la confirmación con el equipo multidisciplinario in situ

Describir la descripción de proceso y su ambiente de trabajo

Todo esto se detalla en el documento: **SAPA – Edición 08: Plan de Seguridad Alimentaria**, a continuación, se detalla el diagrama de flujo junto con la descripción del proceso y el uso previsto del documento mencionado:



	<b>Moderna Alimentos S.A.</b> <b>Sistema de Gestión</b>	<b>SAPA</b>
	<b>Plan de Seguridad Alimentaria</b>	<b>Edición: 08</b>
		<b>Página 47 de 115</b>

- Diagrama de Flujo Molienda de cereales

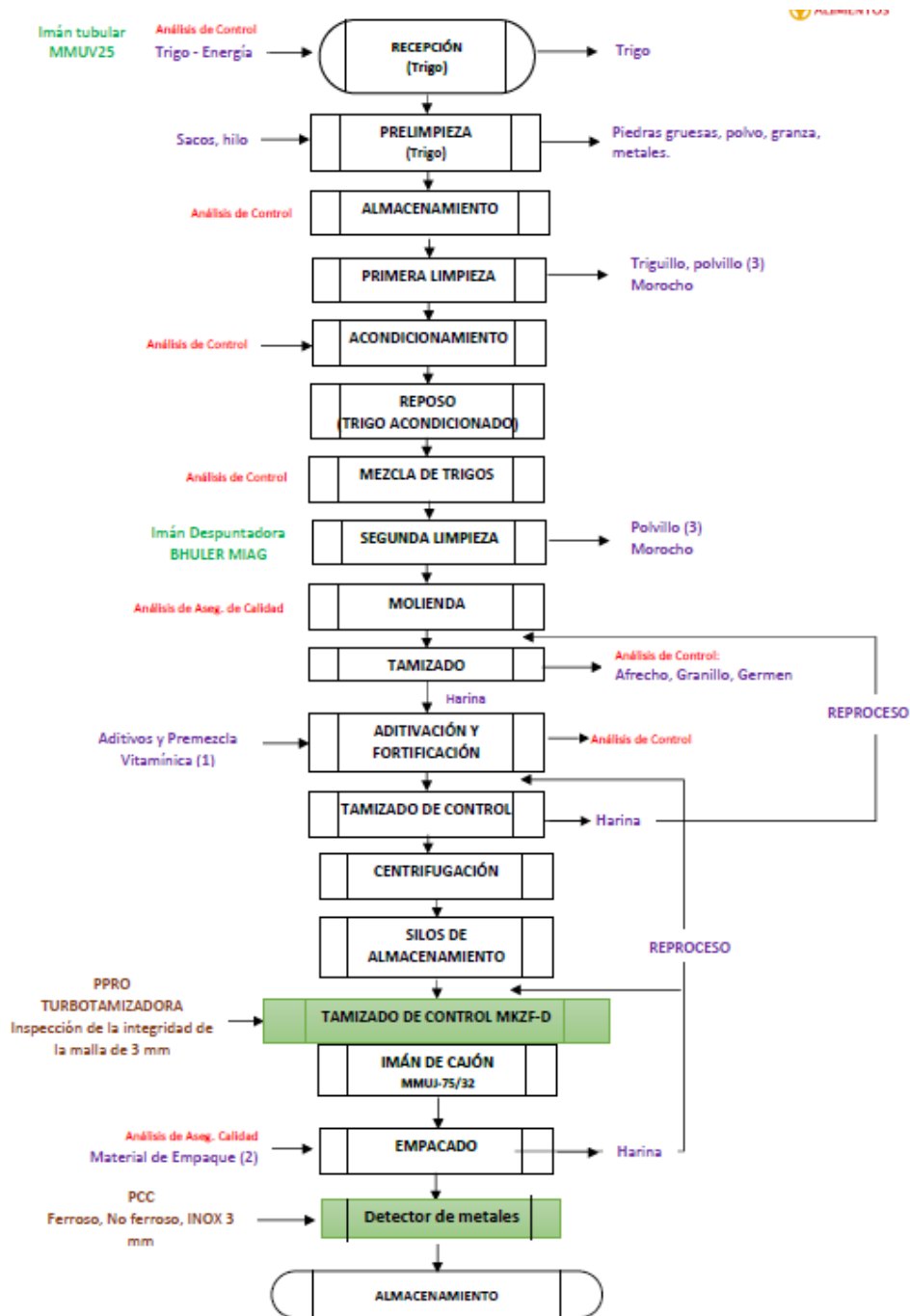



Figura 2-5. Diagrama de flujo molienda de cereales

Fuente: Moderna Alimentos S.A (2020), Manual de Seguridad Alimentaria

	<b>Moderna Alimentos S.A.</b> <b>Sistema de Gestión</b>	<b>SAPA</b>
	<b>Plan de Seguridad Alimentaria</b>	<b>Edición: 08</b>
		<b>Página 48 de 115</b>

- Diagrama de flujo Preparación de aditivos

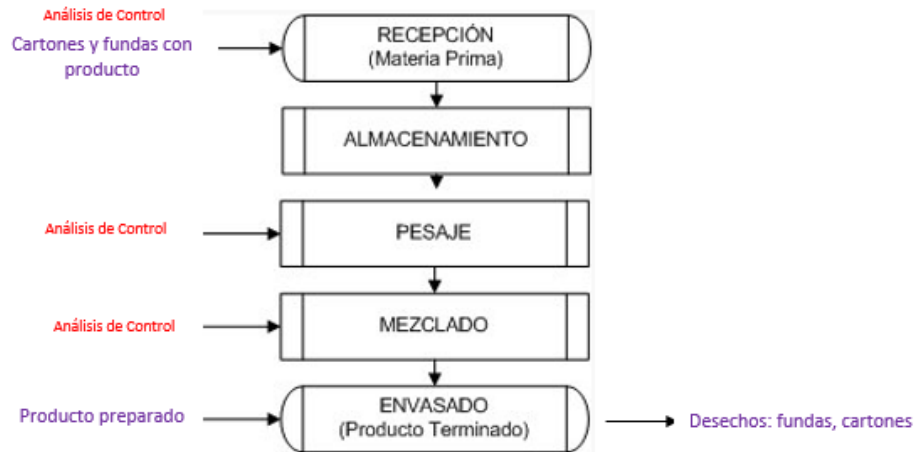


Figura 3-5. Diagrama de flujo, preparación de aditivos

Fuente: Moderna Alimentos S.A (2020), Manual de Seguridad Alimentaria

- Diagrama de flujo Material de Empaque

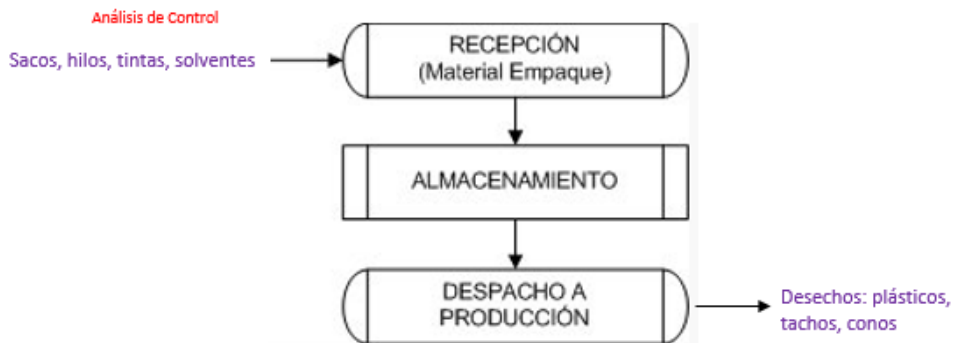


Figura 4-5. Diagrama de flujo, material de empaque

Fuente: Moderna Alimentos S.A (2020), Manual de Seguridad Alimentaria

## 5.8 Descripción del producto

La harina de trigo es un producto que se obtiene de la molienda de trigo, puede esta contener o no aditivos alimentarios aprobados para su uso, sin embargo, debe ser fortificada de acuerdo a lo exigido en el acuerdo ministerial 0564 emitido por el Ministerio de Salud Pública. Cumplen las siguientes características:

### 5.8.1 Físico, Químicas y Reológicas

Tabla 4-5: Físico, Químicas y Reológicas

TIPOS	HUMEDAD (%)	PROTEINA (BS) (%)	GLUTEN (%)	CENIZA Base húmeda (%)	ABSORCION (%)
Panaderas	Máx. 14.2	Mín. 10.0	Mín. 30.0	Máx. 0.80	Mín. 62.5
Galleteras	Máx. 13.5	Mín. 9.0	Mín. 21.0	Máx. 0.56	Mín. 52.0
Pastas/Pizzas	Máx. 14.0	Mín. 10.0	Mín. 30.0	Máx. 0.60	Mín. 58.0
Multiusos	Máx. 14.5	Mín. 9.0	Mín. 25.0	Máx. 0.72	Mín. 58.0
Integrales	Máx. 14.0	Mín. 11.0	Mín. 33.0	Máx. 1.70	Mín. 70.0

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

### 5.8.2 Microbiológicas

Tabla 5-5: Especificaciones microbiológicas

Recuento de mohos y levaduras	máx. $1 \times 10^3$ ufc/g
Escherichia Coli	Ausencia

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

Por temas comerciales se han clasificado todas las marcas en:

- Panaderas: Manta Especial, Tomebamba Sierra, Paniplus Normal, Estrella de Octubre, Gallitop.
- Galleteras: Galleplus, Estrella de Octubre Blanda.
- Pastas / Pizza: Luz América Pasta, Estrella Pizza, Tomebamba Pizza; Pizza Plus
- Multiusos: Harina Ya, Key Plus, Juan Pueblo, Trébol Rojo.
- Integrales: Harina Integral Trigueñita, Paniplus Integral

### 5.8.3 Uso previsto y no previsto del producto.

- Uso previsto

Materia prima básica para la elaboración de pan que incluye: mezclas con otros ingredientes, amasado, fermentación, cocción, cuyas temperaturas y tiempos van a depender de los equipos y tipos de panes que se vayan a realizar.

También es la materia prima para muchos productos de repostería y pastelería los cuales son mezclados con otros ingredientes, para posteriormente ser horneados, como ejemplo tenemos a las tortas, biscochos, hojaldres, pizzas, etc.

Son utilizadas en la industria de la confitería.

Es la materia prima en la elaboración de pastas cuyo proceso consiste en mezclar el producto con agua, amasar y desecar.

Las harinas también son ingredientes básicos de una gran variedad de salsas, embutidos, productos enlatados, aderezos y otros.

En algunos casos son sometidos a una pre - cocción y extruídos para la elaboración de cereales para el desayuno y alimentos infantiles, pueden ser usados para la elaboración de productos fermentados como cervezas u otros.

También se utiliza como componente en la industria Maderera.

- Uso no previsto

Cómo agente de inhalación en personas

Componente para generar o maquillar sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas

Cómo abono en suelos y cultivos

Cómo componente para generar gomas, engrudos, o sustancias pegantes artesanales.

#### ***5.8.4 Consumidores vulnerables.***

Por su alto contenido de gluten no es recomendado su consumo a personas celiacas (intolerancia al gluten) o que presenten algún tipo de alergia a este producto.

#### ***5.8.5 Breve descripción del proceso***

La harina es obtenida a partir de la molienda del grano del trigo y el proceso comprende las siguientes operaciones:

- Recepción y Limpieza. - Compuesta por limpiadoras combinadas (Combicleaner) tipo zaranda, que sirve para eliminar impurezas de mayor o menor peso específico que el trigo, así como por el tamaño; despuntadoras y un canal de aspiración propio para la limpieza de la parte externa del grano y, un sistema de acondicionamiento del trigo.

- Molienda. - Utilización de un sistema compuesto de bancos simples, dobles y cernedores planos (Plainsifter) de acuerdo a sistemas de molinería usados mundialmente. Dentro del sistema existe un cernedor de control de harina para evitar materias extrañas en el producto final y un Entoleter (máquina de impacto) para destrucción de posibles huevos de insectos previos al empaque. A lo largo del proceso productivo se encuentra una serie de imanes que ayudan a la prevención de objetos extraños.
- Adición de Aditivos y Premezcla vitamínica. - Los aditivos son adicionados en el flujo de harina a través de un dosificador y se homogeniza completamente la mezcla harina, aditivos y premezcla vitamínica. Los mismos que se adicionan previos al almacenamiento en silos de harina.
- Ensacado. - El ensacado de la harina se realiza en un sistema semiautomático, el sellado se lo realiza con una cosedora automática. El empaque se realiza en sacos de tela, polipropileno laminados, de polipropileno tejidos y de papel, cuya presentación está en función a los requerimientos del cliente (9, 25, 30, 50, etc. kg.)
- Codificación. -La codificación se la realiza con impresoras digitales de sistema de inyección de tinta.

#### ***5.8.6 Condiciones de almacenamiento.***

La harina debe estar en lugar seco y fresco, en lugares libres de cualquier tipo de contaminación, física, química y microbiológica.

#### **5.9 Análisis de peligros:**

En el documento **SAPA CA – A 01: Análisis de peligros**, se realizó el análisis de peligros a todas las etapas del proceso evaluando todos los posibles peligros físicos, químicos y biológicos y de éstos se procedió a evaluar el riesgo calificando la gravedad por ocurrencia, se siguió el siguiente formato:

**Tabla 6-5:** Análisis de peligros

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO				ÁRBOL DE DECISIÓN							PCC	PPRO	
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	5	6			7
				SI	NO										

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

### 5.9.1 Validación de las medidas de control

En el documento **SAPA CA – A 01: Análisis de peligros**, se incluyó la validación de que las medidas de control son efectivas para lo previsto, éstas pueden darse por el cumplimiento de pre requisitos o por controles que hayan sido instalados previo a la realización de este estudio. Se realizó bajo el formato detallado a continuación (parte de medida preventiva) y como resultado de este punto se obtiene si un peligro es significativo o no.

### 5.9.2 Plan de control de peligros

En el documento **SAPA CA – A 01: Análisis de peligros**, se aplicó el respectivo plan de control de peligros, para poder categorizar a los peligros significativos en Puntos Críticos de Control (PCC) o Pre requisito Operacional de Operación (PPRO).

Posterior a la definición de si un peligro significativo es un PCC o un PPRO, en el documento **SAPA CA A-03: Límites críticos**, se definieron los límites críticos para cada PCC y PPRO identificado en el análisis, se utilizó el siguiente formato:

**Tabla 7-5:** Límites críticos de control

PPRO/PCC	Producto	Peligro	Limite critico

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

Avanzando con el desarrollo, en el documento **SAPA CA A-04: Monitoreo del PCC/PPRO**, se detalló la forma de cómo se realizará el control para garantizar que las medidas implementadas funcionan adecuadamente. Se trabajó bajo el siguiente formato:

**Tabla 8-5:** Monitoreo del PCC/PPRO

PPRO/PCC	Producto	Límite crítico	Qué	Cómo	Cuando	Quién

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

Como parte del plan HACCP se incluyó las acciones correctivas específicas cuando haya un incumplimiento de los límites críticos por parte del PCC o PPRO, se detalla en el documento **SAPA CA A-05: Acciones Correctivas** y se utilizó el siguiente formato:

**Tabla 9-5:** Monitoreo del PCC/PPRO

PPRO/PCC	Producto	Peligro	Limite critico	Acciones correctivas

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

### ***5.9.3 Actualizar la información especificando los procesos, pre requisitos y el plan de control de peligros:***

Para el cumplimiento de este requisito, la organización garantiza el cumplimiento por la vigencia de la documentación que se detalla en el documento SAPA: Plan de Seguridad Alimentaria. La vigencia es de 2 años a menos de que se necesario.

### **5.10 Control del monitoreo y medición**

La organización cumple este requisito con el programa de Mantenimiento detallado en el documento **POMP: Programa Operativo de Mantenimiento de Planta** y en el sistema 4TUNA que es el software de la compañía para todas las actividades de mantenimiento.

### **5.11 Verificación relacionada con Pre requisitos y el plan de control de peligros:**

Para el cumplimiento de este punto, la organización implementó auditorías semanales de revisión de pre requisitos y plan HACCP tomando en cuenta los puntos de mayor interés. Para ello se

utiliza la plataforma Google Forms realizando un check list de verificación de cumplimiento y de manera mensual el análisis de los resultados obtenidos.

## **5.12 Control de la no conformidades de los productos y procesos**

Como parte del cumplimiento de este requisito, la organización implementó el documento **PONC – Procedimiento de manejo de no conformidades**, en el cual se detalla la forma de realizar el análisis causa raíz, seguimiento de las actividades, se utilizarán varias herramientas de la metodología Kaizen, tomando como prioritaria a la aplicación de A3.

## **5.13 Evaluación del desempeño del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

### ***5.13.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación***

La organización lleva los indicadores de gestión incluidos los del sistema de inocuidad mediante la metodología de Balance Score Card, Cada área mantiene su aporte mediante indicadores independientes que aporten al desarrollo de la estrategia empresarial.

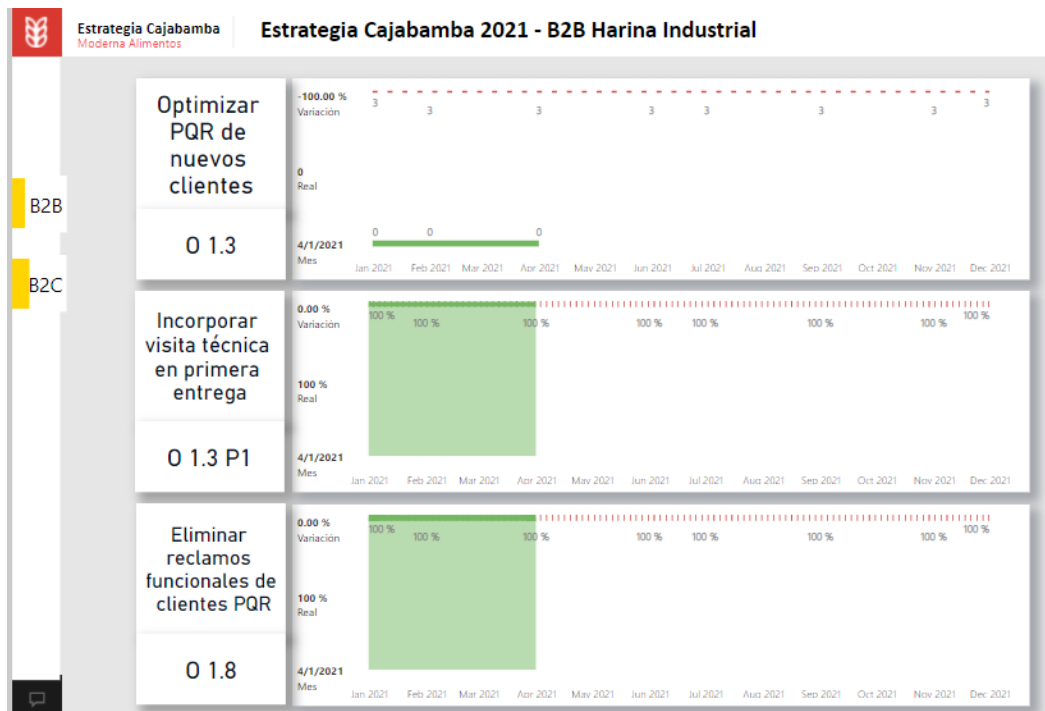
En el programada Power Bi se lleva un dashboard de seguimiento y monitoreo de todos los indicadores claves de desempeño abarcando las áreas de: Producción, Calidad, Logística, Mantenimiento, Seguridad Industrial y mes a mes se revisan las metas programadas para llegar a la estrategia anual.

Para el caso del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, la organización tiene 1 indicador principal: “Tener 0 PQR por inocuidad en el mes”, del cual se derivan acciones como:

- Análisis de tendencia de las desviaciones del PCC
- Análisis de tendencia de producto potencialmente no inocuo generado

Se adjunta el modelo de dashboard:





**Figura 6-5.** Evaluación de estrategias

Fuente: Moderna Alimentos S.A. (2020). Power BI. Evaluación de estrategias

### 5.13.2 Auditoría interna

La organización implementó el procedimiento **POAI – Procedimiento Operativo de Auditorías Internas**, en el documento se describe los lineamientos a seguir para el proceso de selección y evaluación de equipo auditor, la programación y realización de auditorías internas, las actividades de seguimiento.

Se utiliza la herramienta Forms para los check list de auditorías y de cada auditoría cuando aplique se deberá subsanar las no conformidades y oportunidades de mejora encontradas mediante un análisis causa raíz y un plan de acción.

### 5.13.3 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección se realiza con frecuencia semestral posterior a las reuniones del equipo de Seguridad Alimentaria. Se desarrolla el documento **SAPA CA –A013 (Acta de revisión por la dirección)** para presentar a la gerencia la información necesaria con las entradas para su revisión y en el mismo documento se incluyen las acciones de salida que cuando apliquen, se incluyen como tareas para implementar con el equipo y mejorar continuamente el sistema.

## **5.14 Mejora**

### ***5.14.1 No conformidad y acción correctiva***

Se dispone del procedimiento **PONC – Procedimiento de manejo de no conformidades** en el cual se detallan todas las actividades a realizar para subsanar una no conformidad al sistema de gestión, se incluirá el análisis causa raíz de la desviación y acciones clave eficaces para corregirlo.

### ***5.14.2 Mejora continua***

La organización está en ciclos constantes de mejora continua tomando en cuenta la estrategia corporativa, se realizan proyectos denominados AR (Aprobation Requeriment) para solicitar inversiones de maquinaria, equipos o talento para mejorar continuamente procesos y productos.

### ***5.14.3 Actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos***

El sistema tiene una frecuencia de revisión cada 2 años, sin embargo se incluyen revisiones cuando existen cambios críticos en el proceso que afecten a la inocuidad de producto, instalación de nueva maquinaria, cambios en la maquinaria crítica, etc. Para ello la persona responsable del sistema planificará los cambios dentro del AR.

## **5.15 Requisitos adicionales fssc 22000**

### ***5.15.1 Gestión de Servicios y materiales comprados***

Adicional a lo exigido por ISO 22000:2018, el lineamiento solicita que se incluyan los pasos a seguir en casos de compras emergentes, esta información se incluye en el procedimiento **SC-CO-M01: Procedimiento de calificación, evaluación y desvinculación de proveedores** en un trabajo conjunto con el área de Compras.

### ***5.15.2 Etiquetado de Productos***

No se ha implementado ningún documento en este punto, sin embargo, el área de Asuntos Regulatorios de la Compañía desarrolla el proceso de revisión de artes para que tenga total cumplimiento a lo exigido en la legislación ecuatoriana.

### ***5.15.3 Defensa de los Alimentos***

Se realizó un análisis de la vulnerabilidad de la compañía ante ataques de bioterrorismo por personas mal intencionadas, éste fue en base al Plan Builder Master de la FDA (Food and drug administration). Se implementó el documento **SADF CA-A01- Matriz de defensa de los alimentos**, en el que se detallan los peligros identificados, evaluación del riesgo, acciones de prevención, las oportunidades de mejora y fechas de cumplimiento.

Se utilizó el siguiente formato:

**Tabla 10-5:** Matriz de defensa de los alimentos

PROCESO	FOOD DEFENSE IDENTIFICADO	PONDERACION DEL FOOD DEFENSE						GESTION DE LA DEFENSA ALIMENTARIA				
	Contaminación intencional del alimento para afectar su calidad e inocuidad	REAL (OCURRIÓ)	POTENCIAL (POR OCURRIR)	ACCESIBILIDAD	VULNERABILIDAD	RESULTADO DEL RIESGO	NIVEL DEL RIESGO	Status:	JUSTIFICACIÓN (realizado)	PLAN DE ACCIÓN (por realizar)	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

#### 5.15.4 Mitigación del Fraude Alimentario

Para el cumplimiento de este requisito, la organización implementó el documento **SADF CA-A01- Matriz de mitigación del fraude de los alimentos**, mediante el cual se evaluó la vulnerabilidad y riesgo de sufrir eventos que ocasionen fraude de los alimentos y las acciones clave para mitigar el riesgo.

Se utilizó el siguiente formato:

**Tabla 11-5:** Matriz de mitigación del fraude de los alimentos

PROCESO	POTENCIAL FRAUDE IDENTIFICADO	PONDERACION DEL FOOD FRAUDE							GESTION PARA MITIGAR FRAUDE ALIMENTARIO			
	ENGAÑO INTENCIONADO CON UN FIN ECONOMICO Etiquetado indebido, Dilución, Ocultación, Falsificación, Sustitución, Mejora no aprobada, Mercado Gris, Robo.	REAL (OCURRIÓ)	POTENCIAL (POR OCURRIR)	ACCESIBILIDAD	VULNERABILIDAD	RESULTADO DEL RIESGO	NIVEL DEL RIESGO	Status:	JUSTIFICACIÓN (realizado)	PLAN DE ACCIÓN (por realizar)	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

Realizado por: Aldaz, I. Romero N, 2020.

#### 5.15.5 Uso del logotipo

Este requisito no aplica para la organización

#### 5.15.6 Gestión de alérgenos

La organización dispone del documento **POMB A-02- Programa de control de alérgenos**, indicando la evaluación de riesgo por contaminación cruzada al producto por otros alérgenos, acciones a tomar en caso de que ocurra y acciones de prevención.

Es importante mencionar que el cereal procesado en la empresa es el trigo, por ende, es una planta alérgena por el gluten, pero no se desea someter al producto a posibles fuentes de contaminación por alérgenos externos.

#### 5.15.7 Monitoreo Ambiental

Para el cumplimiento de este requisito, la organización implementó el documento **POCC CA – A09 Programa de Monitoreo Ambiental**, éste contiene toda la información referente a la

revaluación de riesgos de microorganismos ambientales, programa de muestreo, frecuencias y acciones a tomar en caso de desviaciones.

## CONCLUSIONES

- La evaluación de la situación actual de la empresa arrojó un porcentaje de cumplimiento del 67% sobre los requisitos exigidos por la norma, posterior se implementó el plan de acción contemplando los incumplimientos detectados en la evaluación de la situación actual, cumpliendo el 100% de los lineamientos.
- Enfocados en la nueva realidad afrontada por el COVID-19 se reestructuraron un total de 16 documentos de pre requisitos.
- El plan HACCP se actualizó bajo los lineamientos de la norma ISO 22000:2018, convirtiéndose en PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, contemplando el principal cambio que fue la forma de evaluar la definición PCC o PPRO.
- Se trabajó en el fortalecimiento de la cultura de seguridad alimentaria de los colaboradores en la organización, con la aplicación de un plan de 7 capacitaciones cumplidas al 100%.
- Mediante el uso de la herramienta GOOGLE FORMS se desarrollaron prototipos de auditorías internas bajo los lineamientos de la norma FSSC 22000 V5.0, y verificación de cumplimiento de pre requisitos, la herramienta se utilizó para la auditoría interna sobre el cumplimiento de la norma FSSC 22000 V5.0 obteniendo el 100% de cumplimiento a los lineamientos.

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda que la organización continúe con las actualizaciones frecuentes del sistema de gestión de seguridad alimentaria acorde a las nuevas versiones emitidas por la fundación FSSC 22000.
- Es recomendable que la organización designe al personal responsable del mantenimiento y sostenibilidad del sistema de gestión de seguridad alimentaria en el tiempo enfocado en la mejora continua.
- Se recomienda que la organización fortalezca de manera permanente la cultura de seguridad alimentaria en los colaboradores a todo nivel.

## GLOSARIO

- **Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.
- **Diagrama de flujo:** Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso.
- **FSSC 22000:** Esquema de certificación completo para sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- **Inocuidad:** Alimento que no causará efectos adversos a la salud del consumidor.
- **Kamishibai:** Herramienta de Lean manufactured para auditorías en los diferentes procesos de interés.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no.
- **Peligro:** Agente de naturaleza biológica, física o química, o una condición del alimento con potencial para causar daño a la salud del consumidor.
- **Programa de Pre requisitos operacionales:** Medida o combinaciones de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo en inocuidad alimentaria.
- **Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.



- **Seguridad alimentaria:** Acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos.
- **Sistema de gestión:** Conjunto de políticas, procedimientos y procesos de una organización, destinados a manejar sistemáticamente y de forma ordenada sus actividades.
- **Sistema HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

## BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN. *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG*. [Citado el: 12 de septiembre del 2020]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
- Barrio, J. F. (1999). *La auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad*. Madrid: Fundación Confemetal, pp 11-61.
- Bernal, S. L. (2015). *Lineamientos para la implementación de FSSC22000-1; Sistema de Certificación en inocuidad de alimentos en una organización*. Scientia Agroalimentaria, pp. 25-31.
- Carro Paz, R. & González Gómez, D. (2011). *Normas HACCP, Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control*.
- Castillo, P. (2010). *Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas*. Santa fé de Bogotá , Colombia : ICONTEC, pp. 15-23.
- Cruz, A. *Gemba Academy*. (2019). [Citado el: 13 octubre del 2020]. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/ingenv/article/view/21296> *Gemba Academy*.  
Obtenido de <https://www.gembaacademy.com/es/blog/2019/03/01/que-es-el-sistema-de-auditorias-kamishibai-y-como-nos-puede-beneficiar>
- David, F. (2003). *Administración estratégica*. Pearson Educación. México., pp. 336.
- Departamento de Salud y Servicios Humanos. *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades*: [Citado el: 08 de septiembre del 2020]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>
- Eliesser, S. *Wheat flour milling*. AACC.(2011),pp.4-6.
- FAO. (2011). *La Seguridad Alimentaria: Información para la toma de decisiones*. Programa CE-FAO, , pp. 1.

FAO. (2011). *Seguridad Alimentaria y Nutricional. Conceptos básicos*. Programa Especial para la Seguridad Alimentaria - PESA - Centroamérica. pp. 1-7.

FSSC 22000 V.5.0. (2019). *Versión 5 del esquema de la FSSC 22000*, , pp.22-25.

Garza, G. (2009). *El trigo*. El Cid Editor, , pp. 4-6.

Gestema, C. *Cultura de Seguridad Alimentaria*. [Citado el: 12 de septiembre del 2020]. Disponible en: [https://www.gestema.com/cultura-de-seguridadalimentaria/#Que\\_es\\_exactamente\\_la\\_cultura\\_de\\_la\\_seguridad\\_alimentaria](https://www.gestema.com/cultura-de-seguridadalimentaria/#Que_es_exactamente_la_cultura_de_la_seguridad_alimentaria).

Gómez, I. *Grupo Nutresa: Soluciones alimenticias saludables*. Business Review América latina.(2013). [Citado el: 13 de septiembre del 2020]. Disponible en: <http://www.businessreviewameralatina.com/reports/grupo-nutresa-span>.

Gómez, M. *Introducción a la metodología de la investigación científica*. Córdoba: Brujas.(2006), pp. 176.

Guillet Goinard, F. *La caja de herramientas: control de calidad*. Patria.(2015), pp. 147.

ISO 22002:2011. *Un programa de prerrequisitos*. academia.edu. [Citado el: 13 de septiembre del 2020]. Disponible en: [https://www.academia.edu/15353247/ISO\\_22002-1\\_UN\\_PROGRAMA\\_DE\\_PRERREQUISITOS](https://www.academia.edu/15353247/ISO_22002-1_UN_PROGRAMA_DE_PRERREQUISITOS)

ISO Tools. *Norma ISO 22000: Garantía de seguridad alimentaria*. [Citado el: 10 de septiembre del 2020]. Disponible en: <https://isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>

López Salazar, R. *Cultura y seguridad alimentaria: enfoques conceptuales, contexto global y experiencias locales*. Estud. soc. Mexico (2011). [Citado el: 10 de septiembre del 2020]. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0188-45572011000100012&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-45572011000100012&lng=es&nrm=iso). ISSN 0188-4557.

Manene, L. M. (2011). *Los diagramas de flujo*. Revista Academia, pp. 2.

- Ministerio de Agroindustria de La República Argentina. (2018). *Cadena de la harina de trigo: resumen*. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación Argentina.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (1998). *HACCP a practical approach*, pp 123.
- NSF INTERNACIONAL. (2011). *HACCP para procesadores de alimentos V4.0*. pp 4-5.
- OMS. *HACCP-Análisis de peligros y puntos críticos de control*. (2020). (Citado el: 11 de septiembre del 2020). Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- Osca Lluch, J. M. (2013). *Cultivos herbáceos extensivos: cereales*. Valencia: Editorial de la Universidad Politécnica de Valencia p 150.
- SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. ISO 2200. (Citado el: 11 de septiembre del 2020). Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/encuesta-iso-2016/>
- SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. *Sistemas de Gestión*. (11 de septiembre del 2020). Disponible en: [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec).
- SGS. (2018). *Auditor interno FSSC 22000 V4.1*, pp. 15
- Torres Santa Cruz, E. (2008). *Impacto de la gestión de calidad en el rendimiento organizacional de empresas bolivianas*. INVESTIGACIÓN & DESARROLLO, pp 67.
- Várela, R. Y. *El trigo en Baja California*. California: Miguel Ángel Porrúa (2008).
- Vicedo, J. M. *Manual COVID-19 para la Industria Alimentaria V2. Junio 2020*. (Citado el: 20 de septiembre del 2020). Disponible en: <https://www.ainia.es/descargas/manual-covid-19-industria-alimentaria-v2/>
- Yiannas, F. (2009). *Cultura de Inocuidad Alimentaria*, pp 25-30.

## ANEXOS

### ANEXO A. AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

CHECK DE VERIFICACIÓN SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA BAJO CRITERIO DE LA				
<b>FECHA DE LA AUDITORÍA:</b> 22/12/2020				
<b>PERSONA RESPONSABLE DEL PROCESO EN LA ORGANIZACIÓN:</b> Nancy Ximena Romero Brito - Jefe Aseguramiento				
<b>ALCANCE:</b> desde el proceso de Recepción de materia prima hasta el proceso de almacenamiento de producto terminado				
<b>CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:</b> Norma ISO 22000:2018 + Norma ISO TS 22002-2 + Requisitos adicionales norma FSSC 22000 V5.0 lo requerido por la resolución ARCSA 067 GGG; Cumplimiento de la norma NTE-INEN 616				
<b>AUDITOR LÍDER:</b> Ing. Ricardo Quimiz				
<b>OBJETIVO:</b> evaluar la correcta implementación y el cumplimiento de los criterios exigidos en la norma FSSC 22000 V5.0				
ISO 22000:2018				
Numeral/Requisito de la norma	Pregunta Guía	Cumple	No Conformidad	No aplica
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>				
<b>4.1: Comprensión de la organización y su contexto</b>	La organización ha determinado las cuestiones internas y externas que afectan a la gestión, qué metodología a utilizado	x		
<b>4.2: Comprensión de necesidades y expectativas de partes interesadas</b>	La organización ha definido cuáles son sus principales partes interesadas, con información actualizada y tomando en cuenta requisitos legales, regulatorios, económicos, sociales, etc.		x	

<b>4.3: Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos</b>	Tiene definido el alcance del Sistema de Gestión Alimentaria: tomando en cuenta productos y servicios, procesos, lugares de producción, etc.	x		
	La información se encuentra disponible bajo información documentada	x		
<b>4.4: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos</b>	La organización posee un sistema de gestión de seguridad alimentaria implementado, mantenido, actualizado y mejorado de manera periódica y continua	x		
<b>5. LIDERAZGO</b>				
<b>5.1: Liderazgo y compromiso</b>	La alta dirección se encuentra comprometida con el desarrollo, desempeño y mantenimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, enfocado en la mejora continua	x		
	Se ha establecido una política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que sean compatibles con la dirección estratégica de la organización		x	
	La alta dirección garantiza que se disponga de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	x		
	Se ha comunicado a todo el personal que aplique la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos, los requisitos reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados de los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos,			x
<b>5.2: Política de inocuidad alimentaria</b>	Se ha definido, documentado y comunicado la política de inocuidad alimentaria	x		

	La política establecida es adecuada al propósito y contexto de la organización, tomando en cuenta la satisfacción de requisitos legales, reglamentarios, acordados con clientes; y tiene concordancia con los objetivos		x	
<b>5.2.2: Comunicación de la política de inocuidad alimentaria</b>	La política ha sido comunicada a todas las partes interesadas y se encuentra disponible a todo nivel		x	
<b>5.3: Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización</b>	Se han asignado por parte de la alta dirección, los roles y las responsabilidades para todos los niveles de la organización	x		
	Han sido comunicadas pertinentemente los roles y oportunidades asignados a las personas a todo nivel	x		
	La alta dirección ha asignado a la persona responsable del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, garantizando que cumple con los conocimientos necesarios para llevar a cabo la actividad designada	x		
	La alta dirección ha asignado a los miembros del equipo de seguridad alimentaria y garantiza que están capacitados para llevar a cabo las funciones encomendadas	x		
	La alta dirección garantiza que el líder del sistema de gestión de seguridad alimentaria: organice las funciones de equipo, garantice formación y competencia de los miembros del equipo, gestione las reuniones con la frecuencia establecida, informar a la gerencia sobre los resultados obtenidos, oportunidades de mejora, defectos, etc.	x		
<b>6. PLANIFICACIÓN</b>				

<b>6.1: Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>	La organización ha determinado los riesgos y oportunidades que pueden afectar a sus objetivos estratégicos		x	
	Se han tomado acciones pertinentes para disminuir los riesgos y potenciar las oportunidades, abarcando aumentar los efectos deseables, prevenir los efectos indeseables y enfocarse en la mejora		x	
	Se lleva una frecuencia de verificación y seguimiento de los resultados que generen las acciones planteadas para abordar riesgos y oportunidades		x	
<b>6.2: Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos</b>	La organización ha establecido objetivos aplicables para lograr la estrategia principal de la organización y son actualizados a intervalos planificados	x		
	La organización ha establecido objetivos que abarcan la inocuidad de los alimentos.	x		
	Los objetivos establecidos son medibles (cuando aplique) y monitoreables, y son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos	x		
	Los objetivos son monitoreados y medidos a intervalos planificados	x		
	Han sido comunicados a todos los niveles de interés los objetivos estratégicos de la organización	x		
	La organización ha establecido el: qué, cómo, cuándo, en cuánto tiempo se llevarán a cabo los objetivos y la forma de evaluación (indicadores), y su responsable de la gestión.	x		
<b>6.3: Planificación de cambios</b>	La organización planifica y comunica los cambios a llevar a cabo dentro de su estrategia, sistema, proceso, etc.	x		



	Cuando se va a llevar un cambio, se ha establecido el propósito, el cronograma de trabajo, los recursos necesarios, la asignación de responsabilidades	x		
<b>7. SOPORTE</b>				
<b>7.1: Recursos</b>	La organización ha establecido la necesidad de recursos para el establecimiento, ejecución, mantenimiento, actualización y mejora del sistema de gestión de inocuidad alimentaria (presupuesto para auditorías, capacitación, calibraciones, etc.)	x		
<b>7.1.2: Personas</b>	Se ha establecido el perfil de competencias para todas las personas involucradas en la operación incluidas las personas de reemplazo.	x		
	En caso de asistencia de expertos técnicos, existe evidencia de su competencia, responsabilidad y autoridad	x		
<b>7.1.3: Infraestructura</b>	Se evidencia que la organización cuenta con la infraestructura necesaria y adecuada para el normal desempeño de las funciones operativas	x		
<b>7.1.4: Ambiente de trabajo</b>	La organización ha determinado, proporcionado y mantenido los recursos necesarios para generar un ambiente de trabajo adecuado de todos los colaboradores	x		
	Se han realizado análisis de monitoreo sobre iluminación, vibraciones, ruido en los espacios de trabajo	x		
<b>7.1.5: Elementos desarrollados externamente</b>	La organización cuenta con elementos desarrollados de manera externa: maquilas, concesiones, etc.			x

	Los elementos desarrollados externamente cumplen con los requisitos de la norma, han sido sometidos a una evaluación de riesgos, el proceso es controlado y se mantiene información documentada como sustento			x
<b>7.1.6: Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>	La organización tiene establecidos los criterios mínimos para selección, evaluación y re evaluación de proveedores externos de procesos, productos y servicios		x	
	La organización garantiza que exista una comunicación de doble vía con el proveedor externo	x		
	Se conserva información documentada sobre los procesos de selección, evaluación y re evaluación de proveedores externos		x	
<b>7.2: Competencia</b>	Se verifica que la competencia del personal sea acorde a lo establecido en el manual de cada cargo	x		
	Se verifica que los miembros del equipo de Inocuidad cuentan con la competencia necesaria para llevar a cabo las funciones encomendadas	x		
	La organización ha establecido medidas de acción para que el personal pueda adquirir la competencia necesaria cuando exista brechas	x		
	Existe información documentada sobre perfil de competencias y planes de acción a seguir	x		
<b>7.3: Conciencia</b>	La organización se asegura que todos los colaboradores están conscientes de: la política de inocuidad, los objetivos estratégicos, su contribución individual al sistema, las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema.	x		

<b>7.4: Comunicación</b>	La organización tiene establecido un plan de comunicación interna y externa accesible para todas las partes interesadas		x	
	Se tiene definido qué, cómo, cuándo y quien debe realizar las comunicaciones con personal interno y externo a la organización		x	
	La organización ha establecido un plan o procedimiento para comunicación a los interesados los cambios en procesos, sistema, producto.		x	
<b>7.5: Información documentada</b>	La organización ha establecido un procedimiento de creación, almacenamiento, cambios y responsables de la información documentada generada en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria	x		
	Se lleva un control de cambios de la información documentada, bajo creaciones, revisiones, aprobaciones	x		
	La organización garantiza que la información documentada está actualizada y disponible para los involucrados, es de fácil acceso e interpretación	x		
<b>8. OPERACIÓN</b>				
<b>8.1: Planificación de la producción</b>	Se han establecido para validar si las operaciones van acorde a lo planificado	x		
	Si se utilizan indicadores de gestión para el control de operaciones, explicar e indicar su medición	x		
<b>8.2: Programa de requisitos PRE OPERACIONALES</b>	Las instalaciones cumplen con un diseño apto para planta de alimentos	x		
	La planta tiene protección para prevenir el ingreso de sustancias o contaminantes que puedan dañar el producto o proceso	x		

El diseño de la planta permite seguir un flujo continuo, evitando posibles fuentes de contaminación cruzada entre áreas, equipos, maquinaria o personas	x		
La bodega de materias primas está protegida de polvo, condensación, ingreso de contaminantes, humedad excesiva; y facilita tareas de limpieza, desinfección y fumigación.	x		
Se controla que el agua suministrada al proceso cumpla con los requisitos físico-químicos y microbiológicos acorde a la norma NTE-INEN 1108 - ¿se ha establecido una frecuencia de análisis?	x		
La organización cuenta con un análisis de luxómetro, vibraciones, ruido o su equivalente, que garantice que la iluminación es óptima para cada área de trabajo	x		
Se cuenta con un instructivo de manejo de desechos que señale el método de eliminación, frecuencia, destrucción de empaques (si amerita)	x		
Los tachos contenedores de desechos están claramente identificados de acuerdo a su uso	x		
Los equipos y utensilios que entran en contacto con el alimento son de material compatible y están diseñados de tal forma que minimice el peligro de contaminación	x		
La planta cuenta con un plan maestro de limpieza de todas las áreas donde señale actividad, frecuencia, responsable. Se incluye la frecuencia de limpieza y desinfección de implementos de limpieza	x		

En caso de utilizar sustancias para limpieza y desinfección de superficies, calzado, manos, etc. ¿éstas se encuentran validadas para su uso previsto?	x		
El establecimiento cuenta con programa de control de plagas donde se señale las actividades específicas a realizar en cada área y según su incidencia	x		
El establecimiento cuenta con una lista de químicos de control de plagas aprobado para su uso	x		
La planta cuenta con el número necesario de servicios higiénicos que contengan lavamanos, espacios para cambios de ropa de trabajo, sin acceso directo a las áreas de proceso productivo.	x		
Los servicios higiénicos se mantienen limpios y en orden, cuentan con agua en flujo continuo, jabón, toallas o secador de manos, desinfectante.	x		
El área de comedor de los colaboradores se mantiene limpia y en buen estado, con un diseño higiénico para evitar fuentes de contaminación	x		
En el área de preparación de alimentos se mantiene un control de temperatura de cocción y de almacenamiento de alimentos.		x	
Todo el personal es sometido a un riguroso control médico para garantizar su adecuado estado de salud según la actividad que desempeñan en su puesto de trabajo	x		
Se cuenta con programas para prevenir enfermedades infectocontagiosas que ocasionen contaminación cruzada	x		

	Se cuenta con un procedimiento claro que indica cómo se procede con el personal que por alguna razón presente alguna lesión y utilice vendajes	x		
	Las instalaciones cuentan con señaléticas de lavado de manos, prohibiciones y obligaciones del personal, salidas de emergencia	x		
	Se cuenta con un sistema de control de accesos, donde se señalen las zonas sensibles del proceso productivo o áreas donde se guarde información confidencial.	x		
	Las bodegas cuentan con diseño higiénico, se guarda distancia entre el producto - piso y producto - pared.	x		
	Se ha establecido un mapa de BPM o su equivalente detallando áreas sensibles según su grado de inocuidad.	x		
	En el caso de utilizar sustancias o reactivos químicos peligrosos, éstos se encuentran almacenados acorde a la norma NTE-INEN 2266	x		
	Se realizan auditorías de verificación de BPM en todas las instalaciones, con frecuencia mínima mensual		x	
<b>8.3: Sistema de Trazabilidad</b>	El establecimiento cuenta con un procedimiento de trazabilidad hacia atrás y delante de un producto terminado.	x		
	Se realizan ejercicios de trazabilidad bajo una frecuencia establecida midiendo su eficacia	x		
<b>8.4. Preparación y respuesta ante emergencias</b>	Se cuenta con un procedimiento de respuesta a emergencias o incidentes que atenten contra la inocuidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado		x	
	¿Con qué frecuencia se prueban el procedimiento de respuesta a emergencias o		x	

	incidentes? Indicar la información documentada			
<b>8.5. Control de Peligros</b>	Las materias primas cuentan con su respectiva ficha técnica que incluye todos los puntos señalados en la norma		x	
	Cuentan con fichas técnicas de todos los productos terminados por familia y marca		x	
	Se ha detallado el uso previsto intencional y posiblemente no intencional de los productos elaborados		x	
	Se ha descrito el proceso en un diagrama de flujo secuencial incluyendo entradas, salidas, controles, reprocesos, subproductos, desechos. Señalando los PPRO, PCC.	x		
	El diagrama de flujo ha sido verificado por el equipo de inocuidad alimentaria	x		
	Se ha establecido una metodología para el análisis de peligros y determinación de niveles aceptables en cada etapa del proceso	x		
	Cuenta con información documentada del análisis de peligros de cada etapa del proceso, la evaluación de la criticidad según la probabilidad y gravedad	x		
	En el análisis de peligros se categorizan las medidas de control identificadas como PPRO y/o PCC		x	
	Las medidas de control aplicadas (PPRO/PCC) han sido validadas antes de su aplicación.		x	
	Se han establecido límites críticos para los PCC o PPRO (criterios de acción) identificados		x	

	Especificar cómo se realiza el monitoreo de cada PCC o PPRO establecido		x	
	¿Qué acciones correctoras y correctivas se toman cuando los PCC o PPRO se han salido de los niveles aceptables?		x	
<b>8.6: Actualizar la información especificando los PPRs y el plan de control de peligros</b>	¿Cómo asegura la organización que el plan de peligros está actualizado para los PCC y PPRO?	x		
<b>8.7: Control del monitoreo y medición</b>	Se cuenta con un plan de mantenimiento preventivo, reactivo y correctivo para las maquinarias del proceso operacional	x		
	Muestreo de equipos observados en el recorrido para verificar mantenimiento y calibración	x		
	¿Cómo se realiza la liberación de trabajos de mantenimiento para garantizar que no habrá afecciones a la funcionalidad e inocuidad?		x	
<b>8.8: Verificación relacionada a los PPRs y al plan de peligros</b>	Se realiza la verificación del adecuado funcionamiento de PCC/PPRO y su respectivo análisis de efectividad	x		
<b>8.9: Control de no conformidades de productos y procesos</b>	Se lleva a cabo un análisis causa raíz y acciones correctivas cuando existan productos o procesos no conformes a causa de fallo de un PCC o PPRO	x		
	Existen lineamientos de acciones correctivas a tomar cuando los PCC/PPRO estén fuera de los límites críticos	x		
	Se tiene claramente definido qué acciones se deberán tomar con el producto potencialmente no inocuo a causa de falla de un PPRO o un PCC	x		



	La organización cuenta instrucciones claras de cómo se debe manipular producto potencialmente no inocuo para su almacenamiento y disposición final	x		
	Se cuenta con un procedimiento para el retiro/recuperación de producto potencialmente no inocuo que incluya: notificación de partes interesadas, manipulación de producto no conforme, secuencia de acciones a tomar.	x		
	Se ha verificado la implementación y eficacia de dicho procedimiento	x		
<b>9: Mejora</b>	¿Se realiza el análisis y evaluación del SGSA bajo una frecuencia establecida?		x	
	¿Se cuenta con un cronograma de auditorías internas que incluya metodología, requisitos, responsables?	x		
	El(los) auditores internos presentan la competencia en el área, norma, requisito auditado	x		
	Se ha levantado planes de acción de auditorías internas anteriores, gestionando su cumplimiento dentro de tiempos establecidos.	x		
	Evidenciar la revisión realizada por la dirección, tomando en cuenta entradas y salidas		x	
<b>10. Mejora</b>	Explique qué metodología (s) se utiliza para tratar las no conformidades y acciones correctivas del SGSA		x	
	Explique cómo se lleva a cabo actividades de mejora continua del SGSA	x		
	Se evidencia que el SGSA se actualiza de manera constante a intervalos planificados con el apoyo del equipo de Seguridad Alimentaria.		x	

<b>NORMA FSSC 22000 V5.0 - 2019</b>				
<b>REQUISITOS ADICIONALES</b>				
<b>2.5.1 Gestión de Servicios</b>	La organización verifica que los proveedores de análisis externos están acreditados y calificados		x	
<b>2.5.2 Etiquetado de Producto</b>	Etiquetado de productos: se garantiza que se cumple todos los requisitos de acuerdo a las normativas vigentes donde se comercializa los productos	x		
<b>2.5.3 Defensa de los alimentos</b>	Se ha realizado una evaluación de las amenazas potenciales de la organización		x	
	Medidas de control: ¿Cuáles son las medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas?.		x	
	Cuál es el plan que tiene la organización referente a la defensa de los alimentos.		x	
<b>2.4.5 Mitigación del fraude alimentario</b>	Se ha realizado una evaluación de las acciones que se llevan a cabo para la mitigación del fraude alimentario		x	
	Se tiene establecido un procedimiento de evaluación de la vulnerabilidad		x	
	Grado de susceptibilidad de los productos a posibles actos de fraude alimentario		x	
	Medidas de control: ¿Cuáles son las medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas?.		x	
	Cuál es el plan que tiene la organización referente a la mitigación del fraude de los alimentos.		x	

<b>2.5.5 Uso del logotipo</b>	Uso de logotipo: revisión de utilización del logotipo donde la FSS22000 aprueba del producto.		x		
<b>2.5.6 Gestión de alérgenos</b>	Se ha realizado una evaluación de alérgenos en el sitio de producción y almacenamiento	x			
	Se han implementado medidas de control de acuerdo al análisis de riesgos	x			
	Cuales con los métodos de validación o verificación de la implementación eficaz	x			
	Los productos están correctamente etiquetados de acuerdo a los alérgenos que se declaran	x			
<b>2.5.7 Control Ambiental</b>	Se tiene un plan de monitoreo ambiental enfocado a la evaluación de riesgo realizada		x		
<b>TOTAL</b>		0	0	0	0

<b>RESUMEN</b>	<b>VALOR</b>	<b>%</b>
TOTAL DE PUNTOS EVALUADOS	129	100
TOTAL DE PUNTOS QUE CUMPLE	86	66,7
TOTAL DE PUNTOS NO CONFORMES	41	31,8
TOTAL DE PUNTOS QUE NO APLICA	2	1,6

---

**FIRMA DEL AUDITOR**

**Anexo B. PLAN DE ACCIÓN AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA FSSC 22000 V5.0**

<b>PLAN DE ACCIÓN AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO NORMA FSSC 22000 V5.0</b>				
<b>FECHA DE ALCANCE:</b> 28/12/2020				
<b>PERSONA RESPONSABLE DEL PROCESO EN LA ORGANIZACIÓN:</b> Nancy Ximena Romero Brito - Jefe Aseguramiento				
<b>Requisito/criterio de la norma</b>	<b>No conformidad</b>	<b>Análisis de Causa</b>	<b>Acción a tomar</b>	<b>RESPO</b>
4.2 Comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas	La organización no ha definido cuáles son sus principales partes interesadas, con información actualizada y tomando en cuenta requisitos legales, regulatorios, económicos, sociales, etc.	Normativa nueva, no se había evaluado este punto desde el punto de vista del SGSA	Realizar el análisis de partes interesadas tomando en cuenta el levantamiento de materialidad de la compañía	Xim
5.1 Liderazgo y compromiso	Se ha establecido una política de inocuidad de los alimentos que no se encuentra actualizada	El documento se debía actualizar en abril 2020, sin embargo por motivos de pandemia no se había actualizado	Actualizar con la alta dirección la política de inocuidad de los alimentos	Xim
	No se ha comunicado a todo el personal que aplique la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos, los requisitos reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados de los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos,	El incumplimiento se debe a que los objetivos de la organización dieron un giro a partir de la pandemia, y por la situación vivida no se pudo realizar esta comunicación	Realizar la comunicación masiva de los objetivos y requisitos reglamentarios a los colaboradores	Ivo

5.2 Política de inocuidad alimentaria	La política establecida no es adecuada al propósito y contexto de la organización, tomando en cuenta la satisfacción de requisitos legales, reglamentarios, acordados con clientes; y tiene concordancia con los objetivos	El documento se debía actualizar en abril 2020, sin embargo por motivos de pandemia no se había actualizado	Actualizar con la alta dirección la política de inocuidad de los alimentos	Xin
5.2.2 Comunicación de la política de inocuidad alimentaria	La política no ha sido comunicada a todas las partes interesadas y se encuentra disponible a todo nivel	No se ha realizado la comunicación ya que el documento no se encuentra actualizado	Actualizar con la alta dirección la política de inocuidad de los alimentos y realizar la comunicación masiva con todos los colaboradores de la organización	Ivo
6.11 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	La organización no ha determinado los riesgos y oportunidades que pueden afectar a sus objetivos estratégicos para el año 2020	Los objetivos estratégicos fueron modificados a partir de julio del 2020 por nuevas necesidades de la pandemia por lo que no se ha realizado esta evaluación.	En conjunto con los líderes de cada área y la organización, actualizar los riesgos y oportunidades de acuerdo a la estrategia actual	Xin
	No se han tomado acciones pertinentes para disminuir los riesgos y potenciar las oportunidades, abarcando aumentar los efectos deseables, prevenir los efectos indeseables y enfocarse en la mejora	Los objetivos estratégicos fueron modificados a partir de julio del 2020 por nuevas necesidades de la pandemia por lo que no se ha realizado esta evaluación.	En conjunto con los líderes de cada área y la organización, levantar las acciones para abordar riesgos y oportunidades de acuerdo a la estrategia actual	Xin

	No se lleva una frecuencia de verificación y seguimiento de los resultados que generen las acciones planteadas para abordar riesgos y oportunidades	Este punto fue penalizado ya que no se dispone de evidencia de la revisión de los puntos anteriores ya que estaban desactualizados	Incluir las acciones levantadas para abordar riesgos y oportunidades en el BSC que se revisa de manera mensual	Xin
7.1.6: Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	La organización no tiene establecidos los criterios mínimos para selección, evaluación y re evaluación de proveedores externos de procesos, productos y servicios	El procedimiento de selección y evaluación de proveedores de servicios y materiales no se encuentra actualizado en base a los nuevos lineamientos aplicados	En conjunto con el área de compras actualizar y difundir el procedimiento con los interesados	Xin
	No se conserva información documentada sobre los procesos de selección, evaluación y re evaluación de proveedores externos	Debido a que el procedimiento de selección y evaluación no se encuentra actualizado, la evidencia de este punto tampoco se encuentra actualizada	En conjunto con el área de compras actualizar y difundir el procedimiento con los interesados	Xin
<b>7.4: Comunicación</b>	La organización no tiene establecido un plan de comunicación interna y externa accesible para todas las partes interesadas	No se ha levantado un procedimiento o flujo formal de comunicación de acuerdo a los requerimientos de la norma	En conjunto con el área de comunicación organizacional levantar y difundir el procedimiento	Ivo

	La organización no ha establecido un plan o procedimiento para comunicación a los interesados los cambios en procesos, sistema, producto.	No se ha levantado un procedimiento o flujo formal de comunicación de acuerdo a los requerimientos de la norma	Desarrollar y difundir el flujo de comunicación por cambios de producto, proceso o sistema, enfocado a clientes	Ivo
<b>8.2: Programa de prerequisites OPERACIONALES</b>	En el área de preparación de alimentos no se mantiene un control de temperatura de cocción y de almacenamiento de alimentos.	No se había evaluado este pre requisito	Implementar el registro de control de temperaturas en el área de cathering en base a un estándar establecido	Ivo
	No se realizan auditorías de verificación de BPM en todas las instalaciones, con frecuencia mínima mensual	Se realiza la verificación visual del cumplimiento de BPM sin llevar un formato establecido y guardar información documentada	Implementar un formato específico para auditorías de verificación de BPM en la localidad	Ivo
<b>8.4. Preparación y respuesta ante emergencias</b>	No se cuenta con un procedimiento de respuesta a emergencias o incidentes que atenten contra la inocuidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado	El procedimiento de emergencia no abarca puntos de emergencias que afecten a la inocuidad de los alimentos	En conjunto con el área de HSE actualizar y difundir el procedimiento	Xin
	No se evidencia una frecuencia con la que se prueban el procedimiento de respuesta a emergencias o incidentes	Se han realizado únicamente simulacros de seguridad y salud, no se ha incluido eventos que afecten a la seguridad alimentaria	Programar y realizar un simulacro para evaluar la respuesta ante un evento que afecte a la inocuidad de los alimentos	Ivo

<b>8.5. Control de Peligros</b>	Las materias primas no cuentan con su respectiva ficha técnica que incluye todos los puntos señalados en la norma	Los documentos disponibles no cuentan con todos los puntos obligatorios de la norma	Actualizar los documentos en base a todos los requerimientos de la norma	Ivo
	No cuentan con fichas técnicas de todos los productos terminados por familia y marca	Los documentos disponibles no cuentan con todos los puntos obligatorios de la norma	Actualizar los documentos en base a todos los requerimientos de la norma	Ivo
	No se ha detallado el uso previsto intencional y posiblemente no intencional de los productos elaborados	Los documentos disponibles no cuentan con todos los puntos obligatorios de la norma	Actualizar los documentos en base a todos los requerimientos de la norma	Ivo
	El plan HACCP disponible no cuenta con todos los requisitos exigidos en la norma	El plan HACCP está en base a la norma Chilena, no ha sido actualizado en base a los requerimientos de la ISO 22000:2018	En conjunto con el equipo de inocuidad actualizar el plan HACCP tomando en cuenta los nuevos requerimientos de la norma	Xim
<b>8.7: Control del monitoreo y medición</b>	No se realiza la liberación de trabajos de mantenimiento para garantizar que no habrá afecciones a la funcionalidad e inocuidad	No se ha evaluado la necesidad de cumplimiento de este punto	En conjunto con el equipo de mantenimiento implementar el control de liberación en el sistema 4Tuna	Ivo
<b>9: Mejora</b>	No se cuenta con procedimiento para tratar las no conformidades y acciones correctivas del SGSA	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	Implementar y difundir el procedimiento	Ivo

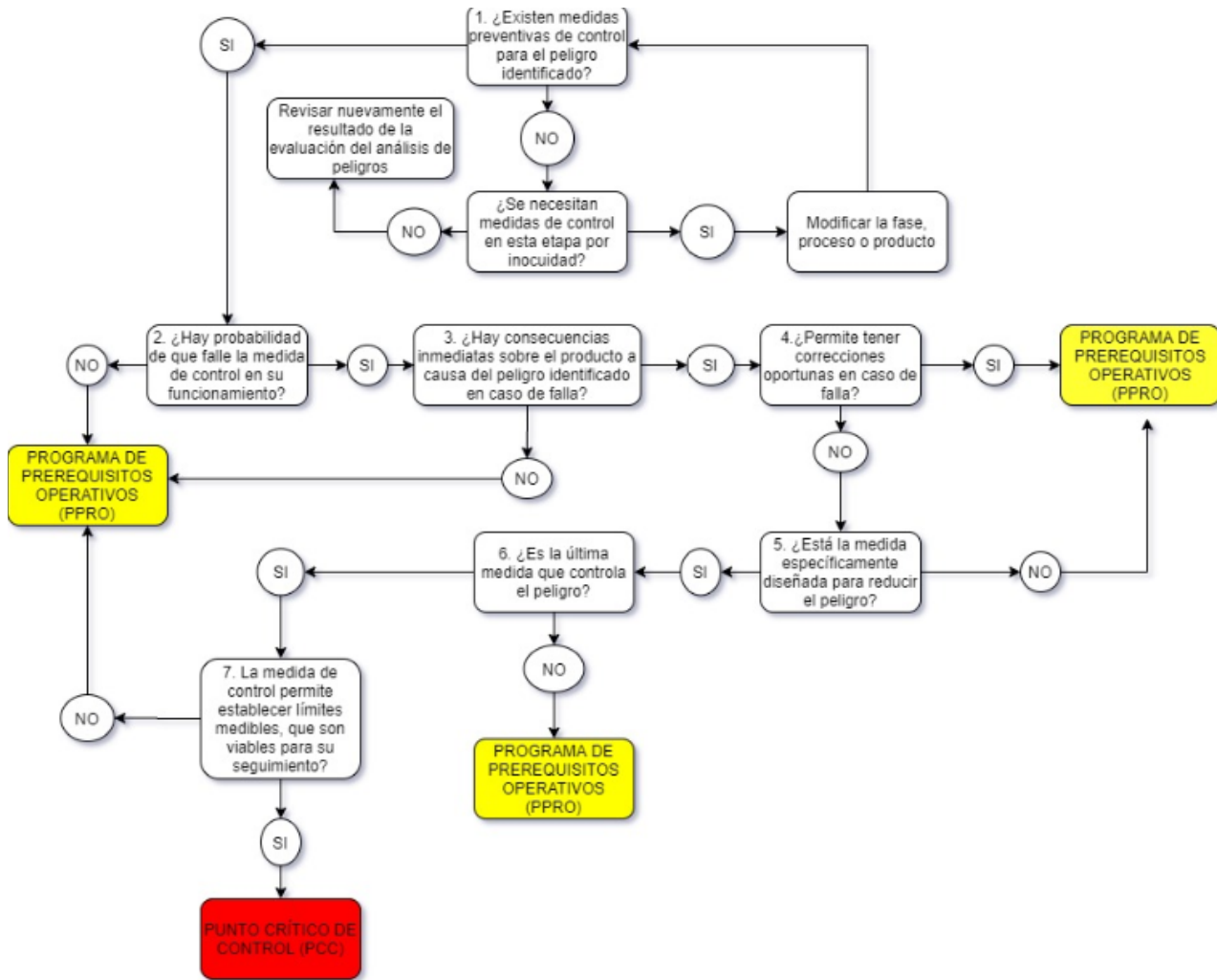


<b>2.5.1 Gestión de Servicios</b>	La organización no verifica que los proveedores de análisis externos están acreditados y calificados	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	Realizar la evaluación de proveedores de análisis externos con un circuito interlaboratorio en los parámetros que no se encuentren acreditados bajo ISO 17025	Ivo
<b>2.5.3 Defensa de los alimentos</b>	No se ha realizado una evaluación de las amenazas potenciales de la organización y levantado un plan de acciones para tratar dichas amenazas identificadas	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	En conjunto con el equipo de inocuidad realizar el análisis de amenazas y levantar acciones para abordarlas	Xin
<b>2.5.4 Mitigación de fraude alimentario</b>	No se ha realizado una evaluación de las acciones que se llevan a cabo para la mitigación del fraude alimentario	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	En conjunto con el equipo de inocuidad realizar el análisis de vulnerabilidad y levantar acciones para abordar los riesgos	Xin
<b>2.5.5 Uso del logotipo</b>	Uso de logotipo: revisión de utilización del logotipo donde la FSS22000 aprueba del producto.	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	No se realizará ninguna acción ya que la alta dirección no contempla incluir el logotipo en los documentos corporativos	
<b>2.5.7 Control ambiental</b>	Se tiene un plan de monitoreo ambiental enfocado a la evaluación de riesgo realizada	No se ha evaluado el cumplimiento de este punto al ser una normativa nueva	En conjunto con el equipo de inocuidad realizar el análisis de riesgos para realizar el plan de monitoreo ambiental	Ivo

**Anexo C. LISTA DE ACCIONES CORRECTIVAS MATRIZ RPN ENFOCADA A LA PREVENCIÓN DEL COVID – 19**

<b>LISTA DE ACCIONES CORECTIVAS MATRIZ RPN ENFOCADA A LA PREVENCIÓN DEL COVID - 19</b>		
<b>PROCEDIMIENTO/ACTIVIDAD</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>
<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE HIGIENE DE PERSONAL</b>	Ximena R.	
Actualizar el instructivo de ingreso a planta		
Actualizar el instructivo de uso de ropa de trabajo y EPP		
Actualizar instructivo de lavado de manos: frecuencias		
Plan médico ocupacional		
<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	Ivonne A.	
Actualizar tabla de agentes de limpieza y desinfección		
Actualizar tabla de utilización de agentes desinfectantes		
Actualizar tabla de dilución de agentes desinfectantes		
Actualizar plan de limpieza de exteriores		
Implementar plan de desinfección ambientes: oficinas, áreas comunes.		
Digitalizar registro de limpieza diaria y semanal		
Digitalizar registro de limpieza parcial		
Digitalizar registro de limpieza de bodegas		
<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE MANEJO DE DESECHOS</b>	Ximena R.	
Actualizar instructivo de gestión de desechos		
Actualizar tabla de ubicación de basureros		
Digitalizar registro de baja o venta de desechos	Ivonne A.	
<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE CONTROL DE CALIDAD</b>		
Actualizar el anexo sobre hojas de seguridad de productos químicos		

**Anexo D. ÁRBOL DE DECISIONES (ISO 22000:2018)**






**Anexo F. Plan de capacitación para fortalecer la cultura de seguridad alimentaria**

<b>ÁREA</b>	<b>TEMA</b>	<b>INSTRUCTOR (A)</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>REQUIER EVALUACI</b>
Producción, Logística, Mantenimiento	Medidas implementadas para prevenir propagación de COVID-19	Ximena Romero	in situ	no
Producción	Métodos analíticos y técnicas de laboratorio análisis críticos en el proceso	Ximena Romero	in situ	si
Producción, Logística, Mantenimiento	Buenas prácticas de manufactura con enfoque en higiene de personal	Ximena Romero	virtual	si
Todas	Seguridad Alimentaria: Plan HACCP, Food Defense y Food Fraude	Ximena Romero	virtual	si
Equipo de Seguridad Alimentaria	Actualización plan HACCP, Seguridad Alimentaria	Ximena Romero	virtual	si
Producción, Logística, Mantenimiento	Refuerzo de Seguridad Alimentaria: Plan HACCP, Food Defense y Food Fraude	Ximena Romero	in situ	si
Todas	Política, Valores, Misión y Visión de la compañía	Ivonne Aldaz	in situ	no

**Anexo G. AUDITORÍA INTERNA EN BASE A LA NORMA FSSC 22000 V5.0**

	<p><b>AUDITORÍA INTERNA EN BASE A LA NORMA FSSC 22000 V5.0</b></p>
<p><b>OBJETIVO:</b> Verificar el cumplimiento de los estándares propios de la organización, los requisitos propios de las normas ISO TS 22002-1:2009; ISO 22000:2018; Req. Adic.FSSC 22000 V5.0; el mantenimiento del sistema de gestión y la inclusión de la mejora continua.</p>	
<p><b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA:</b></p>	<p>DESDE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA HASTA DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO: PRODUCTOS DE LA MOLIENDA DE TRIGO</p>
<p><b>PROCESO (S):</b></p>	<p>HARINA DE TRIGO</p>
<p><b>AUDITOR (A):</b></p>	<p>RICARDO QUIMIZ</p>
<p>Se ha cumplido al 100% el plan de acción de la auditoría de diagnóstico</p>	<p>CUMPLE;</p>
<p>La organización debe determinar las cuestiones internas y externas relevantes para su propósito y que afecten a la capacidad para lograr sus resultados.</p>	<p>SI;</p>
<p>Se han identificado, evaluado y comprendido los requisitos de las partes interesadas pertinentes para la organización</p>	<p>SI;</p>
<p>La organización ha delimitado el alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos</p>	<p>SI;</p>
<p>La organización ha identificado todos los procesos evaluando sus entradas, salidas, recursos y apoyos</p>	<p>SI;</p>
<p>Se ha establecido una política de inocuidad de los alimentos apropiada al contexto de la organización</p>	<p>SI;</p>
<p>La política de inocuidad se ha comunicado en todos los niveles de la organización</p>	<p>SI</p>
<p>En base a qué criterios se designó al equipo de la inocuidad de los alimentos</p>	<p>Área a la que pertenece, rol en la compañía, decisiones del Gerente planta</p>
<p>El líder del equipo se asegura de la formación pertinente para los miembros que conforman el equipo de inocuidad</p>	<p>SI</p>
<p>El líder del equipo de inocuidad se asegura de la implementación, mantenimiento y actualizaciones del SGIA</p>	<p>SI</p>

Como se ha identificado y evaluado los riesgos que pueden afectar al desempeño y eficacia del SGIA	Matriz de evaluación de riesgos por área de acuerdo a la estrategia de la empresa
Se ha establecido objetivos para el SGIA acorde a las funciones, niveles y procesos pertinentes	SI
De qué forma se controlan los cambios del SGIA	Reuniones con la gerencia, AR y cronogramas para evaluar cambios
La organización cuenta con un plan de reemplazos para personas positivas al COVID 19	SI
Existe un plan de mantenimiento para instalaciones	SI
Como se establecen los criterios para la evaluación y selección de proveedores externos	De acuerdo a lo detallado en el procedimiento de Selección, calificación y evaluación de proveedores
El personal de la organización conoce y entiende los objetivos del SGIA	SI
Se aseguran la disponibilidad de los recursos para el mantenimiento del SGIA	SI
Se ha implementado acciones para abordar los riesgos identificados en los procesos del SGIA	SI
Se establecen criterios para la evaluación y selección de proveedores externos	SI
Se ha identificado y documentado el control de procesos contratados externamente dentro del SGIA	SI
Se ha proporcionado las herramientas necesarias para la formación del personal relacionado con la inocuidad de los alimentos	SI
El personal que conforma el equipo de inocuidad alimentaria posee el conocimiento y la experiencia requerida	SI
La organización comunica a sus colaboradores la información concerniente al desarrollo, implementación y actualización del SGIA	SI
La organización cuenta con los canales de comunicación pertinentes para proveedores y clientes	SI
La organización cuenta con un procedimiento para recuperación de producto no conforme	SI
La organización cuenta con registros, procedimientos o documentos que garanticen el control de los procesos	SI

Se ha implementado un procedimiento para el control de documentos	SI
Se identifica en los documentos de la organización el historial de cambios, revisiones y aprobaciones según corresponda	SI
La organización cuenta con un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de la información docume...	SI
Se ha implementado PRR para el control de peligros para la inocuidad de los alimentos	SI
Los PPR cumplen los requisitos legales y propios de la organización	SI
Dentro de los PPR se ha considerado el suministro de aire, agua, energía y otros servicios	SI
Existe un programa de control de plagas	SI
La organización cuenta con ejercicios de trazabilidad para el control de sus procesos y productos	SI
Se ha establecido un procedimiento documento para el manejo de emergencias o incidentes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos	SI
La organización cuenta con un procedimiento para la entrega de sus productos bajo condiciones que minimicen la posibilidad de contaminación durante su transporte	SI
Existe información documentada donde se describa las características del producto (nombre del producto composición, características biológicas, químicas, físicas; vida útil, embalaje, etiquetado, ...	SI
Existe información documentada donde se describa las características del producto (nombre del producto composición, características biológicas, químicas, físicas; vida útil, embalaje, etiquetado, ...2	SI
Existe información documentada donde se describa el uso previsto de los productos	SI
Los diagramas de flujo identifican cada etapa del proceso con entradas y salidas	SI



El equipo de inocuidad alimentaria ha realizado la verificación in situ del diagrama de flujo	SI
La organización ha llevado a cabo un análisis de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos indicando las etapas donde se puede introducir este peligro	SI
Se ha realizado una evaluación de los peligros para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos	SI
Se ha evaluado cada uno de los peligros de acuerdo a la severidad versus la probabilidad de ocurrencia	SI
Existe un procedimiento documentado con las acciones correctivas en caso de desviaciones en el proceso	SI
La organización cuenta con un plan HACCP documentado	SI
El plan HACCP evidencia los Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlarse en los PPRO y PCC	SI
La organización cuenta con un procedimiento para el control y seguimiento del PCC.	SI
La organización cuenta con registros para el monitoreo del PCC	SI
En el plan HACCP se establecen los límites críticos para cada PCC	SI
El plan HACCP cuenta con las acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos	SI
La planificación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidad para las actividades de verificación.	SI
La organización se asegura que cuando se superan los límites críticos los productos afectados se identifican en lo que concierne a su uso y liberación	SI
La organización cuenta con un procedimiento documentado que defina la identificación y manipulación de los productos finales afectados	SI
La organización cuenta con un procedimiento documentado que especifique las acciones apropiadas	SI

para identificar y eliminar las causas de las no conformidades detectadas	
Se libera el producto no conforme cuando se tiene la evidencia necesaria que es inocuo	SI
La organización cuenta con un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas, definir la manipulación de los productos retirados y la secuencia de acciones por tomar	SI
La organización ha implementado procesos para validar las medidas de control, verificación y mejorar el SGIA	SI
La organización cuenta con la evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de monitoreo y medición	SI
La organización lleva a cabo auditorías internas en intervalos planificados	SI
La organización ha definido los criterios de auditoría, alcance, frecuencia y metodología.	SI
Los resultados de las auditorías se informan al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección	SI
La organización toma las acciones correctivas necesarias dentro de los plazos establecidos	SI
La organización se asegura que la Alta Dirección revisa y actualiza continuamente el SGIA.	SI
La organización conserva información documentada de los cambios y actualizaciones del SGIA	SI
La organización verifica que los proveedores de análisis externos estén acreditados y calificados para los análisis críticos que afecten a la calidad e inocuidad de producto.	SI
La organización mantiene un control estricto sobre el etiquetado de los productos, cumpliendo normativa legal ecuatoriana y lo exigido por el lineamiento.	SI

La organización cuenta con un plan de evaluación de vulnerabilidad para la defensa de los alimentos y acciones a llevar a cabo.	SI
La organización cuenta con un plan de mitigación del fraude alimentario.	SI
Se cuenta con un plan de prevención y control de alérgenos evaluando los riesgos y abarcando las acciones para evitar contaminación cruzada.	SI
La organización cuenta con un plan de monitoreo ambiental donde se indica la evaluación de riesgos, acciones a tomar, acciones preventivas y correctivas.	SI
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>100%</b>