



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO



ESCUELA DE POSGRADO

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS- GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

TESIS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2005 PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE QUESO FRESCO

**Presentada para Obtener el Grado Académico de
Maestro en Ciencias-Gestión de la Calidad e Inocuidad de Alimentos**

Presentada por:

ABRAHAM GUILLERMO YGNACIO SANTA CRUZ

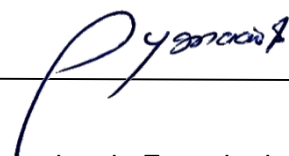
Asesora:

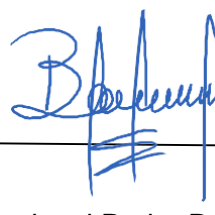
M.Sc. ADA PATRICIA BARTUREN QUISPE

**Lambayeque, julio del 2021
Perú**

TESIS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2005 PARA
GARANTIZAR LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCCIÓN
DE QUESO FRESCO

 _____

 _____

Presentado a la Escuela de Postgrado de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, para optar el Grado Académico de Maestro en Ciencias - Gestión de la Calidad e Inocuidad de Alimentos.

APROBADO POR:



Dra. TARCILA AMELIA CABRERA SALAZAR
Presidenta



Dr. JOSÉ LUIS VENEGAS KEMPER
Secretario



Dra. NOEMÍ LEÓN ROQUE
Vocal

Lambayeque, junio del 2021

Perú

DEDICATORIA

*Al Maestro de los maestros: Jesucristo hijo de
Dios.*

*A mis Padres: José y Nelly, por ser las
raíces de mi vida, Ángeles terrenales.*

*A mis hermanos por su gran cariño y por
compartir momentos alegres y tristes.*

A mis sobrinos.

AGRADECIMIENTO

Al Maestro de los maestros, Jesucristo, ya que sin Él no somos nada.

A mis queridos padres, que confiaron en mí, que me supieron aconsejar y guiar por el camino del bien.

A mi Asesora la M.Sc. Ing. Ada Patricia Barturen Quispe, por sus valiosos consejos que me permitieron alcanzar los objetivos de este trabajo.

Al jurado del presente trabajo de investigación: Dra. Tarcila Amelia Cabrera Salazar, Dra. Noemí León Roque y al Dr. José Luis Venegas Kemper

Un agradecimiento especial a la Unidad de Postgrado de la Facultad de Ingeniería Química e Industrias Alimentaria de la UNPRG, por haberme dado la oportunidad de superarme profesionalmente.

El autor.

INDICE

DEDICATORIA

iii

AGRADECIMIENTOiv

INDICE v

RESUMEN.....vi

ABSTRACTvii

INTRODUCCIÓN8

CAPÍTULO I..... 11

Análisis del objeto de estudio 11

1.1 ubicación 11

1.2 misión y visión de la empresa 11

1.3 análisis foda 12

1.4 problema de estudio 13

1.5 objeto de estudio 14

1.6 metodología 14

CAPÍTULO II..... 17

Marco teórico..... 17

1.1 antecedentes 17

2.1 bases teórica..... 18

CAPÍTULO III 26

Análisis y discusión de los resultados de o los instrumentos utilizados 26

3.1 resultados del diagnóstico situacional de la empresa..... 26

3.2 propuesta de un diseño de sistema de gestion de calidad y seguridad alimentaria para la producción

de quesos, basado en la norma iso 22000:2005 31

3.3.4 planificación y realización de productos inocuos 55

Enfriamiento..... 58

3.3.5. Validación, verificación y mejora del sgia..... 68

CONCLUSIONES 74

RECOMENDACIONES 75

REFERENCIAS 76

ANEXOS 79

2. Términos y definiciones 108

3. Responsabilidades..... 108

El representante de la gerencia deberá 108

Jefes de las áreas..... 108

4. Desarrollo del procedimiento 109

Preparación y ejecución de la revisión 109

5. Registros..... 110

Procedimiento de auditoría interna 112

Procedimiento de auditoría interna 112

1. Objetivo y alcance..... 112

2. Términos y definiciones 112

3. Responsabilidades..... 113

El representante de la dirección y el jefe de área deberán: 113

El representante de la dirección además deberá..... 113

Los auditores deberán 113

4. Requisitos del personal..... 113

5. Desarrollo del procedimiento 114

Programación..... 114

Preparación..... 115

Ejecución..... 115

Elaboración y distribución del informe 115

RESUMEN

El queso fresco, por sus características nutricionales, es considerado como un producto de consumo fundamental a nivel mundial, pero sin embargo se presentan problemas de inocuidad durante su producción. El objetivo principal de la investigación, fue diseñar una propuesta de un diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 22000:2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de productos lácteos dedicada a la producción de queso fresco.

La metodología empleada en la investigación fue de carácter no experimental o descriptiva, Se realizó un diagnóstico para ver el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 22000:2005, de los resultados obtenidos se comprobó que la empresa cumplía con los apartados o campos de la norma en el siguiente porcentaje: 67% en sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, 85% de responsabilidad de la dirección, en un 92% en gestión de los recursos, en la planificación y realización de productos inocuos cumple con el 100% ya que la empresa recientemente obtuvo la certificación HACCP y del apartado de validación, verificación y mejora cumple con el 75%.

Para cumplir con los requisitos de la norma se diseñó la estructura de la documentación, para controlar la seguridad e inocuidad de los quesos que se produce en la empresa, y mejorar el nivel de competencia empresarial

Palabras clave: Norma ISO 22000:2005, inocuidad alimentaria, queso fresco.

ABSTRACT

Fresh cheese, due to its nutritional characteristics, is considered a fundamental consumer product worldwide, but nevertheless there are safety problems during its production. The main objective of the research was to design a proposal for a design of a quality management system based on the ISO 22000: 2005 standard to guarantee food safety in the company dedicated to the production of fresh cheese.

The methodology used in the research was non-experimental or descriptive,

A diagnosis was made to see the level of compliance with the requirements established by ISO 22000: 2005, from the results obtained it was verified that the company complied with the sections or fields of the standard in the following percentage: 67% in the food safety management, 85% of management responsibility, 92% in resource management, in the planning and production of safe products complies with 100% since the company recently obtained HACCP and validation, verification and improvement section complies with 75%.

To comply with the requirements of the standard, the structure of the documentation was designed to control the safety and safety of the cheeses produced by the company, and to improve the level of business competition.

Key words: ISO 22000: 2005 standard, food safety, fresh cheese.

INTRODUCCIÓN

La industria de la leche en el Perú es una actividad económica en la que converge la ganadería lechera con el procesamiento de leche, dando como resultado una gran diversidad de productos lácteos que se comercializan tanto en el mercado local como fuera de la localidad, pero sin embargo no todas las empresas que producen productos lácteos han implementado el sistema ISO 22000:2005 que asegure la inocuidad de sus productos y que les permita ingresar a mercados exigentes en calidad e inocuidad alimentaria. La calidad e inocuidad alimentaria se ha convertido en un factor imprescindible para la comercialización de los productos alimentarios, ya no basta con obtener y mantener la calidad, sino que es necesario dar confianza y demostrar la existencia de un sistema de calidad apropiado.

A nivel mundial cada vez es más exigente contar con elevados estándares de calidad sanitaria, en la producción de alimentos, las empresas están obligadas a proteger la salud de los consumidores a través de la inocuidad de los alimentos que producen y muchas veces la manipulación inadecuada de la materia prima, insumos, equipos, procesamiento entre otros, así como del personal que no está capacitado en sistemas de gestión calidad e inocuidad alimentaria genera problemas de seguridad alimentaria y produce las ETAS (Arrunaga, 2012).

La International Organization for Standardization (ISO), a través de su comité de productos alimenticios elaboró la norma ISO 22000, esta norma es aplicable a todas las organizaciones de la industria alimentaria, independientemente del tamaño que estén implicadas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y que desean implementar sistemas que conlleven a obtener productos inocuos (ISO, 2007).

Los profesionales y empresarios sabemos que la calidad es cuestión de supervivencia, alcanzarla se convierte en una estrategia de vital importancia a largo plazo, por lo que la empresa de productos lácteos, quiere mejorar la seguridad alimentaria y entrar a competir en otros mercados, para lograrlo se propone la implementación de la norma sanitaria ISO 22000:2005 en las operaciones de la producción de quesos, mediante la implementación de la norma ISO 22000:2005 se controlará el Análisis de riesgos, control de procesos y control de ambientes, se podrá prevenir, reducir, eliminar y controlar los riesgos que puedan afectar la calidad de la elaboración de los productos.

Los beneficios que conseguirá la empresa al implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria basada en la norma ISO 22000:2005 son considerables, pues permitirá obtener una mayor satisfacción de sus clientes por la confianza en los productos y servicio que brindan. Otro aspecto fundamental es la reducción de costos pues al contar con la implementación de la norma se reducen los productos defectuosos, es decir logrará una mejora considerable en la productividad de la empresa.

Este sistema, además ayuda a fortalecer la confianza interna y externa en la calidad y la eficiencia de los productos y los procesos al tiempo que es reconocido y aceptado internacionalmente como argumento de competitividad, y camino para conseguir la certificación basada en la norma ISO 22000 si es que la empresa lo requiere para sus planes estratégicos.

El queso fresco, debe partir de materias primas seguras y ser elaborado de acuerdo a un plan que asegure su calidad, y para lograrlo será aplicando un sistema de seguridad alimentaria, controlando las distintas operaciones de producción, con la aplicación de un Sistema de seguridad alimentaria se logra reducir significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias, ayudando a formar una imagen de calidad, reduciendo las

posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo de la calidad.

Por tanto, con esta investigación se busca mejorar la gestión de calidad e inocuidad alimentaria en la producción de quesos en la empresa “Productos Lácteos”, y con esto garantizar que todos los quesos elaborados no representen peligro alguno para los consumidores.

El objetivo principal fue diseñar una propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 22000:2005 para garantizar la seguridad alimentaria en la producción de queso fresco de la empresa “Productos Lácteos”

CAPÍTULO I

ANÁLISIS DEL OBJETO DE ESTUDIO

1.1 Ubicación

Desde el año 2012 la empresa inicio sus actividades en la ciudad de Chiclayo en el distrito de la Victoria, departamento de Lambayeque y con la Razón Social de “Productos Lácteos”, dedicada a la producción y comercialización de queso fresco, y otros productos lácteos.

1.2 Misión y visión de la empresa

Misión

Empresa innovadora orientada a la elaboración de productos lácteos de buena calidad y a un precio justo para satisfacer a sus clientes.

Visión

Posesionarse como una empresa reconocida, distinguida y renombrada en el rubro de productos lácteos, gracias a la buena reputación y distinción adquirida por sus productos de excelente calidad.

1.3 Análisis FODA

Fortalezas

- Posicionamiento en el mercado
- Certificación nacional en Validación Técnica Oficial del HACCP, Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos operacionales estándares de sanitización.
- Buena infraestructura
- Maquinarias adecuadas
- Personal capacitado en el proceso productivo
- Ubicación estratégica

Oportunidades

- Implementar la norma ISO 22000 y obtener la certificación para asegurar la calidad e inocuidad de los productos lácteos y llegar a más mercados
- Disminuir las mermas en la producción de quesos a través del desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en la en la norma ISO 22000
- Crecimiento empresarial
- Alianzas estratégicas

Debilidades

- No cuentan con un sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos basados en la norma ISO 22000
- Deficiencia de equipos de laboratorio

Amenazas

- Competencia alta (diversidad de productos lácteos en el mercado)
- Pérdidas económicas por productos defectuosos
- Precios bajos de la competencia ya que tren el queso de las provincias de Cajamarca
- Migración de personal
- Robo de información
- Inseguridad ciudadana
- Competencia desleal
- Crecimiento tecnológico de la competencia
- Aumento del precio de la materia prima

1.4 Problema de estudio

La empresa produce queso fresco que comprende desde la producción hasta la distribución de los productos procesados; el queso fresco, por sus características nutricionales, es considerado como un producto de consumo fundamental a nivel mundial, pero sin embargo se presentan problemas de inocuidad durante el proceso del producto, que no le permite crecer como empresa y llegar a más mercados, ya puede ocurrir riesgos de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias en los consumidores.

1.5 Objeto de estudio

El objeto de estudio es la gestión de la calidad e inocuidad del queso fresco que se procesa en la empresa “Productos Lácteos”, que abarca desde el acopio de la materia prima, producción, almacenamiento y distribución, para lo cual se diseña un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 22000:2005 como propuesta para mejorar la calidad de los quesos frescos que se producen en la empresa

1.6 Metodología

La metodología empleada en la investigación es de carácter no experimental y descriptivo, debido a que se presenta un diseño como propuesta para mejorar la gestión de la calidad e inocuidad alimentaria en los quesos procesados; para lo cual primero se realizó un diagnóstico en la empresa, sobre el cumplimiento de normas de inocuidad alimentaria basados en la norma sanitaria ISO 22000:2005, de los resultados obtenidos se evaluó con los requisitos que exige la norma en relación con los requisitos que estaba implementado en la empresa.

Se utiliza la Norma Internacional ISO 22000:2005, siguiendo los requisitos que se deben cumplir con los programas y el HACCP como herramientas de gestión.

Las técnicas de recolección de datos que se utilizan en la presente investigación son: observación directa, encuestas, la revisión documental de la empresa, y el diseño de un sistema de gestión de calidad de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2005.

Para analizar la situación de los procesos de la empresa se empleó los instrumentos de recolección de datos como: formatos de guía de observación y formato de encuesta, así como una agenda de anotaciones y laptop.

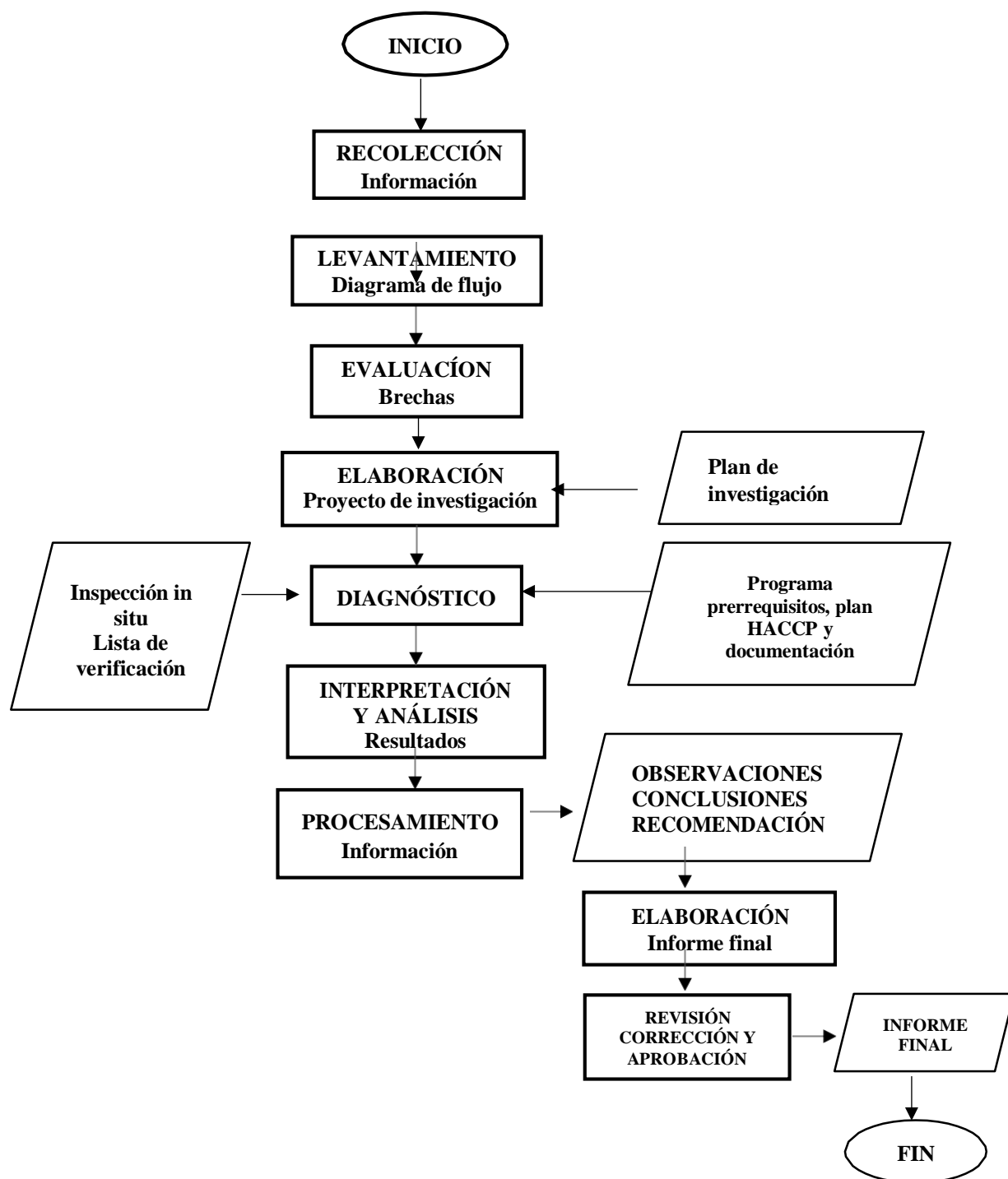


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de investigación.

Nota. Elaboración propia (2019).

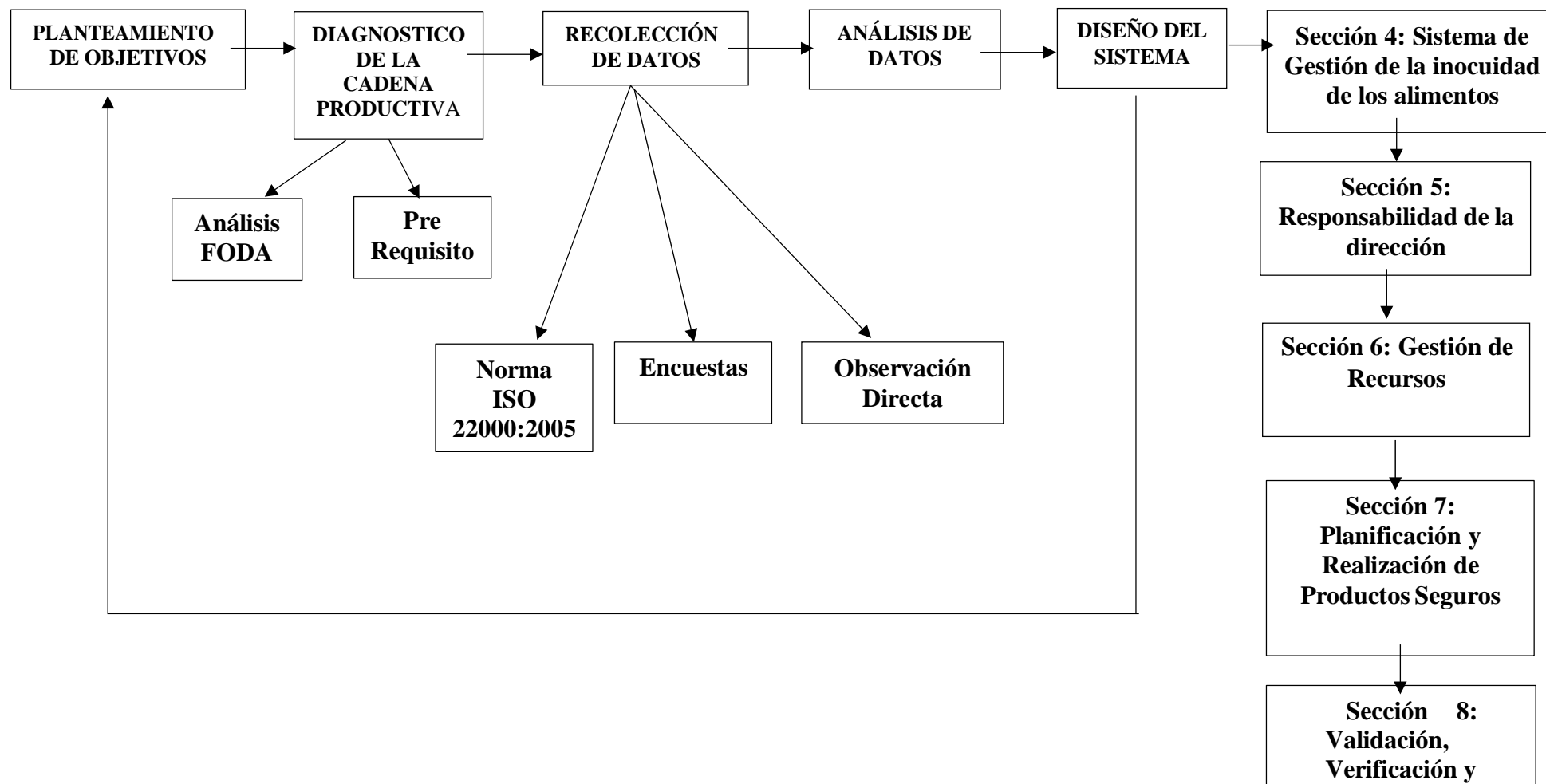


Figura 2. Diagrama de la metodología empleada en la Investigación
 Nota. Elaboración Propia (2019)

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Lezcano (2019), en su investigación *“Diseño de herramienta básica para la implementación de programas prerequisites de la norma ISO 2200 en la planta de lácteos Zamorano”*, realizó el diagnóstico de una planta de lácteos en base a los programas prerequisites exigidos por la normativa ISO 22002, obteniendo un resultado del 31% del cumplimiento de la norma y elaboró un plan de implementación de mejora.

Culugullin (2017), en su investigación *“Diseño de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos”*, diseñó un sistema de gestión de la inocuidad basado en la norma ISO:22000:2005 para la empresa INPROLAC, que elabora dulces de leche, quesos y leches fermentadas, En la cual hizo el diagnóstico del cumplimiento de la norma en mención; en base al diagnóstico desarrolló una propuesta desarrollando la documentación como soporte para la mantención del SGIA diseñando las 5 secciones obligatorias de la norma ISO 22000:2005.

Pereira (2018), en su investigación para la obtención del Grado de Maestro en Artes de Gestión Industrial *“Diseño del área de producción basado en la norma ISO 22000 para la inocuidad de alimentos, en la fábrica artesanal chocolate antigua”*, donde realizó la propuesta del diseño del área de producción, donde definió el flujo de las actividades, ordenando el proceso productivo en base a la norma ISO 22000; estandarizó las actividades según un flujo definido; así mismo, propuso el diseño de áreas de trabajo como cambios en la infraestructura (pisos, paredes, techos y superficies de trabajo); concluye con su trabajo de investigación que “al

orientar el área de producción bajo los parámetros de inocuidad de alimentos, se puede obtener la reducción de riesgos de riesgos y obtener alimentos inocuos, fidelidad del cliente, reducción de reclamos, mejorar la calidad de los productos.

Cruzado (2017), realizó una investigación sobre una propuesta para la mejora de la línea de queso fresco pasteurizado en la Empresa de “Productos Lácteos Naturales”, por ello hizo un diagnóstico de la empresa y propuso un plan de mejora que estuvo orientado a cumplir con los pre-requisitos del sistema HACCP.

Melendrez y Pisfil (2017), realizaron una investigación donde propusieron la aplicación de HACCP para mejorar la calidad de los quesos en la empresa “Productos Lácteos Naturales S.A.C.” (PROLACNAT), para lo cual se hizo un diagnóstico de los problemas de calidad que afectan a los quesos que procesa la empresa, para luego levantar las observaciones y aplicar el sistema HACCP.

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Leche

Según la Norma Técnica Peruana 202.001:2003, menciona que “la leche cruda es el producto integro no alterado del ordeño higiénico, regular y completo de vacas sanas y bien alimentadas, sin calostro, y exento de color, sabor y consistencia anormal y que no ha sido sometido a tratamiento alguno”.

2.2.1.1 Composición de la leche fresca

Agudelo y Bedolla (2005), mencionan que la composición promedio de la leche fresca está constituida por: agua, proteínas, lactosa, grasa y minerales.

Tabla 1

Composición general de la leche de vaca en 100 gramos

Composición	Porcentaje (%)
Agua	88,00
Proteínas	3,02
Grasas	3,40
Lactosa	4,70
Minerales	0,70

Nota. Agudelo y Bedoya (2005).

2.2.2 Definición del queso

Producto fresco o maduro obtenido por la coagulación y separación del suero de la leche que provienen de la leche de vaca, cabra, oveja, búfala, camella u otros mamíferos muy apreciados y porque son una rica fuente calcio y proteínas (Albarracin y Carrascal, 2011).

Según la Norma Técnica Peruana 202.195:2004, define lo define “consistencia blanda, no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura firme, levemente granular, sin cultivos lácticos, obtenido por separación del suero, después de la coagulación de la leche pasteurizada, entera, descremada o parcialmente descremada”.

“La elaboración de queso fresco comprende tres grandes etapas: la estandarización de la leche, la formación de la cuajada y finalmente el desuerado que usualmente se combina con las operaciones de moldeado, salado y algunas otras características de cada queso” (Walstra, 2001).

2.2.3 Calidad

Es cuando un producto o servicio, satisface los requerimientos del consumidor o usuario y debe “cumplir con las especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo” (Cuatrecasas, 2011).

“Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer sus necesidades expresadas o implícitas” (AENOR, 1992)

2.2.4 Inocuidad

“La inocuidad de un alimento se define como la certeza de que éste no producirá daño a la salud de quien lo consume” (Walstra, 2001).

Según la norma ISO 22000:2005 el término peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos se refiere a los agentes biológicos, químicos o físicos presentes en un alimento o condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

2.2.5 Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA's)

Según Fernández (2001), menciona que la OMS define la ETA como una "enfermedad de carácter infeccioso o tóxico causado por, o que se cree que es causada por el consumo de alimentos o de agua contaminada".

Forsythe y Hayes, (2002), menciona que “las ETA's son consecuencia de las malas prácticas en la higiene y el descuido al momento de elaborar los alimentos, por ello es imprescindible un control riguroso y eficaz de la limpieza, a fin de evitar los resultados perjudiciales que derivan en enfermedades y daños provocados por los alimentos y en el deterioro de los mismos; tanto las ETA's como el deterioro tienen además implicaciones económicas”.

2.2.6 Sistema de calidad

Según indica la ISO (2007) El sistema de calidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad y define el sistema de calidad como “Conjunto de

la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”.

Delgado (2011), menciona que “El sistema de calidad es el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de calidad”

La Organización Internacional para la Normalización, (2005), menciona que “Un sistema de gestión describe el conjunto de procedimientos que una organización necesita para seguir con el fin de cumplir sus objetivos”

2.2.7 Gestión de la inocuidad alimentaria

DIGESA (2008) menciona que “la Gestión de la Inocuidad Alimentaria contiene un conjunto de acciones de acuerdo con el tipo de producto y los mercados de comercialización, orientado a garantizar la máxima seguridad posible para los consumidores y evitar problemas en su salud al consumir alimentos procesados”.

2.2.8 Implementación del sistema de calidad

Arrunaga, (2012), define que la “implementación de un sistema de calidad en una empresa es uno de los proyectos más complicados, completos y largos que se puede emprender.

Para implementar el sistema de calidad, será necesario que la dirección de la empresa se involucre de forma dedicada y unánime garantizando la motivación y entrenamiento de todo personal, para asegurar el éxito del proyecto”.

El mismo autor menciona que existen muchas razones por lo que se debe implementar un sistema de calidad; algunas de ellas se indican a continuación:

- Bajar costos, quitando la no calidad y para que la empresa sea más competitiva.
- sobresalir sobre otras empresas por la calidad, ganar prestigio en el mercado.
- Disminuir el número de reclamaciones y devoluciones.
- Incrementar la fidelidad de los clientes.
- Aumentar la eficiencia en la gestión comercial
- Simplificar la parte comercial y retirar las barreras entre países y grupos de interés.

2.2.9 Programas Prerrequisitos del Sistema ISO 22000:2005

2.2.9.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Se entiende que son el “conjunto de procedimientos, principios y recomendaciones técnicas que se aplican al procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y para evitar su adulteración” y garantizan que las condiciones sean favorables para la producción de alimentos inocuos (Leonel, 2012).

2.2.9.2 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

Quintela y Paroli (2013), indican que “las POES, son los procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener y restablecer las condiciones de limpieza y desinfección de la infraestructura donde se procesan alimentos, así como de los equipos y maquinarias con la finalidad de evitar la contaminación en los alimentos que se procesan; y son una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad alimentaria”.

Este programa comprende los métodos de limpieza y desinfección, deben ser controlados revisados periódicamente y modificados en periodos regulares y deben contar con personas responsables para su control (Merchan y Morales, 2013).

2.2.9.3 El sistema APPCC o HACCP

El HACCP, “es un sistema basado en la prevención de problemas iniciales que significa análisis de peligros y control de puntos críticos (hazard analysis and critical control points). El HACCP permite identificar los peligros específicos existentes y las medidas de control con las cuales se garantiza la inocuidad de los alimentos” (Carro y Gonzales, 2011).

“El HACCP permite identificar los peligros específicos existentes y las medidas de control con las cuales se garantiza la inocuidad de los alimentos” (Carro y Gonzales, 2011).

“Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico” (Carro y Gonzales, 2011).

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) “es un proceso sistemático preventivo para proteger la seguridad alimentaria, de forma lógica y objetiva, es de aplicación en la industria alimentaria y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales que entren en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos alimenticios” (MINSA, 2006).

Según DIGESA (2008) indica que para llevar a cabo la implementación del sistema HACCP se deben desarrollar doce pasos, dentro de estos pasos se encuentran los siete principios, los cuales se describen a continuación:

- ✓ Formación del equipo HACCP
- ✓ Descripción del producto
- ✓ Identificación del uso del alimento por el consumidor
- ✓ Elaboración de los diagramas de flujo del proceso

- ✓ Verificación del diagrama de flujo
- ✓ Enumeración de los peligros asociados con las operaciones del proceso y las medidas preventivas para controlarlos
- ✓ Determinación de los PCC
- ✓ Establecimiento de los límites críticos
- ✓ Establecimiento de un procedimiento de monitoreo para cada PCC
- ✓ Establecimiento de medidas correctivas
- ✓ Establecimiento del procedimiento de registro y documentos en la aplicación del método HACCP
- ✓ Verificación de la aplicación del método HACCP

Según DIGESA (2008), menciona que los 7 principios del HACCP son: “Análisis de peligros, determinación de los PCC, establecer límites críticos de control, establecer los procedimientos de monitoreo, establecer acciones correctivas, establecer procedimientos de verificación y establecer los procedimientos de registros”

2.2.10 La Norma ISO 22000:2005

Según la Norma técnica peruana (NTP) (2006), indica que la ISO 22000 “es una Norma genérica para los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), en la cual se definen los requisitos que aplican a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, el cual tiene 8 requisitos, de los cuales los requisitos 4, 5, 6, 7 y 8 son los obligatorios para demostrar el cumplimiento con respecto a la norma”.

La norma puede ser usada por cualquier organización, involucrada directamente o indirectamente en la cadena alimentaria.

“La norma ISO 22000 es aplicable a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro de la empresa como productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, procesadoras de alimentos, organizaciones que proporcionen los servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de alimentos, así como los productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos” (NTP, 2006).

CAPÍTULO III

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS

3.1 Resultados del diagnóstico situacional de la empresa

Para realizar el diagnóstico situacional de la empresa “Productos Lácteos” se emplearon: la observación directa, encuestas y la revisión documental lo que permitió conocer y evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2005

3.1.1 Diagnóstico por campo de acción o apartado de la norma ISO 22000:2005

El resultado del diagnóstico obtenido por campo de acción o apartado de la norma ISO 22000:2005 se muestra en la tabla 2.

Tabla 2

Diagnóstico por campo de acción o apartado de la norma ISO 22000:2005

Diagnóstico por campo de acción o apartado de la norma ISO 22000:2005	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje de NO cumplimiento
I. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	67,00	33,00
II. Responsabilidad de la dirección	85,00	15,00
III. Gestión de los recursos	92,00	8,00
IV. Planificación y realización de productos inocuos	100,00	00,00
V. Validación, verificación y mejora	75,00	25,00

Nota. Elaboración propia (2019)

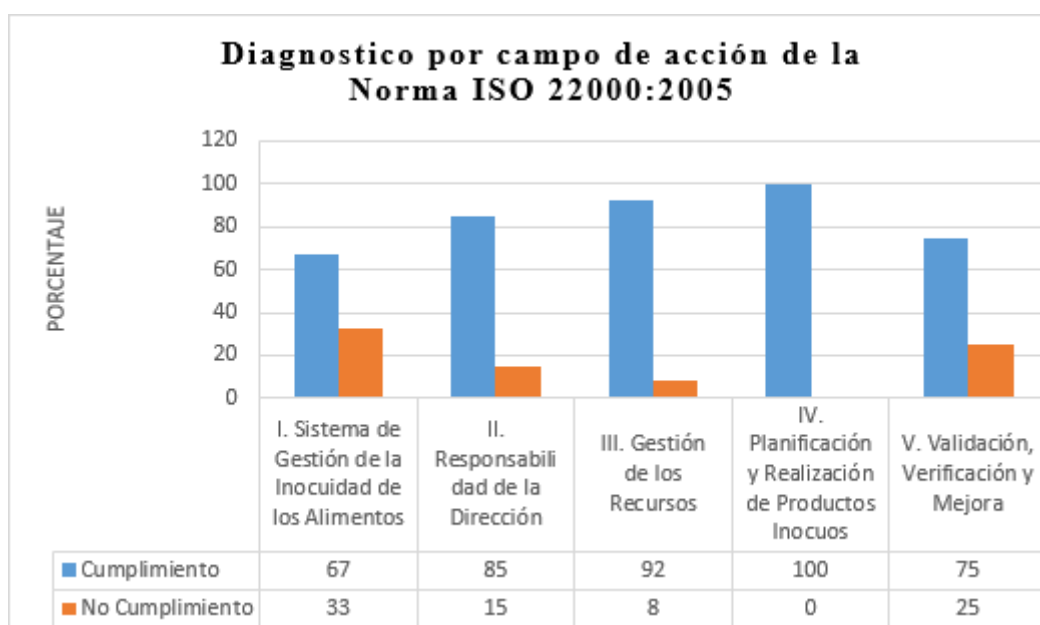


Figura 3. Diagnóstico por campo de acción de la norma ISO 22000:2005

Nota. Elaboración propia (2019)

Según el resultado del diagnóstico por campo de acción o apartado de la norma ISO 22000:2005; la empresa cumple con el 67% del apartado del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, en cuanto al apartado de responsabilidad de la dirección cumple con el 85%, del apartado de gestión de los recursos cumple con el 92%, del apartado de planificación y realización de productos inocuos cumple con el 100% y del apartado de validación, verificación y mejora cumple con el 75%.

3.1.2 Porcentaje total del cumplimiento de la norma ISO 22000:2005

El resultado del diagnóstico del porcentaje total del cumplimiento de la norma ISO 22000:2005 se muestra en la tabla 3.

Tabla 3*Porcentaje total del cumplimiento de la norma ISO 2200:2005*

Descripción	Porcentaje total de cumplimiento de la norma	Porcentaje total de NO cumplimiento de la norma
Promedio total del diagnóstico de la norma ISO 22000:2005	83,80	16,20

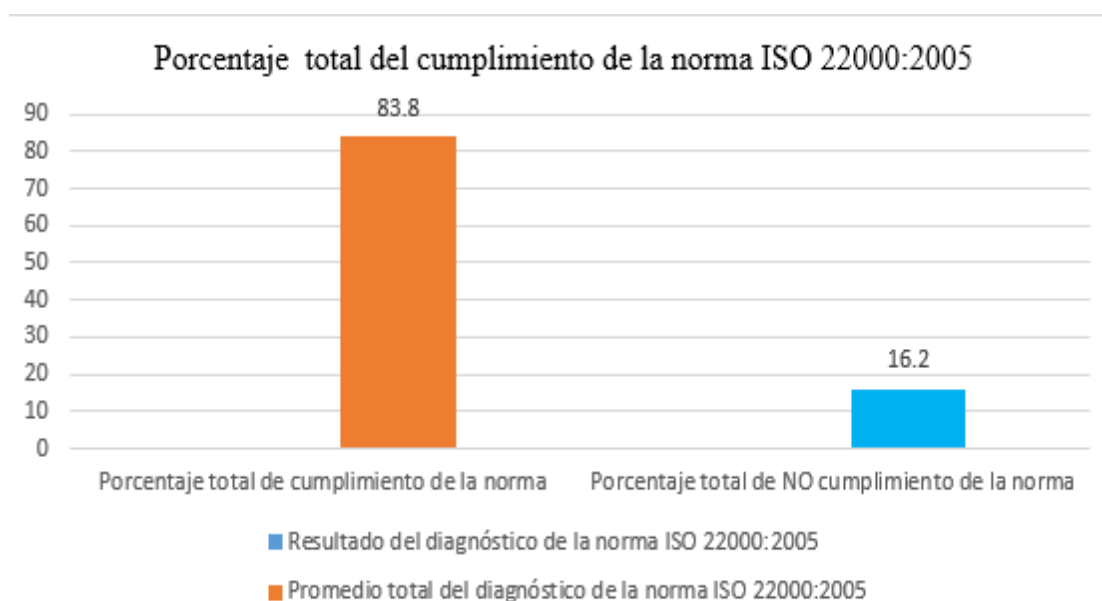
Nota. Elaboración Propia (2019)

Figura 4. Porcentaje total del cumplimiento de la norma ISO 2200:2005

Nota. Elaboración propia (2019)

Según la tabla 3 y la figura 4, del resultado del diagnóstico del cumplimiento total de la norma ISO 22000:2005 es del 83,8%, por lo que es un buen indicador.

3.1.3 Resultado del diagnóstico por requisitos de la Norma ISO 22000:2005

El resultado del diagnóstico obtenido por requisitos de la norma ISO 22000:2005, se muestra en la tabla 4.

Tabla 4*Resultado del diagnóstico por requisitos de la Norma ISO 22000:2005*

Requisitos	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje de No cumplimiento
1. Requisitos generales	60,00	40,00
2. Requisitos de la documentación	68,75	31,25
3. Compromiso de la dirección	100,00	00,00
4. Política de la inocuidad de los alimentos	67,00	33,00
5. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	100,00	00,00
6. Responsabilidad y autoridad	100,00	00,00
7. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	100,00	00,00
8. Comunicación	89,00	11,00
9. Preparación y respuesta ante emergencias	100,00	00,00
10. Revisión por la dirección	71,00	29,00
11. Provisión de recursos	100,00	00,00
12. Recursos humanos	89,00	11,00
13. Infraestructura	100,00	00,00
14. Ambiente de trabajo	100,00	00,00
15. Generalidades de la planificación y realización de productos inocuos	100,00	00,00
16. Programa de prerrequisitos (PPR)	100,00	00,00
17. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	100,00	00,00
18. Análisis de peligros	100,00	00,00
19. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)	100,00	00,00
20. Establecimiento del Plan HACCP	100,00	00,00
21. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan HACCP	100,00	00,00
22. Planificación de la verificación	100,00	00,00

Nota. Elaboración propia (2019)

Según los resultados del diagnóstico por requisitos de la norma ISO 22000:2005; que se muestran en la tabla 4, se observa lo siguiente: requisitos generales cumple con el 60%, requisitos de la documentación cumple con el 68,75%, compromiso de la dirección cumple con el 100%, política de la inocuidad de los alimentos cumple con el 67%, planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple con el 100%, responsabilidad y autoridad cumple con el 100%, líder del equipo de la inocuidad de los alimentos cumple con el 100%, comunicación cumple con el 89%, preparación y respuesta ante emergencias cumple con el 100%, revisión por la dirección cumple con el 71%, provisión de recursos cumple con el 100%, recursos humanos cumple con el 89%, infraestructura cumple con el 100%, ambiente de trabajo cumple con el 100%, generalidades de la planificación y realización de productos inocuos cumple con el 100%, programa de prerrequisitos (PPR) cumple con el 100%, pasos preliminares para permitir el análisis de peligros cumple con el 100%, análisis de peligros cumple con el 100%, establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos) cumple con el 100%, establecimiento del plan HACCP cumple con el 100%, actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP cumple con el 100%, planificación de la verificación cumple con el 100%, sistema de trazabilidad cumple con el 100%, control de no conformidades cumple con el 100%, generalidades de la validación cumple con el 100%, verificación y mejora cumple con el 50%, validación de las combinaciones de medidas de control cumple con el 75%, control del seguimiento y la medición cumple con el 100%, verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple con el 60% y el último requisito que se muestra es del de la mejora que cumple con el 80%. De los 29 requisitos que tiene la norma ISO 22000:2005, la empresa cumple con la mayoría de los requisitos (19 requisitos al 100%

de cumplimiento), y esto debido a que la empresa aplica gestión de seguridad y cuenta con la certificación de la norma HACCP, el cual viene aplicándola rigurosamente.

3.2 Propuesta de un diseño de sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria para la producción de quesos, basado en la Norma ISO 22000:2005.

Para cumplir con la gestión de calidad e inocuidad en la producción de quesos en la empresa se propone el diseño de la ISO 22000:2005, en la que se trabajó con la estructura de la Norma ISO 22000:2005 que se muestra en el anexo A.

3.2.1 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La Empresa “Productos Lácteos”, dedicada a la producción de quesos frescos, establece la documentación de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 22000:2005.

3.2.1.1 Requisitos Generales

La empresa “Productos Lácteos” tendrá establecido, documentado e implementado un SGIA de acuerdo con la ISO 22000:2005, donde se encuentren identificados los procesos estratégicos, los procesos de la cadena de valor y los procesos de soporte del sistema.

La empresa mediante la mejora continua y cumplimiento de normas, legislaciones y estándares nacionales e internacionales en sus procesos de: producción y comercialización de productos lácteos seguros para el consumo humano, busca cumplir su principal objetivo: la satisfacción de sus clientes

En la figura 5, se muestra el mapa de procesos y la interrelación entre los mismos sobre los objetivos trazados.

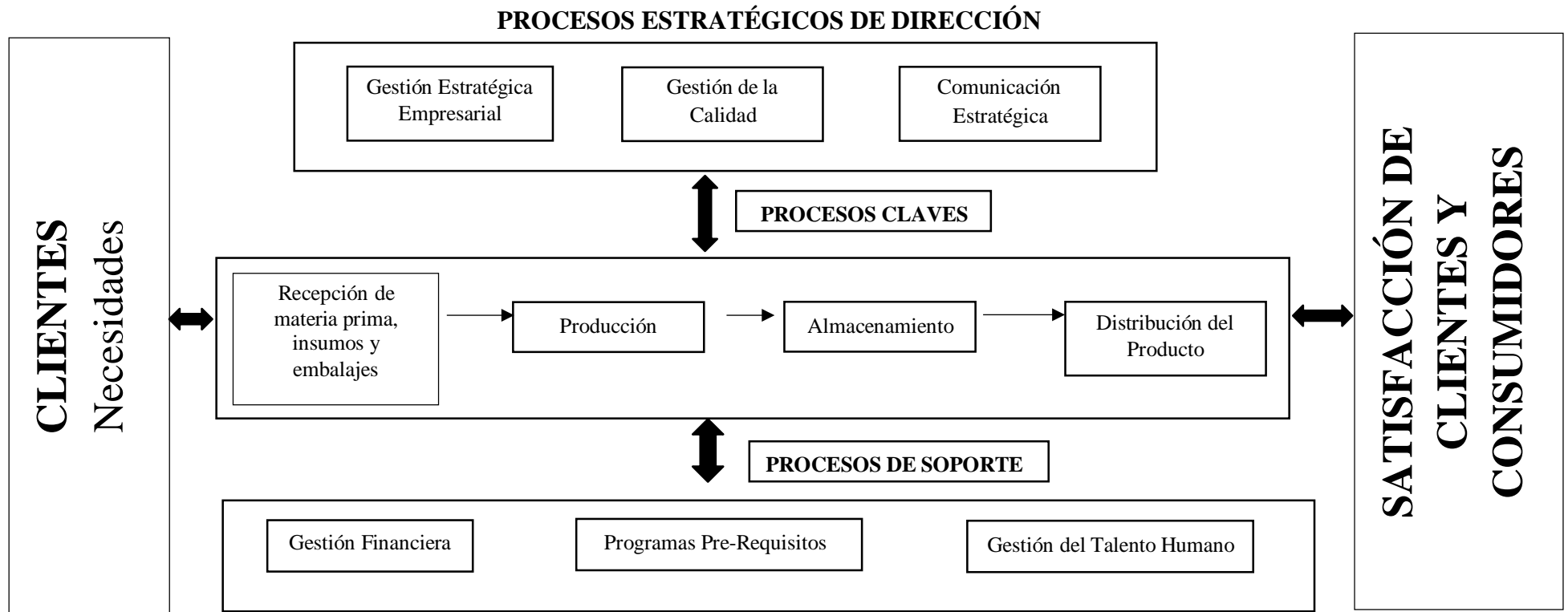


Figura 5. Mapa de Procesos de la empresa "Productos Lácteos" para el sistema de calidad en la producción de quesos frescos

Nota. Elaboración propia (2019)

3.2.1.2 Requisitos de la documentación

Todos los documentos serán generados por los requisitos pre-operacionales, a fin de cumplir con la normativa, y serán llevados por las personas encargadas de las áreas específicas, serán supervisados y controlados por algún verificador interno de la planta que será nombrado por el gerente general comprobando la experiencia del mismo, a su vez, serán llevados a gerencia, en caso de ser necesario

Todos los registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas de los controles de procesos utilizados; el nivel de saneamiento para el mismo producto a través de las operaciones de proceso

Todos los registros podrán ser observados durante las horas de operación, se mantendrán archivados de acuerdo a la fecha y tipo de registro, se archivará por separado de los formatos de acción correctiva y todos los avisos de casos insólitos que se presenten en el proceso, o en cualquier área de la planta.

Todos los registros del Sistema de Inocuidad deberán ser considerados por un período de 6 meses después de la durabilidad prevista del producto, para efectos de cualquier seguimiento que se desee realizar por parte de cualquier entidad, o en su defecto por alguna queja de cliente.

La persona responsable de cada área evalúa la necesidad de establecer procedimientos documentados para controlar todos los procesos relacionados con la prestación de servicios de asesoría y capacitación.

Cuando hay necesidad de crear, modificar o eliminar documentos, el responsable del área

solicita al líder del equipo de seguridad alimentaria, la actualización del documento, incluyendo la justificación respectiva.

En la lista de documentos, se deben incluir los niveles de formatos, revisión, y control de cada documento.

El que lidera el equipo de inocuidad es el responsable de coordinar las consultas a las áreas involucradas, así como de asignar el código al documento en caso de revisiones y aprobaciones satisfactorias.

Los documentos que conforman el SGSA de la Empresa “Productos Lácteos”, se elaboran a partir de la siguiente norma:

1) Objetivo:

Describe la finalidad o propósito del documento.

2) Alcance:

Determina el campo de aplicación del documento.

3) Desarrollo:

Realiza una descripción detallada de las actividades requeridas para ejecutar un proceso.

4) Definiciones:

Explica los términos especializados de forma más detallada.

5) Registros:

Hace referencia a la evidencia objetiva que permite demostrar el cumplimiento con los requisitos especificados.

Todos los documentos del SGSA deben tener en el encabezado el logotipo de la Empresa.

Los documentos se codifican de acuerdo a los siguientes criterios: D – F

El primer bloque de dos letras identifica el tipo de documento:

D: DOCUMENTO

F: FORMATO

Las siglas de tres letras identifican el lugar donde se genera el documento:

- SGA: SGSA
- DIR: Dirección
- MKT: Comercialización
- AYC: Asesoría y Capacitación
- MAN: Mantenimiento

Los documentos deben tener un pie en su primera página que indicará la función responsable de su elaboración, de su revisión y aprobación, así como el nivel de revisión y un contador de páginas.

Estos documentos estarán disponibles en medio electrónico o archivado en cada lugar de trabajo a disposición del personal en sus puestos de trabajo; los documentos del SGSA se pueden modificar a pedido de un colaborador de la organización y con la aprobación de las funciones que lo revisaron y aprobaron inicialmente.

Cualquier dato que requiera ser modificado debe contar con la aprobación del responsable de la información, dejando constancia a través de sus nombres y apellidos y firma.

- Control de los formatos

Los formatos de control que se generen dentro del SGSA para demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos deben contener al menos los siguientes elementos normativos:

- Identificación de la empresa:

Debe indicar el nombre, logotipo de la empresa, dirección, números de teléfono y correo electrónico.

- Nombre del documento:

Debe indicar el nombre del registro.

- Responsable:

Debe indicar el responsable del registro, responsable de la verificación y responsable de la aprobación.

También, según se considere necesario los registros de control pueden contener elementos como secuencia numérica, código, fecha y observaciones relacionadas con los procesos del SGSA, esto es acciones correctivas y medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

Procedimiento para llenado de registros

Los formatos del sistema de inocuidad permanecerán en el laboratorio de control de calidad de la empresa Productos Lácteos.

Los registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas en los controles de procesos utilizados, el nivel de saneamiento para el producto a través de las operaciones de procesamiento, requisitos pre-operacionales, medidas correctivas, verificaciones y validaciones.

Los registros podrán ser revisados en las operaciones del proceso, se mantendrán archivados de acuerdo a la fecha y tipo de registro, se archivará por separado de planillas de acción correctiva y todos los archivos de casos insólitos que se presenten en el proceso.

Manejo de los registros del monitoreo de los PCC

Los registros correspondientes a los PCC que son: en la etapa de recepción de la leche fresca por posible contaminación biológica, química y física, durante la pasteurización por un mal control de tiempo y temperatura y durante la refrigeración por un control inadecuado de la temperatura

Manejo de los registros de requisitos pre-operacionales

Los registros generados por los requisitos pre-operacionales serán llevados por las personas encargadas de cada área de proceso o por la persona designada por el equipo de inocuidad.

Cada registro constará de:

- Área de proceso / etapa de proceso revisada o analizada
- Responsable de registro
- Observaciones
- Acción correctiva
- Medida para evitar que vuelva a ocurrir
- Responsable de verificación
- Fecha y hora
- Validación

Los registros generados, serán archivados en el laboratorio de control de calidad, con el fin de agilizar cualquier queja que se presentare. A su vez los registros se mantendrán a disposición del Gerente General para su revisión y se presentará el detalle de las observaciones encontradas por cada semana, y en caso de realizar modificaciones se convocará a reunión al equipo de inocuidad para que analice la observación y de la aprobación de la misma junto con la alta gerencia.

Registros de comprobación

Se consideran Registros de comprobación o verificación y deben ser mantenidos como tal, los siguientes:

- Informe de verificación periódica integral entregado a la Gerencia.
- Informes de Verificación de auditorías internas y externas.
- Certificados de los análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos de verificación realizados por los laboratorios externos.

También, se deberá mantener en archivos separados y disponibles para su revisión los siguientes documentos:

- Guías de recepción de materia prima.
- Documentos de despacho.
- Registros de Monitoreo.

Registro de Acciones Correctivas

Estos registros deben ser manejados por el responsable del SGSA.

Procedimiento para el registro de acciones correctivas

Se utilizará el registro de las acciones correctivas, detallando lo siguiente:

- Fecha, hora de desviación
- Responsable de análisis de causa
- Acción correctiva
- Responsable de acción correctiva
- Acción para evitar la re-ocurrencia
- Verificación

El cual debe ser archivado por parte del jefe de sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.

3.2.2 Responsabilidad de la dirección

3.2.2.1 Compromiso de la Dirección

El gerente a partir de su política de calidad, y los requisitos de los clientes, define de forma clara lo que la organización quiere ser; su propósito en el medio que le rodea y sus fines con relación a:

- El mercado
- Clientes
- Desarrollo y tecnología
- Personal de la empresa
- Procesos y productos
- Implementación y cumplimiento del sistema de gestión de calidad y seguridad de los productos alimentarios

3.2.2.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La política de la Empresa Productos Lácteos, mediante la mejora continua y cumplimiento de normas, legislaciones y estándares nacionales e internacionales en sus procesos de producción y comercialización de productos seguros para el consumo humano, busca cumplir su principal objetivo: la satisfacción de sus clientes; el cual se menciona como primer punto a continuación:

- Dar la seguridad de que sus necesidades y expectativas son plenamente identificadas y consideradas.
- Recibir abierta y sistemáticamente sus opiniones sobre los productos o servicios para así determinar de manera objetiva su nivel de satisfacción y utilizar esta información para introducir oportunamente mejoras en el sistema de gestión y / o productos.
- Asegurar que los productos y servicios, a más de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, están acordes en los compromisos con ellos adquiridos.
- Mantener abiertos los canales de comunicación con los clientes en todo lo relacionado a sus requerimientos de información, aspectos comerciales, reclamaciones y otros, y atender los mismos de manera oportuna y profesional.

En relación con el personal.

- Confiar en el personal que labora en la Empresa, en su capacidad, en su potencial y en su compromiso, como factores determinantes para alcanzar los objetivos trazados.
- Creer que la capacitación y formación constante propicia el crecimiento personal y profesional de los colaboradores, fortaleciendo las buenas prácticas que aseguren altos estándares de calidad.

En relación con el medio ambiente.

- Cuidar el medio ambiente desde las actividades de la empresa.

3.2.2.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos la empresa aplicará controles preventivos y correctivos para disminuir o eliminar todo riesgo o peligro que atente contra la salud del consumidor. Es un sistema preventivo, y no reactivo, lo cual lo hace diferente a los métodos de inspección tradicionales. Aplica controles de proceso y más que todo a la seguridad alimentaria a fin de mantener acciones preventivas sobre las correctivas.

Es el sistema integra a todo el personal involucrado en el proceso proveniente de diferentes áreas participara en la implementación, monitoreo y verificación de todo el proceso, con la conjunta participación de la alta Gerencia en la toma de decisiones en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

La gerencia general, establece la planificación de la calidad, en base a dos aspectos referidos a continuación:

- Objetivos de calidad
- Procesos críticos del Sistema de Gestión de Calidad

Esto quedara establecido en el plan de gestión de calidad donde se indican los objetivos concretos a desarrollar en el año en curso. En dicho plan se recoge la siguiente información:

- Proceso
- Objetivo
- Meta
- Indicador
- Acciones a desarrollar
- Responsables

- Fecha
- Informe de cumplimiento

Los resultados del seguimiento de cada uno de los objetivos descritos en el plan, los registran los responsables de los procesos involucrados.

Cuando la leche llega a la planta se realiza el análisis fisicoquímico, microbiológico y el análisis organoléptico. Para dar cumplimiento a estos requerimientos se envía a todos los proveedores un comunicado sobre la calidad de la leche que está entregando.

3.2.2.4 Responsabilidad y autoridad

El gerente general de la empresa es el responsable de fijar las directrices del sistema de gestión de seguridad alimentaria y de definir la política de calidad, además tiene la obligación de revisar periódicamente el SGSA y establece y aprueba un Plan de Gestión de Calidad de aplicación vinculante y obligatoria para el desarrollo de los objetivos de calidad, de forma que mediante la revisión se da una mejora continua del sistema.

La gerencia de la empresa facilita, además, los recursos suficientes para mantener y desarrollar el SGSA. Por recursos se entiende el personal necesario, adecuado a los perfiles definidos para cada puesto, las tecnologías necesarias y un presupuesto suficiente para formación continuada, auditorías, etc.

El gerente, independientemente de otras responsabilidades, tiene que asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGSA.

Se establece un equipo del SGSA formado por los responsables de cada uno de los procesos normados en el proceso de gestión, incluido el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad, registrándose las reuniones en las actas de reuniones.

Tabla 5*Responsables y funciones*

Responsables	Funciones
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> • Definir y comunicar oportunamente la responsabilidad que tienen los trabajadores con el SGSA • Asignar los recursos de infraestructura, económicos y personal que se necesitan en el SGSA • Definir la política de calidad y los objetivos de calidad para brindar los servicios a los clientes • Respaldar con su rúbrica las acciones realizadas por el Comité de Calidad a la documentación del SGSA • Nombrar al Representante de la Dirección para el SGSA
Equipó del SGSA	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar cambios internamente del SGSA y a la acreditación documentaria del sistema • Realizar la revisión periódica del SGSA • Elaborar planes de actividades para el mejoramiento continuo y las actividades correctivas y/o preventivas derivadas de auditorías externas.
Representante de la Dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen las acciones necesarias para el correcto funcionamiento del SGSA • Presentar el informe anual ante la dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora • Asegurarse de que se promueva la honestidad respecto al SGSA y, en general, de la aplicación del Manual de Calidad, la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad, en todos los niveles.

Jefe del Sistema de Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el Manual de Calidad siguiendo las directrices de la Gerencia y/o el Representante de la Dirección • Preparar la documentación pertinente para las diversas auditorías • Mantener un archivo actualizado de los informes de auditorías • Elaborar el manual de calidad siguiendo las directrices de la gerencia y/o el representante de la dirección • Preparar la carpeta pertinente para las diversas auditorías • Mantener un archivo de los informes de auditorías • Actualizar los archivos inherentes al SGSA • Mantener actualizadas las versiones de los formularios empleados como registro • Mantener los archivos del seguimiento y control de los procesos normados y de las solicitudes de acciones preventivas/correctivas • Hacer acompañamientos del cumplimiento de las actividades preventivas/correctivas • Elaborar las actas de las reuniones del personal del SGSA y los datos justos • Proponer mejoras a la documentación • Preparar y dictar capacitaciones de buenas prácticas de manufactura, sistemas de Calidad, y otras inherentes a la gestión de calidad • Contestar los reclamos de clientes oportunamente
Audidores Internos	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar y ejecutar los aspectos a auditar • Nombrar a un auditor como representante o líder de cada auditoria.

Nota: Elaboración propia (2019).

3.2.2.5 Líder del equipo de la inocuidad de alimentos

El que lidera el grupo de la inocuidad, deberá ser una persona capacitada en cuanto a la normativa, deberá tener destrezas en productos lácteos, o a su vez implementaciones de estos procedimientos.

El que lidera el grupo, tendrá como objetivo la revisión y el cumplimiento del sistema a lo largo de su implementación y posterior de ella. Dirige el grupo de la inocuidad. Asegura que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Además, debe:

- Planificar los puntos a auditar en las auditorías internas
- Ejecutar las auditorías
- Liderar las reuniones de apertura, enlace y cierre
- Preparar los informes de las auditorías internas y el resumen para la gerencia.

3.2.2.6 Comunicación

La Empresa “Productos Lácteos” asegura que hay comunicación adecuada entre las distintas partes interesadas, los distintos niveles.

Esta se realiza mediante memorandos, e-mails, carteleras informativas ubicadas estratégicamente; se mantiene el medio adecuado de comunicaciones internas y externas, el mismo que se encuentra relacionado con los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas, con lo que se garantiza entre las partes internas y externas.

- Comunicación externa

El proceso de entrega a los clientes se lo hace únicamente de los productos aprobados y basándose en los cumplimientos de los programas de entrega.

Para conseguir el cumplimiento del plazo de entrega, la empresa dispone de un método para efectuar el seguimiento de las entregas.

Se comunica con los clientes para la atención de cualquier consulta, recepción de pedidos y modificaciones por medios electrónicos o por las visitas que realiza a los clientes la Empresa.

Todos los productos tienen precisiones técnicas que indican las características del producto brindado al cliente; el gerente general debe establecer una metodología que garantice conocer los requisitos especificados por el cliente y los requisitos especificados por la misma empresa, incluyendo los requisitos legales.

- Comunicación interna

La gerencia debe asegurarse que se establezca una comunicación directa y apropiada entre todo el personal que trabaja en la empresa a través de reuniones, correos electrónicos, publicaciones e instrucciones y a través reportes o informes.

3.2.2.7 Preparación y respuesta ante emergencias

Los procedimientos de reclamos permitirán custodiar y controlar los reclamos de los clientes, logrando de este modo el cumplimiento de cada uno de los clientes.

Los reclamos sobre los productos que generen los clientes se canalizan a través de la Gerencia por teléfono, correo electrónico, etc.

El periodo de respuesta dependerá de la trascendencia y el plazo que requiera el estudio de las causas, debiéndose exteriorizar a los clientes.

Los reclamos se canalizan de la siguiente forma:

El jefe de sistema de gestión de calidad recibe los informes de las peticiones sobre el nivel de calidad de los productos y los reclamos.

El equipo de SGSA será responsable de lo siguiente:

- Elaboración de la solicitud de acciones correctivas
- Identificación de las matrices
- Enumeración de las actividades a efectuar

- Responsable de realizar las actividades correctivas y/o preventivas
- Plazos propuestos para su ejecución

El equipo de SGSA mantendrá un sistema de archivo en que consten los puntos siguientes:

- Fecha de admisión de la queja.
- Modo de envío, teléfono, E-mail, etc.
- Origen del reclamo.
- Datos del cliente.
- Acción correctiva tomada.
- Evaluación de la situación del reclamo del mismo.

Procedimiento para retiro del producto (RECALL)

Cuando se detecte que se hayan dado condiciones que alteren la calidad del producto o que existan peligros de agravios a la salud del consumidor por la ingesta del producto debe procederse de la siguiente manera:

- Determinar el código para verificar:
 - Proveedores de leche e insumos
 - Vehículos de Acopio y distribución
 - Fecha de procesamiento y destino.

Además, por medio del código se conocerá: tiempo de trabajo, lote de producción, análisis de control de calidad y supervisor de turno de control de calidad.

El gerente general, jefe de producción, jefe de sistema de gestión de calidad, jefe de control de calidad y el jefe de ventas coordinarán para verificación de datos y determinar el lote que se tenga que separar.

Las devoluciones son recibidas en la planta por el jefe de control de calidad, quien autoriza el ingreso tras la comprobación visual de los productos.

El jefe de control de calidad, vía telefónica, correo interno o personalmente, comunica al gerente general de la llegada de una devolución.

Los productos serán tratados de la siguiente forma:

- Si la devolución proviene de una retirada de producto del mercado se considera una No Conformidad Mayor y por tanto se diligencia como tal en el padrón “Solicitud de Acciones Correctivas (SAC) y/o Preventivas
- Si la devolución proviene de un reclamo entonces se trata como reclamo en la SAC.

3.2.2.8 Revisión por la dirección

- Generalidades

La gerencia general con el Equipo del SGSA debe verificar el SGSA en intervalos planificados con el propósito de cuidar su conveniencia, adecuación y eficacia continua, incluyendo la siguiente información:

- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los progresos del producto
- Estado de las actividades correctivas y preventivas
- Plan de gestión de en política y objetivos de calidad: cumplimiento de objetivos
- Cambios que podrían afectar al sistema de la gestión”
- Recomendaciones para las mejoras

En base a los resultados de la revisión, la gerencia toma decisiones relacionadas con:

- La rectificación de la efectividad del SGSA y sus procesos críticos
- La mejora del producto en conexión con los requisitos del cliente
- Las necesidades de recursos.

La revisión del sistema, así como las reuniones del comité de calidad se recogen el acta de reunión.

- Información para la revisión

El equipo del SGSA, realizará la actualización del acta de verificación una vez por año, al término del mismo, posterior de resultados adversos en cada auditoria que se realice en la planta, ya sea interna o externa, quejas de clientes, o en cuestiones legales; en el cual, si se han ejecutado alguna modificación en la conformación del grupo del SGSA y si se han realizado modificaciones en los programas prerequisites y sistema de inocuidad en la planta.

La autoridad competente independientemente de la verificación de documentos y la comprobación de operaciones, analizará la conformidad del establecimiento. Esta actividad se completará durante las horas de funcionamiento del establecimiento. El equipo de verificación visitará las instalaciones de forma previamente acordada con la gerencia del establecimiento. Para esto, el líder del equipo del SGSA, designará a delegados para realizar previamente dos auditorías internas por año en la planta, para comprobar el cumplimiento del sistema.

Se solicitarán registros, análisis de muestras, planes, fichas técnicas actualizadas, sistema de trazabilidad con sus respectivos entrenamientos, retiro de productos inconformes.

- Resultados de la revisión

Esta acción puede estar unida a la historia de aprobación del establecimiento o en su participación en inspecciones oficiales adonde se relaciona a acciones de muestreo.

Los responsables presentarán informes al líder del grupo del SGSA, denotando las irregularidades, a su vez las acciones correctivas que se deberán tomar específicas para cada área de la planta, o para cada etapa del desarrollo, asimismo para cada documento verificado.

Las acciones correctivas tomadas serán informadas al gerente de la empresa para que sean aprobadas y puestas en marcha con el fin de sostener la efectividad del sistema.

El gerente general se reúne con el equipo una vez cada 6 meses, independiente de haber aceptado o no resultados de encuestas, contemplando el estado de ejecución y progreso de los subprocesos:

- Identificación de parámetros de satisfacción
- Ejecución de la medición
- Análisis de la información

Se hace un seguimiento de las encuestas no recibidas a través de:

- Llamadas telefónicas
- Correos Electrónicos
- Visitas comerciales
- Reuniones con los clientes

3.2.3 Gestión de los recursos

3.2.3.1 Provisión de los recursos

La Empresa debe establecer y proveer los recursos precisos para:

- Implementar y apoyar el sistema de gestión de inocuidad

- Aumentar la confianza de los clientes
- Proporcionar los recursos materiales y humanos adecuados y dar la capacitación para el mejor desempeño de las funciones, así como abastecer los medios para su aplicación, comprobación y cuidado del sistema de gestión de la inocuidad

3.2.3.2 Recursos humanos

- Generalidades

Los trabajadores representan sus activos más importantes es por esto que se debe contar con personal calificado constituye una táctica corporativa esencial.

La empresa identificará las competencias de sus trabajadores, asegurando la operatividad y evaluando la eficacia de las mismas lo que garantizará que las personas sean conscientes de sus funciones. Los perfiles de cargos serán revisados por el Jefe de recursos humanos quien aprobará los documentos.

- Competencia, toma de conciencia y formación

Es política de la Empresa “Productos Lácteos Naturales”, emplear personal calificado para ejercer diligencias tanto operativas como administrativas.

Requerimiento de personal:

Cuando exista una vacante, el dirigente del área, solicita al área de Recursos Humanos, por escrito o correo electrónico, se inicie el proceso de selección indicando claramente las competencias para el cargo solicitado.

Proceso de selección por el área de RRHH

- El responsable de RRHH, inicia la búsqueda del personal requerido.

- Se utilizan diversos entornos (Referidos, redes sociales, prensa escrita, etc.)
- Se debe mostrar a cada jefe mínimo tres alternativas para las entrevistas.
- Se evalúa a los solicitantes según sea el puesto.
- Técnicos, serán evaluados por los jefes de planta y jefe de del área de calidad.
- Administrativos según el cargo, serán evaluados por un jefe administrativo.

La persona seleccionada estará sujeto a:

- Evaluación del currículum vitae
- Evaluación de estado de salud y psicológico
- Evaluación de antecedentes de trabajos
- Verificación de antecedentes penales

Verificación de referencia y experiencia

La persona referida será investigada a través de referencias anteriores e historiales, documentos que debe introducir al momento de ingresar.

Inducción al personal nuevo

El responsable, dará las pautas al nuevo empleado previamente de su ingreso al trabajo, en la cual le explicará:

- Política de Calidad
- Entrega y revisión el reglamento interno y seguridad industrial
- Explica su horario de sus labores
- Explica el manejo de los equipos de protección

Evaluación del personal nuevo

El responsable de selección debe proceder a hacer el acompañamiento del proceso de adecuación y resultado del trabajo del nuevo empleado.

Para esto se le aplicará un examen del desempeño, después de 30 días de trabajo lapso en el cual el jefe deberá pronunciarse si continua o no en la empresa, para la empresa Productos Lácteos, la evaluación del desempeño, es una herramienta administrativa, que permite conocer y dar retroalimentación formal a cada uno de sus trabajadores, también permite reconocer, incentivar y desarrollar el potencial de cada individuo, que está siendo promocionado o está a prueba.

El personal involucrado en la administración, ejecución o comprobación del deber que afecte la calidad son eficientes en base a su experiencia, educación, habilidades, entrenamiento y desempeño. Es política de la Empresa, identificar las necesidades de capacitación y adiestramiento, así como de suministrarlas a todo el personal que desempeñe actividades que afecten a la calidad.

El método de capacitación y adiestramiento hace referencia a los siguientes aspectos:

- Identificación de las necesidades de capacitación
- La capacitación del personal para ejercer mejor su labor
- Mecanismos para atribuir la capacitación
- Evaluar la validez de la capacitación
- Mantenimiento de los formatos de capacitación
- Se reciben las Solicitudes de Capacitación y se elabora el Plan de Capacitación.
- Se buscan los clientes del servicio y realizan las respectivas coordinaciones

Las capacitaciones internas se registran en el formato Registro de Asistencia a Capacitación, colocando la rúbrica de todos los asistentes.

El nivel de habilidades cognitivos y procedimentales adquiridos de las capacitaciones internas se evalúa a través de fichas de evaluación elaborados por los responsables.

También, se aplica un examen para medir el nivel de satisfacción del colaborador mediante un muestreo (25%) de los colaboradores.

Para el tema de las capacitaciones de Procedimientos Operativos, Perfil de Cargo, Instructivo de Trabajo, Re-inducción de BPM o de algún otro método a seguir, se deberá indicar con rubrica.

Para las capacitaciones externas los asistentes tienen la obligación en un plazo de 15 días de impartir los conocimientos adquiridos a las personas que el departamento de RRHH junto con el jefe de área asignen. Dicha capacitación debe ser anotada como capacitación interna.

3.2.3.3 Infraestructura

El sostenimiento de la planta industrial se verá reflejado cada año, puesto se realizarán cambios si lo amerita, o en su fallo, cambios por algún encuadre en las fases del proceso, a fin de permanecer siempre la eficiencia del sistema y evitar en lo posible la contaminación cruzada.

3.2.3.4 Ambiente de trabajo

Se proporcionará los medios indispensables para que el ambiente de trabajo sea acorde con las demandas de la normativa.

Se dotará de uniformes al personal que labore en planta industrial: mandiles, gorros, mascarillas y botas, con la finalidad de garantizar el cuidado de cada uno de los empleados y los pisos deben permanecer limpios y desinfectados.

En las áreas de producción se verificará que la luminiscencia sea la correcta, en otras palabras

220 lux según la normativa.

En alguna emergencia, esto es, cuando ocurra algún incendio, se tomará el extintor más cercano para poder aplanar el fuego hasta que los bomberos lleguen a la planta industrial, a su vez el personal recibirá capacitaciones sobre estados de emergencias naturales, esto es, siniestro. En este caso se realizarán un simulacro según lo crea conveniente el equipo de trabajo.

3.2.4 Planificación y realización de productos inocuos

3.2.4.1 Generalidades

La empresa desarrollará los procesos obligatorios para la preparación de productos seguros asegurando la efectividad de las acciones planificadas, incluyendo los prerrequisitos, así como los prerrequisitos operacionales.

3.2.4.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

La Empresa deberá implantar y sostener un plan de prerrequisitos a fin de controlar la introducción de riesgos, los prerrequisitos estarán habilitados a las urgencias de la organización, a todos los procesos implantados en todos los niveles del sistema de elaboración y validados por el personal de seguridad alimentaria. Para su producción se tendrá en cuenta: la construcción, disponibilidad de la planta industrial, la introducción de aire, agua, energía, características de los equipos y accesibilidad para la limpieza, la gestión de compras, los residuos sólidos, la prevención de la contaminación, la limpieza y desinfección, la lucha contra plagas, el aseo del personal.

3.2.4.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

- Generalidades

Toda la información para el análisis de peligros deberá ser acogida, actualizada y conservada.

- Equipo de la inocuidad de la producción de quesos frescos

El personal encargado de la seguridad alimentaria deberá poseer los conocimientos y destrezas en la materia, existiendo evidencias de ello. Además, se reunirán para hacer la evaluación de riesgos durante la producción tomando en consideración los riesgos significativos en cada recorrido del mismo, los que deben ser evaluados.

- Características del producto

Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

En cuanto a la característica del producto se dispondrá de una explicación documentada, de peligros de los insumos y materia prima, así como de los ingredientes. Identificándose los requerimientos legales y reglamentaciones en materia de seguridad, así como del productofinal.

Descripción del producto

NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO: Queso fresco

INGREDIENTE: Cloruro de sodio

ADITIVOS: Renina (cuajo) y cloruro de calcio

DESTINO: Mercado de Chiclayo y Trujillo

FORMA DE PRESENTACIÓN: Quesos moldeados de 1, 2 y 3 kilogramos

EMBALAJE: Bolsas de polietileno

CONSUMIDOR: Consumidor que no son intolerantes a la lactosa.

CONSIDERACIONES GENERALES: Mantener a temperatura de -2 a 4 °C.

Característica del producto final

El queso pasteurizado, es blando, no madurado, moldeado, de textura relativamente firme, ligeramente granular, sin microorganismos que actúan como cultivos lácticos, en el cual ha sido separado del suero seguidamente de la coagulación.

Se vende al mercado de 1 kg y de 3 kg. una muestra del producto final es analizada en el laboratorio. Además, se consta con los datos en registros que servirán para las auditorias que se llegaren a efectuar, con el fin de vigilar la inocuidad del producto.

Uso previsto

El queso fresco pasteurizado, se consume directo o en preparaciones de platos culinarios; para lo cual el queso fresco por ser un producto lácteo altamente proteico que no contiene conservantes químicos, debe conservarse por métodos físicos a bajas temperaturas de refrigeración (-2 a 4°C).

Descripción del proceso productivo o diagramas de flujo

Recepción de la leche

La materia prima es la leche, y es recaudada por acopiadores de la zona de la provincia de Chiclayo y alrededores en promedio de 15000 litros por día a la cual se realiza un análisis fisicoquímico y organoléptico.

Tratamiento térmico

La leche se pasteuriza a una temperatura de 75°C – 77°C por un tiempo de 15 segundos, el equipo

empleado es un pasteurizador de placas continuo, con el fin de reducir la carga microbiana e inactivar enzimas y conservar los nutrientes y características organolépticas de la materia prima en el producto final.

Enfriamiento

La leche se enfría de 38°C a 39°C, en el mismo equipo que lo pasteuriza (intercambiador de calor), esta operación se realiza para que la renina (cuajo) pueda ser activado.

Cuajado

La leche enfriada se coloca en las tinas queseras y se adiciona cloruro de calcio previamente diluido en agua, con la finalidad de lograr la coagulación de la leche y reponer el calcio que precipito durante la pasteurización, se agrega la renina diluida a una temperatura de 37°C. para empezar la coagulación, donde el líquido gelifica en una red tridimensional al precipitar las proteínas por la actividad de la renina. Esta operación se lleva a cabo por 45 a 60 minutos, en la cual el producto en proceso va tomando consistencia y se separa del suero.

Corte y reposo

Consiste en cortar la cuajada obtenida con el uso de liras, cortándola en cubitos para que se pueda precipitar y separar el suero y lograr la mejor consistencia y rendimiento del queso.

Desuerado

El suero se separa de la cuajada obtenida, esta operación se realiza de forma manual, el suero obtenido es aproximadamente 80%.

Salado

Al queso en proceso se le agrega cloruro de sodio comercial (sal) al 1,5%, diluida en agua pasteurizada, con el fin de saborizarlo.

Moldeado

La cuajada en granos se coloca en moldes de forma manual y es cubierto con organzas, se orea

sobre mesas de acero inoxidable con la finalidad de que siga escurriendo, luego se voltean.

Almacenamiento en refrigeración

Los quesos son transportados hacia las cámaras frigoríficas (2 a 4°C) en las mesas rodantes, durante el almacenamiento continua el oreo del suero y el queso va tomando consistencia. La temperatura de la cámara es monitoreada mediante su un termómetro digital.

Envasado

Los quesos son envasados y sellados en bolsas de polietileno codificadas, previamente desinfectadas con dióxido de cloro, en esta operación se controla la hermeticidad de los envases, las cuales son empacadas para su distribución al consumidor.

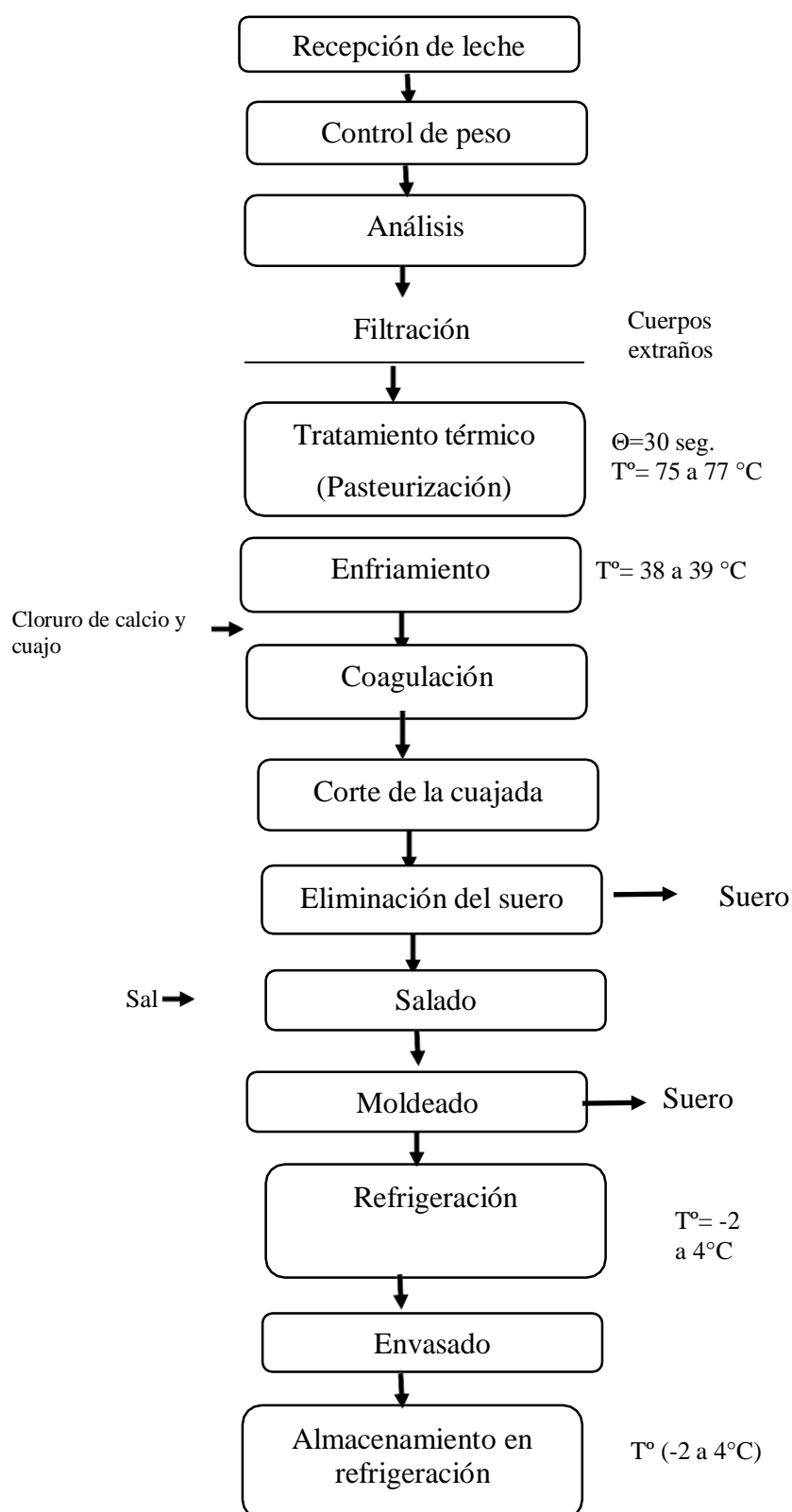


Figura 6. Diagrama de bloques de la elaboración de queso fresco.

Nota. Elaboración propia (2019).

3.2.4.4 Análisis de peligros

El responsable de la inocuidad alimentaria debe realizar el análisis de peligros para determinar cuáles los que se deben controlar, así como el control requerido para garantizar la inocuidad del producto.

- Identificación de peligros y niveles aceptables

Los peligros deberán ser identificados y registrados, fundándose en: Informaciones iniciales disponibles, la experiencia, las informaciones externas y la información proveniente de la producción.

La identificación de los peligros de una etapa del proceso debe considerar: Las etapas que preceden y que siguen a la operación especificada, los equipos, servicios conexos y el medio ambiente, su relación con la cadena alimentaria.

El nivel aceptable del peligro en el producto final deberá determinarse para cada peligro, el nivel tendrá en consideración: las exigencias legales y reglamentarias establecidas, las exigencias del cliente, el uso previsto por el cliente y la evaluación realizada.

- Evaluación de peligros

Se deberá realizar para determinar si el peligro identificado podrá ser eliminado o se podrá hacer una reducción a niveles aceptables, tomando en consideración, si estos son necesarios para la elaboración de queso fresco inocuo, y si su control es necesario para la seguridad alimentaria

Tabla 6

Análisis de los peligros y puntos críticos de control de la leche fresca y de los insumos empleados.

Materia prima ingredientes e insumos	Peligros	Peligro significativo para la inocuidad del alimento	Justifique la decisión de la columna anterior	Medidas preventivas que se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	¿Es un PCC?
Leche fresca de vaca	Peligro físico: Presencia de piedras, pedazos de madera, moscas, mastitis, sangre, pelos del animal, etc.	SI	Por la incorrecta aplicación de las buenas prácticas de ordeño e incorrecto almacenamiento y transporte a planta	Realizar auditorías a los proveedores Evaluación y selección de proveedores Condiciones adecuadas durante el transporte	No
	Peligro químico: Residuos de medicamentos, conservante y antibióticos.	SI	Los proveedores suministran a las vacas con medicamentos y antibióticos, manipulan su crecimiento con productos químicos, y adicionan a la leche conservantes químicos.	Capacitación a los proveedores Aplicar las buenas prácticas de ordeño	
	Peligro biológico: Contaminación microbiana	SI	Vacas enfermas (contaminación endógena) y por la incorrecta aplicación de las buenas prácticas de ordeño e incorrecto almacenamiento y transporte a planta	Rechazar la leche de los proveedores que no cumplen los parámetros de calidad.	
Cloruro de calcio	Peligro químico: Presencia de metales pesados	SI	Probabilidad de que existan metales pesado con niveles fuera de los límites permitidos	Verificar la ficha técnica. Verificar que el envase contenedor se encuentre en buen estado. Proteger el insumo una vez abierto para evitar contaminación. Capacitación de personal	No
Renina (Cuajo)	Peligro químico: Presencia de metales pesados o cuajos vencidos	SI	No cumple con la ficha técnica El cuajo no estuvo bien conservado	Verificar la ficha técnica- Verificar que el envase contenedor se encuentre en buen estado. Proteger el insumo una vez abierto para evitar contaminación. Capacitación de personal	No
Cloruro de sodio (Sal)	Peligro químico: Exceso de yodo	SI	No hubo un adecuado control durante la adición del yodo	Verificar la ficha técnica. Realizar el análisis de yodo. Verificar que el envase contenedor se encuentre en buen estado. Proteger el insumo una vez abierto para evitar contaminación. Capacitación de personal	No
	Peligro Físico: Presencia de materiales extraños como plástico, tierra, piedrecillas, etc.		No hubo una adecuada buenas prácticas de manufactura durante el proceso de la sal	Realizar auditorías al proveedor	

Nota: Elaboración propia (2019).

Tabla 7

Análisis de los peligros y puntos críticos de control en la elaboración de queso fresco

Materia prima ingredientes e insumos	Peligro	Peligro significativo para la inocuidad del alimento	Justifique la decisión de la columna anterior	Medidas preventivas que se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	¿Es un PCC?
Recepción de la leche fresca de vaca	Peligro físico: Presencia de piedras, pedazos de madera, moscas, mastitis, sangre, pelos del animal, etc.	SI	Por la incorrecta aplicación de las buenas prácticas de ordeño e incorrecto almacenamiento y transporte a planta	Evaluación y selección de proveedores	No
	Peligro químico: Residuos de medicamentos, conservante y antibióticos.	SI	Los proveedores suministran a las vacas con medicamentos y antibióticos, manipulan su crecimiento con productos químicos, y adicionan a la leche conservantes químicos.	Condiciones adecuadas durante el transporte	
		SI		Capacitación a los proveedores	
	Peligro biológico: Contaminación microbiana		Vacas enfermas (contaminación endógena) y por la incorrecta aplicación de las buenas prácticas de ordeño e incorrecto almacenamiento y transporte a planta	Aplicar las buenas prácticas de ordeño	
Tratamiento térmico (Pasteurización)	Peligro biológico: Supervivencia de microorganismos	SI	Supervivencia de microorganismos patógenos durante la pasteurización debido a un inadecuado control de tiempo y temperatura y que contaminan el queso producido.	Rechazar la leche de los proveedores que no cumplen los parámetros de calidad.	SI
Refrigeración	Peligro químico: Presencia de productos de limpieza en las mesas rodantes	SI	Malas prácticas de limpieza en la cámara frigorífica.	Control de la temperatura y tiempo de pasteurización	No
	Peligro biológico: Desarrollo de microorganismos durante la refrigeración	SI	No hay un buen control de la temperatura en el equipo de refrigeración	Aplicación correcta de las POES	
Envasado	Peligro biológico: Desarrollo de microorganismos por contaminación cruzada	SI	No aplican adecuadamente las BPM	Control de la temperatura de refrigeración	No
Almacenamiento en refrigeración	Peligro biológico: Desarrollo de microorganismos durante el almacenamiento en refrigeración	SI	No hay un buen control de la temperatura de refrigeración y de los lotes de quesos	Aplican adecuadamente las BPM	No

Nota: Elaboración propia (2019).

3.2.4.5 Programas de pre-requisitos operativos (PRO)

Los pre-requisitos operativos deben ser documentados e incluir la información para cada programa:

- Peligros relacionados a la inocuidad de los productos a controlar.
- Medidas de control.
- Vigilancia que demuestre la implementación.
- Las acciones correctivas a realizar si se evidencia que los prerrequisitos operacionales no están bajo control.
- Responsabilidad y autoridad por parte del equipo
- Registros de la vigilancia de los PPRO.

Para controlar los peligros asociados al proceso, se tiene previsto, la evaluación de la materia prima al ingresar a la planta de quesos, en cuanto a la calidad fisicoquímica, organoléptica y microbiológica, el mismo que deberá ser registrado en un formato y es monitoreado por la Jefe de SGC.

3.2.4.6 Establecimiento del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP

El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control deberá documentarse y deberá tener la información siguiente:

- Los peligros relacionados a la inocuidad alimentaria que deben ser controlados.
- Las medidas de control.
- Los límites críticos y operacionales.
- Los procedimientos de vigilancia.
- Las acciones correctivas a tomarse en caso de que no estén bajo control los PCC.
- Los registros de vigilancia.
- Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

En cada peligro donde el control se encuentre asegurado por el plan APPCC deberán identificarse los PCC para cada medida de control. Esta identificación se realizará por medio de árboles de decisión para llegar a determinar de la mejor manera como se podrá tomar una acción correctiva en caso de haber variaciones en los niveles permisibles.

- Determinación de los puntos críticos de control

Para cada PCC deberán identificarse los límites críticos, debiendo ser medibles y documentarse la elección de los mencionados límites críticos.

- Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Para cada punto Crítico de Control, se deberá establecer un sistema de vigilancia para demostrar que está controlado. El sistema de vigilancia debe estar constituido por operaciones, instrucciones y registros que recojan los aspectos siguientes: Medidas y observaciones que proporcionen resultados a intervalos de tiempo apropiados, dispositivos de vigilancia utilizados, métodos de muestreos establecidos, frecuencia de vigilancia, responsabilidad y autoridad asociada a la vigilancia y evaluación de los resultados de vigilancia, exigencias y métodos en materia de registro.

- Acciones realizadas cuando los resultados superan los límites críticos

Si se sobrepasan las acciones correctivas planificadas los límites críticos deberán especificarse en el plan APPCC, debiendo garantizar que la causa de no conformidad se identifica y que los parámetros controlados a nivel de PCC se controlan.

Deberán establecerse métodos documentados que garanticen que los productos muy peligrosos se liberen sin ser evaluados.

3.2.4.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Identificados los prerequisites operacionales y el plan APPCC, se deberá mantener al día las informaciones referidas a: Características del producto, uso previsto, los diagramas de flujo, las etapas de proceso y las medidas de control.

3.2.4.8 Planificación de la verificación.

La planificación de la verificación deberá definir el objetivo, la frecuencia, los métodos, y las responsabilidades de la verificación que ha de confirmar lo siguiente: Los prerequisites y su implantación, que los otros procedimientos se encuentran aplicados y son eficaces, los elementos de entrada del análisis de peligros y su actualización, que los niveles de peligro sean inferiores a los niveles aceptables identificados y los prerequisites operacionales y los elementos del plan APPCC y su implantación.

Los resultados de esta verificación se deben registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria.

3.2.4.9 Sistema de trazabilidad

Deberá establecerse un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos terminados y su relación con los lotes de materia prima y los registros relativos al proceso y a la liberación del producto, el sistema de trazabilidad deberá permitir identificar a los abastecedores directos.

3.2.4.10 Control de no conformidades

- Correcciones

Se deberá garantizar que, en caso de pérdida de control de los prerequisites operacionales, los productos terminados se controlan y se identifican en lo referido a su uso y liberación, un procedimiento documentado deberá establecer y mantener los siguientes aspectos: Identificación y evaluación de los productos terminados a fin de determinar su utilización posible y la revisión de las correcciones efectuadas.

- Acciones Correctivas

Las correcciones deberán ser aprobadas por el equipo responsable para ello, debiendo ser registrados con indicación de la no conformidad y sus causas. Los datos derivados de la vigilancia de los prerequisites operacionales y de los PCC deben ser objeto de evaluación para decidir si procede una acción correctiva.

Se deberá establecer un procedimiento para el desarrollo de las acciones correctivas que comprenda: determinación de las causas de no conformidad, el registro de los resultados de las acciones correctivas, la revisión de las tendencias de los resultados de la vigilancia, la determinación e implantación de las acciones necesarias, la revisión de las acciones correctivas emprendidas a fin de comprobar su eficacia, la revisión de las no conformidades, evaluación de la necesidad de actuar para garantizar la no aparición de no conformidades.

Una vez realizada la acción correctiva, será evaluada el último día de cada mes por los responsables de la Inocuidad alimentaria. Con la finalidad de no caer en una no conformidad, se evaluarán semanalmente las acciones correctivas tomadas durante y después del proceso. Se archivarán los registros pertinentes a las revisiones.

- Manipulación de productos no inocuos

Los productos no conformes han de tratarse de tal forma que se impida su entrada en la producción de quesos, salvo que se pueda garantizar que los peligros relacionados a la seguridad alimentaria se encuentren en límites aceptables antes de entrar a la producción.

Todos los lotes de productos susceptibles de no conformidad han de ser controlados hasta que sean evaluados.

- Disposición de productos no conformes

Luego de ser evaluados, si los productos no cumplen los requisitos para ser liberados, se procederá: la destrucción o eliminación como residuo, mediante una nueva transformación a fin de garantizar la seguridad del producto.

- Retirada de productos

Para permitir el retiro de productos terminados que se hayan identificados como peligrosos, la dirección nombrará al personal competente, para ello y establecerá un método para: notificar a los interesados, definir el tratamiento de los productos retirados, la secuencia de las acciones a emprender.

3.2.5 Verificación, validación y mejora

3.2.5.1 Generalidades

El equipo encargado de la inocuidad alimentaria planificará e implantará los procesos necesarios de validación de las medidas del control, así como la verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

3.2.5.2 Validación de medidas de control

Las medidas de control se validan una vez que hayan alcanzado el nivel propuesto, ya sean estos de proceso, como de pre-operativo.

- Procedimientos de verificación.

Todos los documentos relacionados con la vigilancia de los PCC, deben ser validados por el responsable que monitorea y por el Jefe de Control de Calidad y verificados por la Jefede Sistema de Gestión de Calidad e inocuidad alimentaria.

Se harán dos tipos de verificación para cada PCC: Diaria y Periódicamente.

Verificación Integral

La responsabilidad de realizar esta verificación recaerá en el Jefe de Sistema de Gestión de Calidad y en el Jefe de Producción.

Los PCC deben ser verificados y revisados totalmente para el producto específico y generalmente se deberá realizar anualmente.

En la verificación total se realiza lo siguiente:

- Cuando el producto requiere atención, debido a la aparición de nuevos peligros potenciales.
- Cuando las especificaciones del programa no se están cumpliendo.
- Se ha incluido algún ingrediente de insumo nuevo al producto.
- Cuando se modifica la formulación del producto.
- Cuando haya cambios en los equipos de producción o cambios en las instalaciones.
- Se determinan cambios en diseño o tipo de empaque del producto.

3.2.5.3 Control del seguimiento y la medición

El responsable del SGSA, realizara mediante un análisis y avance de los procesos definidos: definición de objetivos, planificación, identificación de canales de comunicación interna y ejecución de la comunicación interna. Los resultados son revisados por el equipo del SGSA.

3.2.5.4 Verificación del sistema

El gerente junto al equipo, por lo menos una vez por año revisa el SGSA con el fin de asegurar su adecuación y eficacia continua, incluyendo la siguiente información: Informes del desempeño de los procesos y conformidad del producto, resultados de las auditorías, retroalimentación del cliente, situación de las acciones correctivas y preventivas.

- Auditoría interna

Las auditorías internas son planificadas anualmente por el auditor líder de manera ordinaria o extraordinaria.

Tabla 8

Clasificación de los hallazgos

Hallazgos	Explicación
No Conformidad Mayor	Ausencia de algún requisito exigido por la norma Ausencia de algún método o instructivo de trabajo que afecte la seguridad alimentaria del producto No cumplimiento de requisitos de calidad en el producto La suma de fallas mínimas en un procedimiento, que pueden afectar al producto total
No Conformidad Menor	Deficiencias en un método o instructivo de trabajo, o en el funcionamiento del SGC de la Organización, pero que son mínimas

Nota. Elaboración propia (2019).

El auditor líder realiza una reunión donde comunica a los auditados sobre los resultados de la auditoria, comunicando también los puntos favorables. En la reunión debe estar presente el gerente general, o su representante.

Finalmente, el auditor líder redacta el informe de auditoría realizada y es remitido a los auditados y al jefe de SGC.

- Este informe debe contener: Fecha de la auditoría, identificación del ambiente o ambientes, operaciones en la producción y de los involucrados (auditores y auditados)
- Criterio, objetivo y alcance de la auditoría
- Identificación del área o proceso y del personal de auditores y auditados
- Relación y clasificación de los resultados de la auditoría
- Observaciones favorables o notables

Asimismo, redacta el informe donde se resumen los resultados el cual es remitido a la gerencia.

Los auditados elaboran una SAC para cada resultado y junto con las personas indicadas, proponen las acciones correctivas o preventivas que estimen oportunas, el plazo fijado debe ser no mayor a 10 días para remitirlos al jefe de SGC.

- Acompañamiento y evaluación de los resultados de la Auditoría.
- Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas.

La persona que solicita una acción correctiva o preventiva, debe remitir la solicitud de acciones correctivas y /o preventivas, en el que hace constar: Fecha de emisión, emisor y receptor y clasificación y descripción del hallazgo

El remitente responsable remite la SAC al responsable del área o proceso que le dio origen, con copia al jefe de SGC mediante un correo electrónico.

En las auditorías externas el jefe de SGC elabora las respectivos SAC's con la descripción de los resultados, y los envía a los responsables.

- Causas y definición de acciones correctivas y/o preventivas.

El receptor de la SAC es el encargado de determinar las causas, definir las acciones a

seguir, contando para ello con los departamentos que estime oportuno, y enviar la SAC al jefe de SGC mediante un correo electrónico.

En la solicitud de Acciones Correctivas y /o Preventivas se debe incluir: análisis de causas, explicación de la mejora o corrección propuesta, responsable de la implementación y plazos previstos.

- Evaluación de los resultados individuales de verificación

La evaluación del cumplimiento y la eficiencia de las acciones, se realiza por quienes levantaron la SAC o el Jefe de SGC. En casos complicados será evaluado por el equipo del SGSA.

Una vez realizada las actividades propuestas y comprobadas la eficiencia de las mismas, se lleva a cabo el cierre de la SAC enviándola al Jefe de SGC.

- Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo encargado de la seguridad alimentaria revisará los resultados de las actividades de verificación y de las auditorías internas y externas, los resultados de las evaluaciones serán registrados e informados a la dirección.

3.2.5.5 Mejora

La gerencia asegurara la mejora de la eficacia del sistema de gestión por medio de la comunicación, la revisión por la gerencia, la auditoría interna, la evaluación de los resultados de verificación, de la validación de las medidas de control, de las acciones correctivas y del mantenimiento por medio de las capacitaciones continuas a todo el personal involucrado en la seguridad alimentaria.

La Gerencia define las vías de comunicación interna de la empresa a través de:

Reuniones del equipo del SGSA, en las cuales se tratan y analizan los resultados, objetivos, áreas de mejora, etc.

- Revisión anual del SGSA, en la cual se analizan los temas definidos para la revisión del Sistema, y se establece la toma de decisiones sobre oportunidades de mejora.
- Grupos de trabajo que gestionan las solicitudes de acciones correctivas y preventivas (SAC), auditorias del sistema, etc.”
- Comunicación directa del proceso con los operarios a su cargo, pudiendo ser o no a través de los supervisores
- Correos electrónicos
- Carteleras, que se repartirá en toda la planta y estarán ubicadas en sitios estratégicos donde el personal transita con mayor frecuencia”

Todo el personal de la empresa, utiliza las vías de comunicación definidas anteriormente, en el caso de las reuniones, las actas de reunión constituyen la evidencia de la ejecución de las comunicaciones.

- Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

El responsable de elaborar cada tipo de documento verifica el contenido del mismo en cuanto a conformidad y adecuación para cumplir con las exigencias de las legislaciones vigentes, de los clientes y las propias de la empresa, cada vez que interna o externamente le sea solicitada una revisión y de forma periódica en el Seguimiento y Control de cada proceso.

CONCLUSIONES

Se realizó un diagnóstico de la situación de la empresa “Productos Lácteos” mediante la verificación de los requisitos de la norma ISO 22000:2005, donde la empresa cumplía con porcentajes en los siguientes apartados: 67% del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, 85% de responsabilidad de la dirección, 92% de gestión de los recursos, 100% de planificación y realización de productos inocuos, 75% de validación, verificación y mejora; lo que evidenció la necesidad de diseñar un sistema de gestión de calidad e inocuidad de alimentos.

Se diseñó una propuesta de un sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2005 para la producción de queso fresco para la empresa “Productos Lácteos”. El diseño se estructuró en base a lo establecido en la norma en mención a través de peligros potenciales que atenten a la inocuidad de la producción de quesos en cualquier etapa de la cadena.

RECOMENDACIONES

Desarrollar programas de capacitación permanente para los trabajadores de la empresa con temas referente a la gestión de la calidad e inocuidad alimentaria, ya que estas capacitaciones permitirán un óptimo funcionamiento del sistema y facilitará el adiestramiento al personal.

Implementar el diseño propuesto en la empresa “Productos Lácteos” y evaluar la efectividad del mismo en el cumplimiento de la norma ISO 22000:2005, e involucrar la participación activa de todo el personal, la misma que garantizara una buena gestión de calidad y seguridad alimentaria.

Conformar y aprobar un equipo de sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria para verificar, validar y mejorar en conformidad con la norma ISO 22000:2005.

Asegurar el compromiso de la Gerencia General en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria, dotando de recursos necesarios para la implementación de la norma ISO 22000:2005

REFERENCIAS

- AENOR, (2007). Asociación Española de Normalización y Certificación. España.
- Agudelo, D., y Bedoya, O. (2005). Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. *Revista Lasallista de investigación* 2:38-42. Colombia. Recuperado el 04 de setiembre del 2018: <http://www.redalyc.org/pdf/695/69520107.pdf>.
- Albarracin, F., y Carrascal, A. (2011). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas Lácteas*. Bogotá. Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- Armendariz, S. (2011). Seguridad e Higiene en la manipulación de alimentos. Editorial paraninfo. Quito. Ecuador
- Arrunaga, L. (2012). Propuesta para la implementación del sistema HACCP en el campamento el quinal-ARAMARK PERU S.A.C. para mejorar la calidad del producto. Universidad Privada del Norte. Cajamarca. Perú. Recuperado el 10 de febrero del 2018 de: <http://repositorio.>
- Berga, A (s.f.). ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Productos Alimentarios. Recuperado el 26 de junio del 2018, de: [http://www.etsia.upm.es/antigua/departamentos/economia/documentos/ISO 22000.pdf](http://www.etsia.upm.es/antigua/departamentos/economia/documentos/ISO_22000.pdf)
- Carro, R., y González, D. (2011). *Normas HACCP. Sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control*. Universidad Nacional Mar de la Plata. Argentina.
- Chavez, B. (2013). Elaboración de un manual HACCP para 21 productos elaborados en una fábrica de cecinas, basada en la Nch 2861-2004. Tesis Ingeniero en Alimentos, Facultad de Ciencias Agrarias. Universidad Austral de Chile. Recuperado de 02 de junio del 2017 de: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/fao.48i/doc/fao.48i.pdf>
- Codex alimentarius (2003). Principios generales de higiene de los alimentos. Roma: Codex alimentarius.
- Couto, L. (2010). *Auditoria del Sistema ACCPP. Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP*. México. Ediciones Díaz de Santos.
- Culugullin, N. (2017). “*Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una Empresa de Productos Lácteos*”, Trabajo de Titulación para la obtención del Título de Ingeniera Química. Universidad Central del Ecuador. Quito-Ecuador.
- Cruzado, T. (2017). Propuesta de mejora del proceso productivo de la línea de queso fresco pasteurizado por la implementación del sistema HACCP en la empresa Productos Lácteos Naturales S.A.C. Tesis para obtener el grado de Ingeniero Industrial. Escuela de Ingeniería Industrial. USAT. Chiclayo.
- Cuatrecasas, L. (2011). Gestión Integral de la Calidad Implantación, control y verificación. Barcelona. Profit Editorial Inmobiliaria S.R.

- Delgado, M. (2011). Implementación del HACCP para la línea de producción de fideos. Tesis UNC. Callao. Perú. Recuperado el 18 de octubre del 2018 de: http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/unac/149/1/delgado_mk.pdf
- DIGESA (2006). Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Recuperado el 18 de marzo de 2019. de: http://www.digesa.sld.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2006.pdf.
- DIGESA (2008). Norma sanitaria del sistema HACCP para la fabricación de alimentos y bebidas. http://www.digesa.sld.pe/NormasLegales/Normas/RM_449_2008.pdf
- Dirección general de salud - DIGESA (2008). *Normativa sanitaria de alimentos*. Recuperado de: FAO (2011). Una introducción a los conceptos básicos de la seguridad alimentaria. Recuperado el 13 de abril de 2018, de FAO: <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>
- Fernández, M. (2001). *Proconsumer*. Recuperado el 23 de Marzo de 2019, de Alimentación ETA (Enfermedades Transmitidas por los Alimentos): http://www.proconsumer.org.ar/alimentacion/ALIMENTACION_ETA.htm
- Forsythe, S., y Hayes, P. (2002). *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP*. España: Acribia S.A.
- García, I. (2008). *Alimentos Seguros: Guía básica sobre seguridad alimentaria*. España
- ICONTEC. (2005). Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 22000. Colombia: ICONTEC.
- ISO. (2007). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimento - orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005, IDT).
- ISO 22000. Manual de contenidos (s.f). recuperado el 05 de junio del 2016 de: https://www.google.com.pe/?gfe_rd=cr&ei=fd-IV-TgDIOx-QWXpYmwDQ#q=manual+iso+22000
- Leonel, O. (2012). Buenas Prácticas de Manufactura. Honduras. Recuperado el 26 de mayo del 2018. <http://chfhonduras.org/wp-content/uploads/downloads/>
- Marriot, N. (2003). *Principios de higiene alimentaria*. Acribia. Zaragoza. España.
- Melendrez, M., y Pisfil, S. (2017). Aplicación de un sistema HACCP para mejorar la inocuidad de los productos lácteos en la empresa PROLACNAT S.A.C. Tesis para obtener el grado de Ingeniero Industrial. Escuela de Ingeniería Industrial. USS – Chiclayo.
- Merchan, C., y Morales, M. (2013). Mejoramiento del ambiente de elaboración de alimentos en un servicio de catering a través de la aplicación de POES (Tesis de grado), Escuela Superior Politecnica de Litoral Guayaquil, Ecuador. Recuperado el 16 de febrero del 2017 de: <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/12456789/24286/1>

- Ministerio de agricultura (2013). Inocuidad alimentaria. Recuperado el 16 de febrero del 2018 de: https://app.vlex.com/#WW/search/*/inocuidad+alimentaria/vid/556846842
- Montenegro, S. (2012). Buenas prácticas de manufactura para una empresa de servicios de alimentación. (Proyecto de investigación). Escuela Politécnica Nacional. Quito. Ecuador.
- Navarro, C. (2014). Guía de implementación de un sistema integrado de gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005, para empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco. Tesis, Universidad Pontificia Boliviana. Medellín, Colombia.
- Norma Internacional ISO 9000. 2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Organización Internacional de Estandarización.
- Norma Técnica Peruana. 202.001. 2003. Leche y productos lácteos: Leche cruda y requisitos. INDECOPI. Perú.
- Norma Técnica Peruana 202.195. 2004. Leche y productos lácteos: Queso fresco y requisitos. INDECOPI. Perú.
- Lescano, F. (2019). *“Diseño de herramienta básica para la implementación de programas prerequisites de la norma ISO 2200 en la planta de lácteos Zamorano”*, Proyecto de Graduación para optar el Título de Ingeniero de Administración en Agronegocios. Escuela agrícola panamericana Zamorano. Honduras.
- Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés). (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientaciones para la aplicación de la norma NC-ISO 22000:2005 (Spanish Translation Task Group, Traductor) (1st ed.). Suiza.
- Pascual, M. (2005). *Enfermedades de origen alimentario*. Edit. Díaz de Santos. España.
- Pereira, L. (2018). “Diseño del área de producción basado en la norma ISO 22000 para la inocuidad de alimentos, en la fábrica artesanal chocolate antigua”. Escuela de estudios de Postgrado- Maestría en Artes de gestión Industrial. Universidad san Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Quintela, A., y Paroli, C. (2013). *Guía práctica para la aplicación de los POES*. Recuperado el 21 de Mayo de 2018, de: http://www.montevideo.gub.uy/tramites/sites/montevideo.gub.uy.tramites/files/tramites/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- Rojas, V. (2011). *Metodología de la Investigación*. Ediciones de la U. Bogotá. Colombia.
- SGS (2017). Curso de Introducción a HACCP. Quito, Ecuador. Recuperado el 01 de junio de 2018, de: https://www.sgslatam.com/?utm_source=googlemybusiness&utm_medium=Referral_GMB&utm_campaign=SGSEC05
- Walstra, P. (2001). *Ciencia de la leche y tecnología de los productos lácteos*. Zaragoza. Acribia.

ANEXOS

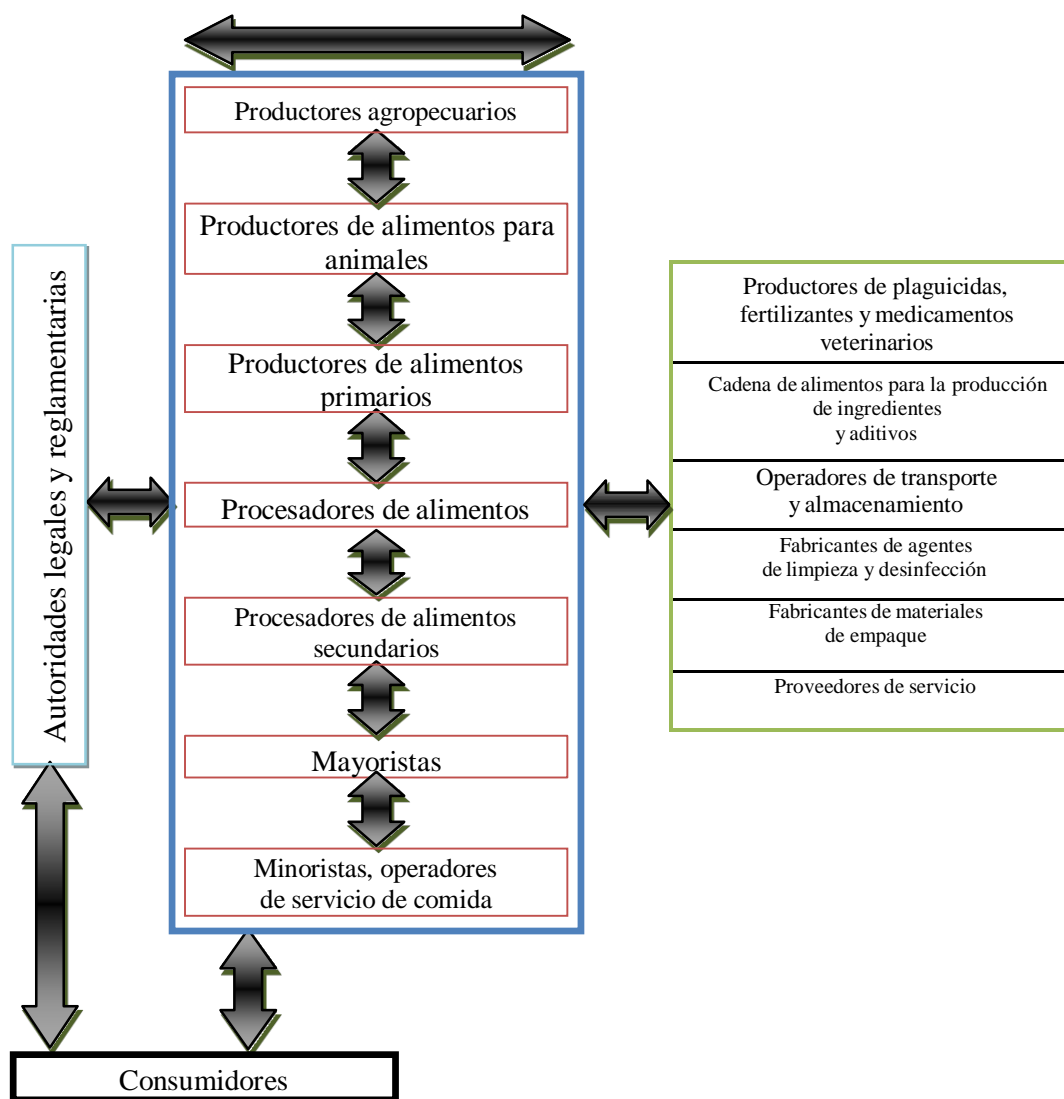
ANEXO A.

Estructura de la Norma y relación de la cadena alimentaria de la ISO

22000:2005

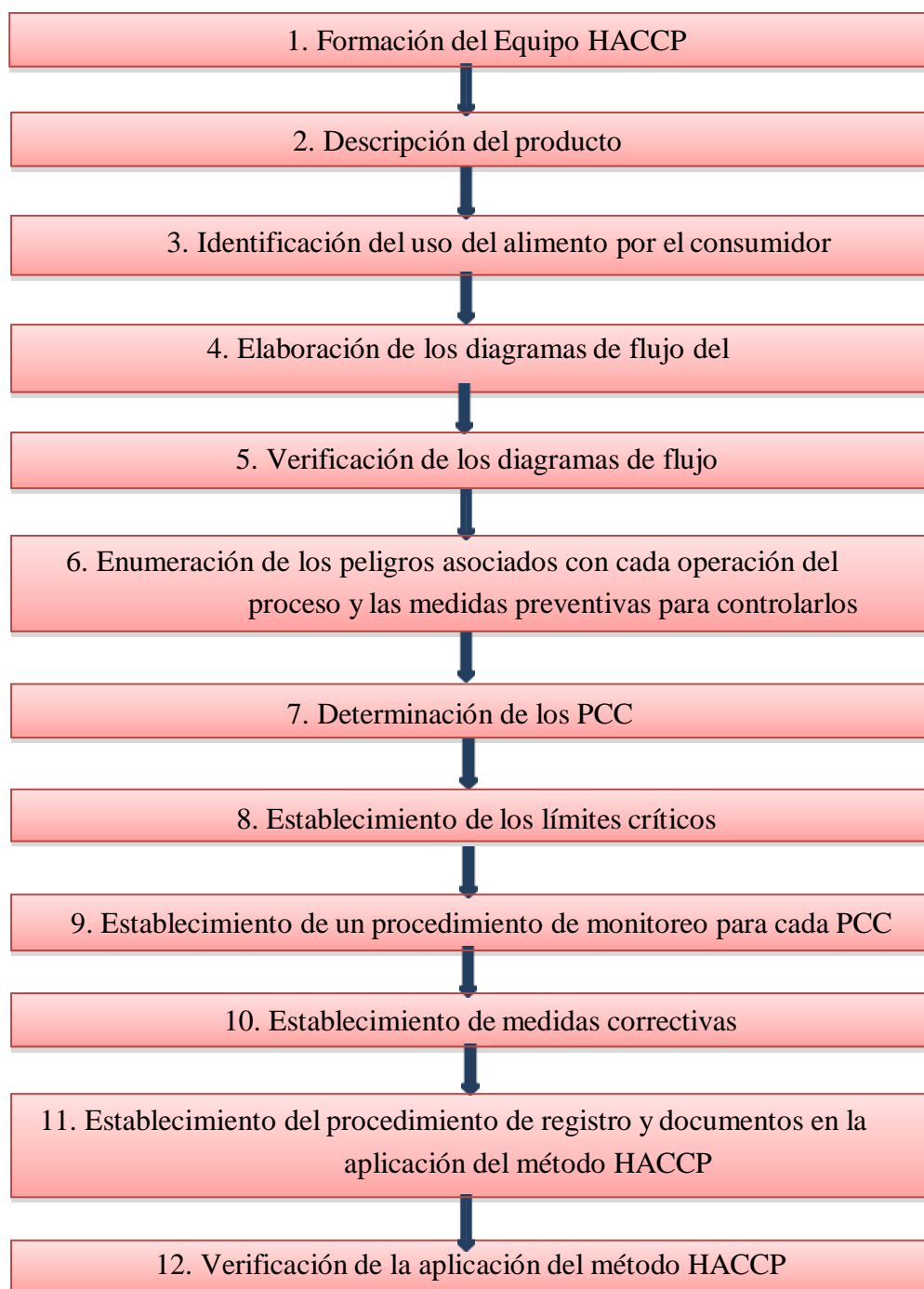
Apartado	Requisitos
1. Objeto y Campo de Aplicación	
2. Referencias Normativas	
3. Términos y Definiciones	
4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación
5. Responsabilidad de la Dirección	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Política de la inocuidad de los alimentos 5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 5.4 Responsabilidad y autoridad 5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos 5.6 Comunicación 5.7 Preparación y respuesta ante emergencias 5.8 Revisión por la dirección
6. Gestión de los Recursos	6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
7. Planificación y Realización de Productos Inocuos	7.1 Generalidades 7.2 Programa de prerrequisitos (PPR) 7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros 7.4 Análisis de peligros 7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos) 7.6 Establecimiento del Plan HACCP 7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan HACCP 7.8 Planificación de la verificación 7.9 Sistema de trazabilidad 7.10 Control de no conformidades
8. Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	8.1 Generalidades 8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control 8.3 Control del seguimiento y la medición 8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 8.5 Mejora

Relación de la cadena alimentaria



ANEXO B.

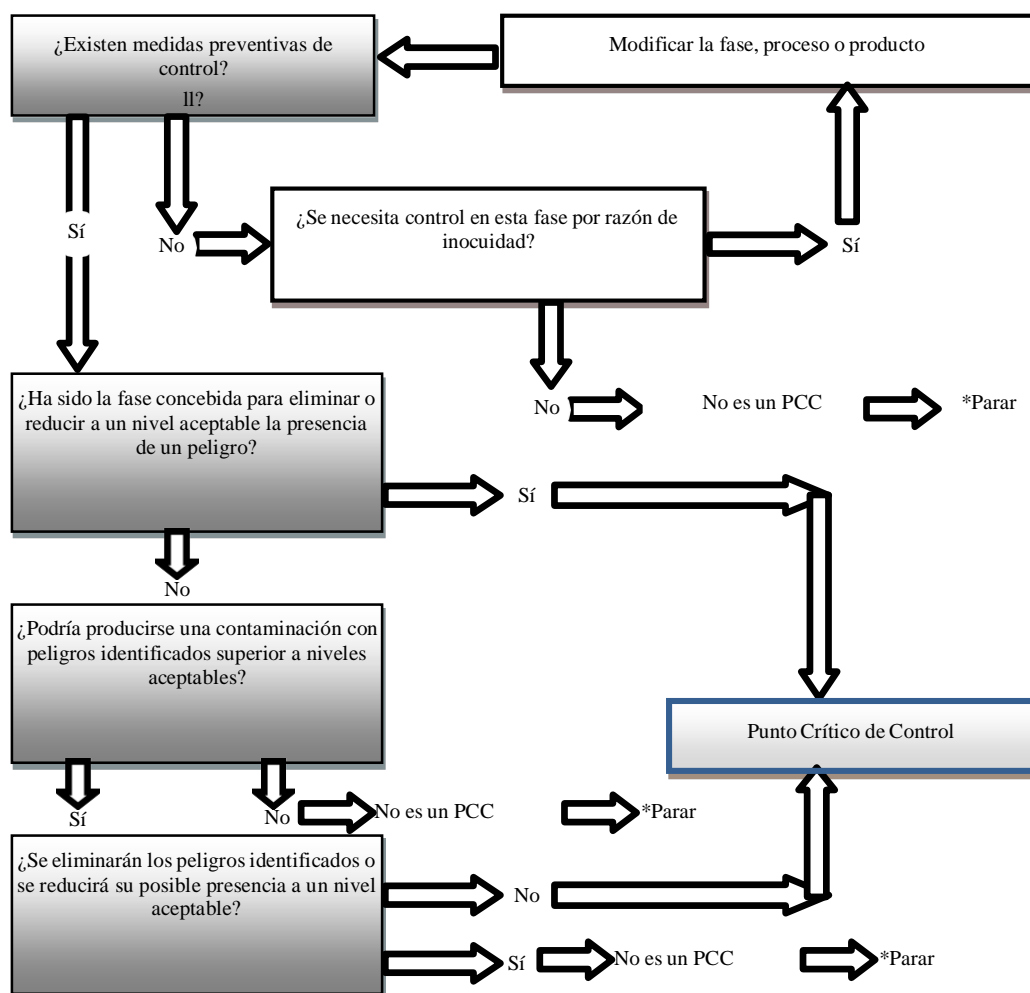
Pasos para la implementación y principios del HACCP y Árbol de decisiones para la identificación de los puntos críticos de control



Los 7 principios del HACCP son los siguientes:

1. Análisis de Peligros.
2. Determinación de los PCC
3. Establecer Límites Críticos.
4. Establecer Procedimientos de Monitoreo.
5. Establecer Acciones Correctivas
6. Establecer Procedimientos de Verificación
7. Establecer Procedimientos de Registros

Árbol de decisiones para la identificación de los puntos críticos de control



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

ANEXO C

Términos y definiciones

Inocuidad de los alimentos

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinan (Carro y González 2011).

Cadena alimentaria

Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo (ICONTEC, 2005)

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición en que este se halla, que puede ocasionar un efecto nocivo para la salud (ICONTEC, 2005)

Política de inocuidad de los alimentos

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos, tal como se expresan formalmente por la alta dirección (ICONTEC, 2005).

Alimento Apto: Cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria, aprobada por la autoridad competente (ISO 22000:2005).

Seguridad Alimentaria: Es la protección del alimento contra todo lo que perjudica a la salud del que lo consume, esto incluye todas las medidas necesarias para mantener el alimento sano y seguro durante todas las etapas de la producción hasta llegar al punto de venta o consumo (Armendariz, 2011).

Cadena de Suministro: secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo (ISO 22000:2005).

Política de la inocuidad de los alimentos: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección (Marriot, 2003).

Producto terminado: Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización (ISO 22000:2005).

Medida de control: Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable (Couto, 2010).

(PPR) Programa de prerrequisito

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano (Chávez, 2013)

PPR Operativo, programa de prerrequisitos de operación

PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción (ISO 22000:2005).

Validación: Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces (ISO 22000:2005).

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados (Carro y González 2011).

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (Norma Internacional ISO 9000.2005)

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización,

sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita (DIGESA, 2006).

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (SGS, 2017)

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (Navarro, 2014).

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos (Ministerio de agricultura, 2013).

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (DIGESA, 2006).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito (DIGESA, 2006).

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito (DIGESA, 2006).

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución (DIGESA, 2006).

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial (Codex alimentarius, 2003).

Documento: Información y su medio de soporte. Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan "documentación" (AENOR, 2007).

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y

para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas (ICONTEC, 2005).

SGI: Sistema de Gestión de Inocuidad

Producto final

Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización (ICONTEC, 2005).

Diagrama de flujo

Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción (ICONTEC, 2005).

Medida de control

Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable (Pascual, 2005).

PPR (programa de prerrequisito)

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano (Montenegro, 2012)

PPR operativo (programa de prerrequisitos de operación)

PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción (ICONTEC, 2005).

PCC (punto crítico de control)

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 (ICONTEC, 2005).

Límite crítico

Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad (ICONTEC, 2005).

Seguimiento

Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando como se pretende (ICONTEC, 2005).

Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ICONTEC, 2005).

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ICONTEC, 2005)

Validación

Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan de HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces (ICONTEC, 2005).

Verificación

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados (ICONTEC, 2005).

Actualización

Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente (ICONTEC, 2005).

Encuestas

Rojas (2011), define que son un conjunto de preguntas tipificadas dirigidas a una muestra representativa, para averiguar estados de opinión o diversas cuestiones de hecho. Asimismo, constituyen una herramienta o medio en cualquier tipo de investigación tanto si esta es cuantitativa como si es cualitativa, ya que permite obtener información a través de la recogida de un volumen de datos importante.

ANEXO D

Check list de verificación de requisitos ISO 22000:2005 para la Empresa

“Productos Lácteos”

Nro.	APARTADO	Cumplimiento (%)	No Cumplimiento (%)
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
4.1.	Requisitos generales		
1	¿Está definido el alcance del SGSA?	1	
2	¿Se han identificado, evaluado y controlado los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos en torno al alcance del SGSA?	1	
3	¿Se comunica la información apropiada a través de toda la cadena alimentaria relativa a temas de seguridad alimentaria relacionados con el producto?	1	
4	¿Se informa acerca del desarrollo, implementación y actualización del SGSA?		1
5	¿Se evalúa y mejora el SGSA, incorporando la información reciente acerca de la seguridad del producto?		1
4.2.	Requisitos de documentación		
4.2.1.	Generalidades		
6	¿Se declara política y objetivos de seguridad alimentaria documentados?	1	
7	¿La organización cuenta con registros y documentos exigidos por esta norma?	1	
8	¿Existen documentos que se necesitan para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria?	1	
4.2.2.	Control de los documentos		
9	¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	1	
10	¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?	1	
11	¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?		1
12	¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?		1
13	¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de revisión y actualizados?		1
14	¿Existe una metodología documentada adecuada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?	1	
15	¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de distribución de documentos?	1	
16	¿Los documentos son legibles e identificables?	1	
17	¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?		1
18	¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?	1	
19	¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?		1
4.2.3.	Control de los registros		
20	¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?	1	
21	¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?	1	
Promedio FORMATO PLANTILLA 1		14,00	7,00
Porcentaje de cumplimiento (%)		67,00	33,00

Nro.	APARTADO	Cumplimiento (%)	No Cumplimiento (%)
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1.	Compromiso de la dirección		
1	¿La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso de desarrollar e implementar el SGSA y mejorar continuamente su eficacia?	1	
2	¿La alta dirección muestra que los objetivos de negocio apoyan la seguridad de los alimentos?	1	
3	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de cumplir los requisitos de los clientes relacionados con la seguridad de los alimentos y los requisitos legales?	1	
4	¿Se ha establecido la política de seguridad de los alimentos?	1	
5	¿La alta dirección realiza las revisiones?	1	
6	¿Asegura la disponibilidad de recursos?	1	
5.2.	Política de seguridad de los alimentos		
7	¿Se ha definido, documentado y comunicado la política de seguridad de los alimentos?	1	
8	¿La política de seguridad de los alimentos es apropiada en relación con la seguridad alimentaria?	1	
9	¿Es conforme con los requisitos legales y de los clientes en torno a la seguridad alimentaria?		1
10	¿Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles?		1
11	¿Se revisa para su continua adecuación?	1	
12	¿Está respaldada por objetivos medibles?	1	
5.3.	Planificación del sistema de gestión para la seguridad de los alimentos		
13	¿Se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión para la seguridad de los alimentos para cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la seguridad de los alimentos?	1	
5.4.	Responsabilidad y autoridad		
14	¿Se han definido autoridades y responsabilidades dentro de la organización?	1	
15	¿Se informa a las autoridades sobre problemas en torno al SGSA?	1	
16	¿El personal designado inicia y registra las acciones?	1	
5.5.	Líder del equipo encargado de la seguridad de los alimentos		
17	¿Se ha designado un líder de seguridad de los alimentos?	1	
18	¿Se ha formado un equipo de seguridad de los alimentos?	1	
19	¿Se asegura la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de seguridad de los alimentos por parte del líder del equipo de seguridad de los alimentos?	1	
20	¿Se asegura que el SGSA se establece, implementa, mantiene y actualiza?	1	
21	¿Se informa a la alta dirección sobre la eficacia y adecuación del SGSA?	1	
5.6.	Comunicación		
5.6.1	Comunicación externa		
22	¿Se han establecido, implementado y mantenido disposiciones eficaces para comunicación con proveedores y contratistas?	1	
23	¿Se han establecido, implementado y mantenido disposiciones eficaces para comunicación con clientes acerca del uso previsto del producto, requisitos de almacenamiento, atención de pedidos, quejas?	1	
24	¿Se han establecido, implementado y mantenido disposiciones eficaces para comunicación con autoridades legales y reglamentarias?	1	
25	¿Se han establecido, implementado y mantenido disposiciones eficaces para comunicación con otras organizaciones involucradas con la eficacia del SGSA?		1
26	¿Están disponibles los requisitos legales y reglamentarios y de los clientes?	1	
27	¿Se comunica externamente cualquier información sobre seguridad y se incluye como elemento de entrada para revisión y actualización del SGSA?		1
5.6.2	Comunicación interna		
28	¿Se establece, implementa y mantiene pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre cuestiones que afectan la seguridad?	1	
29	¿Se comunica los cambios en relación al producto y materias primas?	1	
30	¿Se comunica los cambios en relación a los sistemas, locales de producción, ubicación de equipos, ambiente de la planta?	1	
31	¿Se informa cambios sobre los programas de limpieza y desinfección?	1	
32	¿Se informa los cambios realizados en torno a los materiales de empaque, sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución?	1	
33	¿Se comunica cambios en los niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones?	1	
34	¿Se comunica cambios en los requisitos legales y reglamentarios?	1	
35	¿Se informa los cambios en los conocimientos relativos a los peligros para la seguridad de los alimentos y las medidas de control?	1	
36	¿Se comunica cambios en los requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que cumpla la organización?	1	
37	¿Hay comunicación sobre cambios relativos a las quejas indicando peligros relacionados con la seguridad de los alimentos asociados al producto?	1	
38	¿Se comunica cambios sobre otras condiciones que tengan impacto sobre la seguridad de los alimentos?	1	

39	¿Se asegura que esta información sea tomada en cuenta para la actualización del SGSA?	1	
40	¿Se toma en cuenta esta información como elemento de entrada para efectuar revisiones por la dirección?	1	
5.7.	Preparación y respuesta ante emergencias		
41	¿Se establece, implementa y mantiene procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar la seguridad de los alimentos y que afectan a la cadena alimentaria?	1	
5.8.	Revisión por la dirección		
5.8.1	Generalidades		
42	¿Se revisa a intervalos planificados el SGSA para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?		1
43	¿Se incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGSA, incluyendo la política de seguridad?	1	
44	¿Se mantienen registros de las revisiones por la dirección?	1	
5.8.2	Información para la revisión		
45	¿Se incluyen las acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección?	1	
46	¿Se toma en cuenta el análisis de resultados de actividades de verificación?	1	
47	¿Se analizan circunstancias cambiantes que puedan afectar a la seguridad de los alimentos?	1	
48	¿Se evalúan situaciones de emergencia, accidentes?	1	
49	¿Se evalúa la revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema?		1
50	¿Se toma en cuenta la revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente?	1	
51	¿Se presentan estos datos de manera que se evalúen en relación a los objetivos de seguridad de los alimentos?		1
5.8.3	Resultados de la revisión		
52	¿Se incluye el aseguramiento de la seguridad de los alimentos dentro de los resultados de la revisión?	1	
53	¿Se incluye la mejora de la eficacia del SGSA?		1
54	¿Se toma en cuenta la necesidad de recursos?	1	
55	¿Se incluyen las revisiones de la política de seguridad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados?	1	
Promedio FORMATO PLANTILLA 2		47.00	8.00
Porcentaje de cumplimiento (%)		85.00	15.00

Nro.	APARTADO	Cumplimiento (%)	No Cumplimiento (%)
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1.	Provisión de recursos		
1	¿Dispone la organización de los recursos necesarios para establecer, implementar y mantener el SGSA?	1	
6.2.	Recursos humanos		
6.2.1.	Generalidades		
2	¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos de manera que no se afecte la seguridad de los alimentos?	1	
3	¿Están disponibles los registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de expertos externos que apoyen actividades de desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGSA?		1
6.2.2.	Competencia, toma de conciencia y formación		
4	¿Se encuentra identificada la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la seguridad de los alimentos?	1	
5	¿Se proporciona formación o se toma otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria?	1	
6	¿Se asegura que el personal responsable de realizar el seguimiento, las acciones correctivas y correcciones del SGSA esté formado para ello?	1	
7	¿Se evalúa la implementación y mejora de estas acciones?	1	
8	¿Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la seguridad de los alimentos?	1	
9	¿Se asegura que el requisito de una comunicación eficaz sea entendido por todo el personal involucrado en la seguridad de los alimentos?	1	
10	¿Se mantienen registros sobre la formación y otras acciones descritas?	1	
6.3.	Infraestructura		
11	¿Se proporcionan los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta norma?	1	
6.4.	Ambiente de trabajo		
12	¿Se proporcionan los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta norma?	1	
Promedio FORMATO PLANTILLA 3		11,00	1,00
Porcentaje de cumplimiento, %		92,00	8.00

Nro.	APARTADO	Cumplimiento (%)	No Cumplimiento (%)
7.	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS		
7.1.	Generalidades		
1	¿Se planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización de productos seguros?	1	
2	¿Se implementa, opera y asegura la eficacia de las actividades planificadas incluyendo cambios en los PPR o PPR operativos y/o plan HACCP?	1	
7.2.	Programas de prerequisites (PPRs)		
7.2.1.	Generalidades		
3	¿Ayudan los PPRs a controlar la probabilidad de introducir peligros para la seguridad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo?	1	
4	¿Ayudan los PPRs a controlar la contaminación biológica, química o física del producto, incluyendo la contaminación cruzada entre productos?	1	
5	¿Ayudan los PPRs a controlar los niveles de peligro relacionado con la seguridad en el producto y en el ambiente en donde se elabora el mismo?	1	
7.2.2.	Programas prerequisites - PPRs		
6	¿Son apropiados a las necesidades de la organización en relación a seguridad de los alimentos?	1	
7	¿Son apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza del producto que se elabora y/o manipula?	1	
8	¿Se implementan a través del sistema de producción en su totalidad a través de programas aplicables a la línea de producción de quesos?	1	
9	¿Son aprobados por el equipo de seguridad de los alimentos?	1	
10	¿Se identifican los requisitos legales y reglamentarios relacionados con PPRs?	1	
7.2.3.	Al establecer PPRs, se considera:		
11	¿La construcción y distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas?	1	
12	¿La distribución del local, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados?	1	
13	¿Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?	1	
14	¿Los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y aguas residuales?	1	
15	¿La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo?	1	
16	¿La gestión de la compra de materias primas, ingredientes, productos químicos, embalaje; suministros como aire, agua; la disposición de basura, aguas residuales; y la manipulación de productos en áreas de almacenamiento y transporte?	1	
17	¿Las medidas para prevenir la contaminación cruzada?	1	
18	¿La limpieza y desinfección?	1	
19	¿El control de plagas?	1	
20	¿La higiene personal?	1	
21	¿Se planifica la verificación de los PPRs?	1	
22	¿Se mantienen registros de modificaciones y verificaciones de los PPRs?	1	
7.3.	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros		
7.3.1.	Generalidades		
23	¿Se recopila, mantiene, actualiza y documenta toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros?	1	
7.3.2.	Equipo encargado de la seguridad de los alimentos		
24	¿Está designado un equipo de seguridad de alimentos?	1	
25	¿El equipo de seguridad de alimentos tiene una combinación de conocimientos que incluye al producto, los procesos, el equipamiento y los peligros relativos a la seguridad de los alimentos dentro del SGSA?	1	
26	¿Están registradas las evidencias de que el equipo de seguridad tiene conocimientos y experiencia requeridos?	1	
7.3.3.	Características del producto		
7.3.3.1.	Materias primas, ingredientes y material en contacto con el producto		
27	¿Todas las materias primas, los ingredientes y material en contacto con el producto están descritos en documentos detalladamente para llevar a cabo el análisis de peligros?	1	
28	¿Incluye las características biológicas, químicas y físicas?	1	
29	¿Incluye la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y otras sustancias que ayuden a la elaboración?	1	

30	¿Se considera el origen de estas sustancias?	1	
31	¿Incluye el método de producción?	1	
32	¿Los métodos de envasado y distribución?	1	
33	¿Se toma en cuenta las condiciones de almacenamiento y la vida útil?	1	
34	¿La preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento?	1	
35	¿Están incluidos los criterios de aceptación relacionados con la seguridad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos?	1	
36	¿Se identifican los requisitos legales y reglamentarios de acuerdo a lo anterior?	1	
37	¿Se actualizan estas descripciones?	1	
7.3.3.2.	Características de los productos finales		
38	¿Se describe el nombre del producto o identificación similar?	1	
39	¿Se describe la composición?	1	
40	¿Se describe las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la seguridad de los alimentos?	1	
41	¿Se describe la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento?	1	
42	¿Están descritas las condiciones de envasado?	1	
43	¿El etiquetado en relación con la seguridad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso?	1	
44	¿Están descritos los métodos de distribución?	1	
45	¿Se identifican los requisitos legales y reglamentarios de acuerdo a lo anterior?	1	
46	¿Se actualizan estas descripciones?	1	
7.3.4.	Uso previsto		
47	¿Se consideran todos los casos esperados de uso del producto y se documentan para el análisis de peligros?	1	
48	¿Están identificados los grupos de usuarios y consumidores vulnerables a peligros específicos relacionados con seguridad del producto?	1	
49	¿Se actualizan estas descripciones?	1	
7.3.5.	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control		
7.3.5.1.	Diagramas de flujo		
50	¿Se encuentran preparados los diagramas de flujo para el producto abarcado por el SGSA?	1	
51	¿Son claros, precisos y suficientemente detallados?	1	
52	¿Incluye la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación?	1	
53	¿Incluye los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado?	1	
54	¿Incluye el punto en que se introducen en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios?	1	
55	¿Indica los puntos en que se vuelve a realizar el trabajo y se hace el reciclado?	1	
56	¿Indica los puntos de salida o de eliminación de los productos finales, los productos intermedios, los derivados y los desechos?	1	
57	¿Se verifica en el lugar el diagrama de flujo?	1	
58	¿Los diagramas de flujo verificados se mantienen como registros?	1	
7.3.5.2.	Descripción de las etapas del proceso y las medidas de control		
59	¿Se describen las medidas de control, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, para uso en el análisis de peligros?	1	
60	¿Están descritos los requisitos legales y reglamentarios y de los clientes, que pueden afectar la rigurosidad de las medidas de control?	1	
61	¿Se actualizan estas descripciones?	1	
7.4.	Análisis de peligros		
7.4.1.	Generalidades		
62	¿Se ha llevado a cabo un análisis de peligros para determinar los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido y/o la combinación de medidas que sean necesarias?	1	
7.4.2.	Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables		
63	¿Se identifican y registran todos los peligros relacionados con la seguridad del producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas?	1	
64	¿Se utiliza la información y fases preliminares para el análisis de peligros?	1	
65	¿Se toma como base la experiencia?	1	
66	¿Se toma en cuenta datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos?	1	
67	¿Se indican las etapas en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la seguridad del producto?	1	
7.4.2.2.	Al identificar peligros se considera:		
68	¿Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada?	1	
69	¿Los equipos del proceso, herramientas/servicios y el entorno?	1	

70	¿Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria?	1	
71	¿Se establece el nivel aceptable del peligro para la seguridad del producto, para cada peligro identificado?	1	
72	¿Se tienen en cuenta los requisitos legales y reglamentarios en la definición de los niveles aceptables de los peligros?	1	
7.4.3.	Evaluación de peligros		
73	¿Se evalúa cada peligro relacionado con la seguridad del producto para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento seguro?	1	
74	¿Se ha definido su control para permitir el cumplimiento de los niveles aceptables definidos?	1	
75	¿Se registran los resultados de las evaluaciones de peligros?	1	
7.4.4.	Selección y evaluación de las medidas de control		
76	¿Existe una adecuada combinación de medidas de control para prevenir, eliminar o reducir peligros a los niveles aceptables definidos?	1	
77	¿Se revisa la eficacia de cada medida de control frente a los peligros contra la seguridad de los alimentos?	1	
78	¿Las medidas de control seleccionadas están gestionadas mediante PPR operativos o plan de HACCP?	1	
79	¿Se ha seleccionado medidas de control tomando en cuenta el efecto sobre los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos?	1	
80	¿Estas medidas de control permiten realizar seguimientos y ejecutar correcciones inmediatas?	1	
81	¿Se ha evaluado el posible fallo de una medida de control y la variabilidad que puede presentar el procesamiento?	1	
82	¿Está definida la gravedad de las consecuencias del fallo del funcionamiento de alguna medida de control?	1	
83	¿Está establecida la medida de control y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros?	1	
84	¿Existen documentos que describan la metodología y parámetros utilizados para la clasificación de medidas de control?	1	
7.5.	Estableciendo los programas de prerequisites operativos (PPRs)		
85	¿Está documentada información acerca de los peligros para la seguridad del producto a controlar mediante el programa?	1	
86	¿Están documentadas las medidas de control?	1	
87	¿Existen procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPRs operativos están implementados?	1	
88	¿Están documentadas las correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPRs operativos no están bajo control?	1	
89	¿Se ha definido responsabilidades y autoridades?	1	
90	¿Existen registros del seguimiento?	1	
7.6.	Estableciendo el plan de HACCP		
7.6.1.	Plan de HACCP		
91	¿Existe información sobre el peligro o peligros relacionados con la seguridad del producto a controlar en los PCC?	1	
92	¿Están seleccionadas las medidas de control de PCC?	1	
93	¿Se encuentran definidos los límites críticos?	1	
94	¿Están documentados procedimientos de seguimiento?	1	
95	¿Se han definido correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos?	1	
96	¿Se ha definido responsabilidades y autoridades?	1	
97	¿Existen registros del seguimiento?	1	
7.6.2.	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)		
98	¿Están identificados los PCC para las medidas de control seleccionadas y para cada peligro?	1	
7.6.3.	Determinación de los límites críticos para los PCC		
99	¿Están definidos los límites críticos para el seguimiento de cada PCC?	1	
100	¿Están establecidos los límites críticos para que el nivel aceptable de los peligros no sea superado en el producto final?	1	
101	¿Son medibles los límites críticos?	1	
102	¿Está documentado el procedimiento de elección de límites críticos?	1	
7.6.4.	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control		
103	¿Existe un sistema que demuestre que el PCC está bajo control?	1	
104	¿Dispone este sistema de medidas u observaciones relativas a los LC?	1	
105	¿Existen documentos que abarquen mediciones u observaciones para proporcionar resultados dentro de un plazo adecuado?	1	
106	¿Se documentan los equipos utilizados para estas mediciones?	1	
107	¿Están incluidos los métodos de calibración aplicables?	1	
108	¿Está incluida la frecuencia del seguimiento?	1	
109	¿Está definida la responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento?	1	
110	¿Es posible determinar cuándo se ha superado un límite crítico a tiempo?	1	

	para impedir el consumo?		
7.6.5.	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites Críticos		
111	¿Están incluidas las correcciones y acciones correctivas en el plan HACCP?	1	
112	¿Se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro está de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir?	1	
113	¿Existen procedimientos documentados para el correcto manejo de productos potencialmente inseguros para asegurar su evaluación antes de su liberación?	1	
7.7.	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPRs y el plan de HACCP		
114	¿Se actualizan las características del producto y su uso previsto?	1	
115	¿Se actualizan diagramas de flujo y etapas del proceso?	1	
116	¿Se mantienen actualizadas las medidas de control?	1	
7.8.	Planificación de la verificación		
117	¿Se encuentra documentada la planificación de la verificación?	1	
118	¿Las acciones de verificación confirman que los PPRs están implementados?	1	
119	¿Se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros?	1	
120	¿Se confirma que los PPRs y el plan HACCP están implementados y son eficaces mediante las acciones de verificación?	1	
121	¿Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados?	1	
122	¿Las actividades de verificación muestran que los demás procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces?	1	
123	¿Se comunica al equipo de seguridad de alimentos sobre los resultados de la verificación?	1	
7.9.	Sistema de trazabilidad		
124	¿Está implementado un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de productos dentro de la cadena alimentaria?	1	
125	¿Es posible identificar el origen de las materias primas y la ruta inicial de distribución del producto final?	1	
126	¿Se mantienen registros de trazabilidad?	1	
7.10.	Control de no conformidades		
7.10.1	Correcciones		
127	¿Se identifica y controla el uso y liberación de productos que han superado los límites críticos o hay una pérdida de control en los PPRs?	1	
128	¿Se identifica y evalúa los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación?	1	
129	¿Se revisan las correcciones que se hayan llevado a cabo?	1	
130	¿Se aprueban todas las correcciones para conocer la naturaleza de la no conformidad, causas y consecuencias para temas de trazabilidad?	1	
7.10.2.	Acciones correctivas		
131	¿Se inician acciones correctivas al superar los límites críticos o cuando hay una pérdida de control de los PPRs?	1	
132	¿Existen documentos que especifican las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas?	1	
133	¿Se revisan las no conformidades, incluyendo quejas de clientes?	1	
134	¿Se revisan tendencias del proceso que puede indicar pérdida de control?	1	
135	¿Se determinan las causas de las no conformidades?	1	
136	¿Se toman acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir?	1	
137	¿Se determinan, implementan y registran las acciones correctivas necesarias?	1	
7.10.3.	Manipulación de productos potencialmente inseguros		
7.10.3.1.	Generalidades		
138	¿Se reducen los peligros a niveles aceptables en caso de que estos productos estén destinados a ingresar en la cadena alimentaria?	1	
139	¿Existe un sistema que permita comprobar que estos productos cumplan con niveles aceptables de peligros definidos, en caso de que no sea conforme?	1	
140	¿Se mantienen bajo vigilancia los lotes que han sido afectados hasta su evaluación?	1	
141	¿Existe un sistema de rechazo de productos al determinar la no conformidad con parámetros de seguridad?	1	
142	¿Están documentadas las acciones de control y rechazos?	1	
7.10.3.2.	Evaluación para la liberación		
143	¿Existe otra evidencia aparte del sistema de seguimiento que demuestre que las medidas de control han sido eficaces?	1	

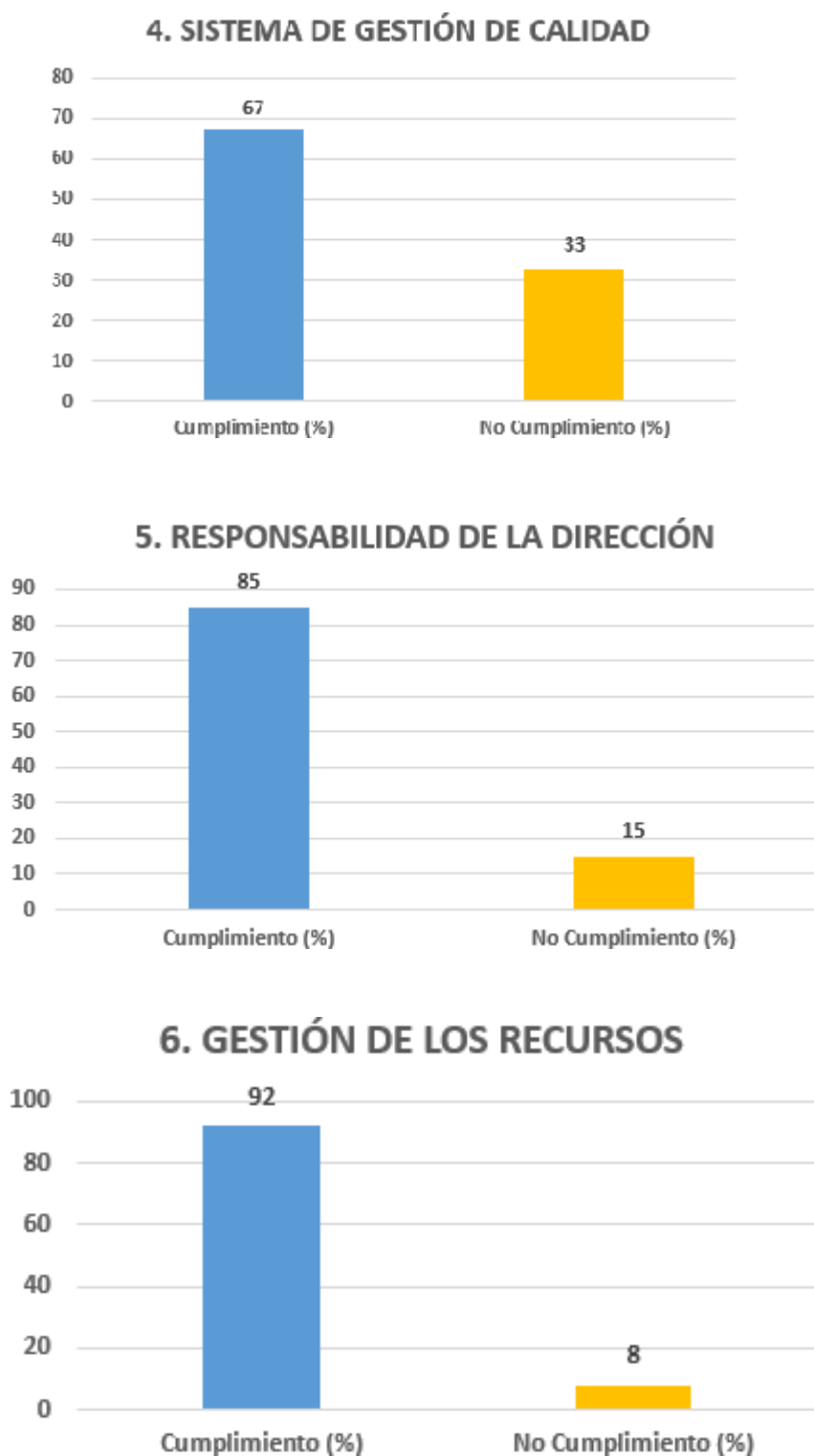
144	¿Existen evidencias que demuestren que el efecto combinado de las medidas de control cumple con niveles aceptables de peligros identificados?	1	
145	¿Está sometido el producto afectado a actividades de verificación que demuestren que cumple con los niveles aceptables de peligros?	1	
7.10.3.3.	Disposición de productos no conformes		
146	¿Se dispone del producto no liberado a reproceso para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables?	1	
147	¿Existe un sistema que permita disponer del producto no conforme para su destrucción o desecho como basura?	1	
7.10.4.	Rechazos		
148	¿Están designadas las responsabilidades para efectuar retiro de productos y lotes de productos identificados como inseguros?	1	
149	¿Existe un procedimiento documentado mediante el cual se pueda notificar a las partes afectadas (clientes, autoridades legales)?	1	
150	¿Existe un procedimiento documentado para la manipulación de productos rechazados, así como los productos afectados aún en stock?	1	
151	¿Existe un procedimiento documentado que indique la secuencia de acciones a tomar?	1	
Promedio PLANTILLA 4		151,00	0,00
Porcentaje de cumplimiento, %		100,00	0,00

Nro.	APARTADO	Cumplimiento (%)	No Cumplimiento (%)
8.	VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGSA		
8.1.	Generalidades		
1	¿Se planifica e implementa procesos necesarios para validar las medidas de control y para verificar y mejorar el SGSA?	1	
2	¿Se están empleando técnicas estadísticas?		1
8.2.	Validación de las combinaciones de medidas de control		
3	¿Se valida la capacidad de las medidas de control para alcanzar el control de los peligros para las que han sido designadas, antes de ser implementadas?	1	
4	¿Se realiza la validación de la combinación de medidas de control para asegurar que son eficaces en el control de peligros y obtener productos que cumplan con niveles de aceptación definidos?	1	
5	¿Se reevalúan las medidas de control que no han alcanzado su propósito?		1
6	¿Las modificaciones incluyen cambios en el proceso, equipos, materias primas, rigurosidad del control, características del producto, etc.?	1	
8.3.	Control del seguimiento y la medición		
7	¿Existen métodos y equipos adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición?	1	
8	¿Se calibran o verifican los equipos y métodos de medición comparados con patrones trazables a patrones nacionales o internacionales?	1	
9	¿Se registra la base utilizada para la calibración o verificación de equipos y métodos en caso de no contar con patrones mencionados?	1	
10	¿Se ajustan o reajustan equipos para obtener resultados válidos?	1	
11	¿Se identifica el equipo para determinar su estado de calibración?	1	
12	¿Están protegidos los equipos de manipulaciones que invaliden resultados?	1	
13	¿Se protege a los equipos contra daños y deterioro?	1	
14	¿Se mantienen registros de las calibraciones y verificaciones?	1	
15	¿Se evalúa la validez de los resultados previos de la medición al detectar un equipo no conforme?	1	
16	¿Existen registros de estas evaluaciones y acciones?	1	
8.4.	Verificación del sistema de gestión de la seguridad de los alimentos		
8.4.1.	Auditoría interna		
17	¿Se ejecutan auditorías internas para determinar si el SGSA es conforme con las disposiciones planificadas?	1	
18	¿Es conforme el SGSA con los requisitos establecidos por la organización?	1	
19	¿Es conforme el SGSA con los requisitos establecidos por ISO		1

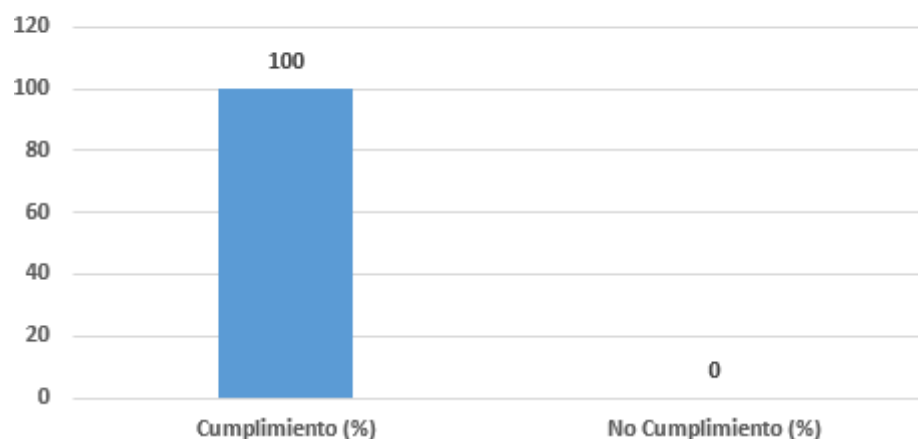
	22000?		
20	¿Se implementa y actualiza eficazmente el SGSA?		1
21	¿Están definidos los criterios de las auditorías?		1
22	¿Se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas?		1
8.4.2.	Evaluación de los resultados de verificación individuales		
23	¿Se revisan los procedimientos existentes y canales de comunicación en caso de no conformidad con disposiciones planificadas?	1	
24	¿Se revisa el análisis de peligros, los PPRs y el plan HACCP para llegar a la conformidad planificada?	1	
25	¿Se revisan los programas de BPM?	1	
26	¿Es eficaz la gestión de recursos humanos y actividades de formación?	1	
8.4.3.	Análisis de los resultados de las actividades de verificación		
27	¿Se analiza y revisa las auditorías internas y externas por parte del equipo de seguridad de alimentos?	1	
28	¿Se puede confirmar que el desempeño del sistema cumple con las disposiciones planificadas y requisitos del SGSA?		1
29	¿Se identifica necesidades de actualización o mejora del SGSA?	1	
30	¿Se identifican tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros?	1	
31	¿El análisis proporciona evidencia de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas tomadas?		1
8.5.	Mejora		
8.5.1.	Mejora continua		
32	¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua mediante la aplicación de los aspectos señalados en esta norma?		1
8.5.2.	Actualización del SGSA		
33	¿Se considera la necesidad de revisar el análisis de peligros, los PPR operativos y el plan HACCP?	1	
34	¿Se analiza la información de entrada para la comunicación externa e interna?	1	
35	¿Se toman en cuenta los resultados de las actividades de verificación?	1	
36	¿Se toma en cuenta los resultados de la revisión por la dirección?	1	
Promedio PLANTILLA 5		27,00	9,00
Porcentaje de cumplimiento, %		75,00	25,00

ANEXO E.

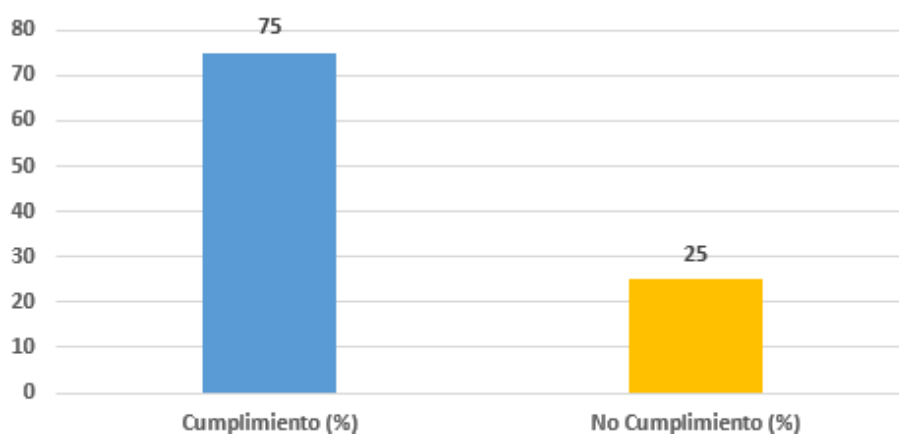
Figuras de los resultados por diagnóstico de los apartados del 4 al 8 de la norma ISO 22000:2005



7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS



8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGSA



ANEXO F

Plan de capacitación, inducción y reintroducción del personal

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”
Plan de capacitación, inducción y reintroducción del personal

A. OBJETO

Tener un procedimiento escrito y validado para la capacitación y desarrollo de conocimientos necesarios del personal para un mejor desempeño de sus funciones en la empresa PRODUCTOS LÁCTEOS

B. ALCANCE

Aplica a todo el personal de la empresa, cuyas actividades tengan impacto directo a la calidad e inocuidad del alimento.

C. RESPONSABILIDADES

- Gerente de Planta: tiene la responsabilidad de proporcionar la infraestructura y medios necesarios para el desarrollo de estos planes de formación.
- Los Jefes de áreas: serán los responsables de detectar las necesidades de formación y definirán los requerimientos de cualificación para cada puesto de trabajo.
- El Jefe de recursos humanos: será responsable del estudio y desarrollo de los planes de formación del personal, así como de archivar y conservar los registros y documentación correspondientes.

D. DEFINICIONES

- *Inducción*: proceso por el cual el personal nuevo que ingrese a la planta será entrenado bajo el esquema de trabajo que va a realizar en su puesto de trabajo, guiado por las personas con las que se va a relacionar.
- *Reintroducción*: actividad que se llevará a cabo siempre que sea necesario en casos como, por ejemplo: incumplimiento de actividades propias de su cargo, cambio de procedimientos.
- *Capacitación*: Preparación de una persona para que sea apta o capaz para hacer una cosa.

E. PROCEDIMIENTO

• Condiciones Generales

El cumplimiento del programa será supervisado por el Jefe de recursos humanos.

• Necesidades de capacitación, inducción y reintroducción

Las necesidades de formación del personal se definen teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Identifica las competencias necesarias para el personal cuyas actividades se involucran directamente con la inocuidad;
- Proporciona los programas de capacitación y entrenamiento necesarios para asegurar las competencias de cada persona y al perfil de cada puesto de trabajo;
- Evalúa la eficacia de las capacitaciones y el entrenamiento, tomando correcciones en caso de detectar falencias;
- Asegura que el personal encargado de realizar correcciones, acciones correctivas y seguimiento, está formado, conoce sus responsabilidades y sus funciones para contribuir a la inocuidad de los productos;
- Asegura que los temas relacionados a la inocuidad son entendidos por todo el personal y que los instructores están al nivel de los conocimientos; y
- Mantiene actualizado y disponible los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia que el personal tiene y requiere, por medio del “Registro de Participantes a eventos de Capacitación”.

De acuerdo a estos criterios, los jefes de área, comunicarán al Jefe de Recursos Humanos las necesidades de formación, quien transmitirá a la Dirección General a través de correo electrónico y se procederá de la siguiente manera

- Coordinar con el Promotor los detalles de la capacitación.
- Realizar una solicitud de capacitación y aprobación hacia el Jefe inmediata de área de la empresa.
- Confirmar al personal los detalles de la capacitación.
- Coordinar el apoyo logístico para el personal.
- Evaluar la capacitación con el correspondiente registro “Planilla de evaluación”.
-

F. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, INDUCCIÓN Y REINDUCCIÓN

El Jefe de Recursos Humanos recogerá la información suministrada por los Jefes de áreas, con el fin de preparar el programa de formación.

La formación se desarrollará mediante cursos, seminarios, sesiones, prácticas, etc., que podrán impartirse, bien sea por personal de la propia empresa o bien por una organización externa.

Todas las capacitaciones que se lleven a cabo quedarán registradas “Registro de Participantes a eventos de Capacitación” donde quedará registrada toda la información necesaria y la calificación de las evaluaciones.

En el “Cronograma de capacitaciones, inducción y reinducción” se establece los cursos y fechas de las capacitaciones que se van a impartir.

Se debe realizar una evaluación al contenido del curso por parte de los Jefes de cada área y del Jefe de Recursos Humanos, y también revisar la hoja de vida del capacitador “Evaluación de la capacitación y expositor”

La calificación de aprobación de las capacitaciones quedará a criterio de cada Jefe de área.

G. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Registro de Participantes a eventos de Capacitación
- Cronograma de capacitaciones
- Evaluación de la capacitación y expositor

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario: Registro de Participantes a eventos de Capacitación		

Hoja de Registro de Asistencia

Nombres y apellidos	Nro. DNI	Cargo	Firma

Chiclayo, de de 2020

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
Jefe Recursos Humanos	Líder Equipo SGSA	Gerente General

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario: Cronograma de capacitaciones		

Cronograma de capacitaciones

Nro. de la capacitación	Tema de la capacitación	Fecha
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

Chiclayo, de..... de 2020

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
Jefe Recursos Humanos	Líder Equipo SGSA	Gerente General

ANEXO G**Formulario de Registro de Control de Proveedores de la Leche Fresca**

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión
Formulario. Control de proveedores de leche fresca		

Control de proveedores de leche fresca

Nº	Nombre / Razón Social	Dirección	Teléfono	Correo electrónico	Observaciones

Revisado por: _____ Líder Equipo SGSA	Aprobado por: _____ Gerente General
---	---

ANEXO H

Recepción de leche fresca

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario. Recepción de leche fresca		

Control de recepción de leche fresca

Fecha	Proveedor	Cantidad recibida	Responsable de recepción	Observaciones

Revisado por: _____ Líder Equipo SGSA	Aprobado por: _____ Gerente General
---	---

ANEXO I

Procedimiento de revisión por la dirección

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Procedimiento de revisión por la dirección	Código
-----------------------------	--	--------

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Establecer la metodología para la revisión y evaluación del SGIA. El documento es aplicable al SGIA para la empresa “**PRODUCTOS LÁCTEOS**”

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Gerencia General: persona para dirigir y controlar una organización.

Revisión por la Gerencia General: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

3. RESPONSABILIDADES

Jefe de Planta:

- Aprobar el plan y el informe final de la revisión.
- Realizar la revisión de la política y los objetivos del SGIA.
- Dirigir y participar en la realización de la revisión del sistema.

El Representante de la gerencia deberá:

- Elaborar el plan de la revisión del SGIA.
- Participar en la revisión del sistema de gestión de la calidad.

Jefes de las áreas:

- Participar en la revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Facilitar toda la información necesaria para la revisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad.

4. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Generalidades

La revisión por el equipo de SGIA deberá ser un proceso dirigido a la totalidad de la organización para evaluar y asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGIA, para aplicar la política de la calidad y alcanzar los objetivos establecidos.

La revisión se realizará como mínimo una vez al año.

Para la realización de la revisión tomará en cuenta los elementos siguientes:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos
- Los informes del personal directivo y de supervisión
- El resultado de las auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuada
- La retroalimentación de los clientes
- Las quejas
- Las recomendaciones para la mejora
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

Preparación y ejecución de la revisión

A fin de garantizar que se cubra el SGIA completo, la alta dirección realizará revisiones parciales para los diferentes procesos y servicios para evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema con respecto a los objetivos y la política de la calidad en cada área.

Para llevar a cabo revisiones eficaces se realizarán evaluaciones amplias, detalladas y bien estructuradas de la información que se evalúa tales como: análisis y procesamiento estadístico de registros dentro de un período determinado, incluyendo estudios comparativos con períodos anteriores, entrevistas al personal involucrado con la actividad o proceso que se evalúa, encuestas al personal interno y discusión de los informes de desempeño elaborados en el período que se evalúa con el jefe técnico.

5. REGISTROS

- Programa de revisión por la dirección.
- Informe final de la revisión

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario. Programa de revisión por la dirección		

Programa de revisión por la dirección

PROGRAMA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
Total de revisiones		
Revisión N°	Fecha de ejecución	
	Desde	Hasta
Objetivo y alcance de la revisión		
Observaciones		

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
-----------------------------	----------------------------	----------------------------

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario. Informe final de la dirección		

Informe final de la dirección

INFORME FINAL DE LA REVISIÓN		
Revisión N°	Fecha de culminación	Planificada___No planificada ____
Objetivo y alcance		
Personal que participó		
Trabajo realizado:		
Conclusiones:		
Recomendaciones:		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____

ANEXO J

Auditoría Interna

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Procedimiento de auditoría interna		

Procedimiento de auditoría interna

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Establecer el proceso a seguir para la realización de auditorías internas de la calidad con el propósito de verificar el cumplimiento y la eficacia de las disposiciones especificadas en el sistema de gestión, y los procesos establecidos. Este procedimiento es aplicable a aquellas auditorías que se realicen al SGIA de la planta, así como a sus actividades y procesos.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoría de la calidad. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterios de auditoría. Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables.

Auditor: Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Auditado: Organización que es auditada.

Observación. Constatación hecha en el curso de una auditoría de la calidad y apoyada por evidencias objetivas.

3. RESPONSABILIDADES

El Jefe de Planta deberá:

- Garantizar los recursos para la realización de las auditorías internas de la calidad.
- Aprobar el programa anual de auditorías internas.

El Representante de la Dirección y el Jefe de área deberán:

Facilitar y asegurar al auditor o equipo auditor la información que se precise.

Determinar y ejecutar las acciones necesarias para la eliminación de las no conformidades de su área que resulten de las auditorías.

El Representante de la Dirección además deberá:

- Representar al Director en todas las auditorías del sistema que se realicen.
- Asegurar la dirección del programa de auditorías internas.
- Asegurar que las auditorías sean ejecutadas por personas con conocimientos y experiencia.
- Elaborar el programa anual de auditorías internas.
- Evaluar el desempeño de los auditores y sus necesidades de entrenamiento.

Los auditores deberán:

- Llevar a cabo las auditorías de acuerdo al plan establecido.
- Cumplir con los requisitos establecidos para los auditores internos de la calidad.
- Llevar a cabo las responsabilidades asignadas de forma efectiva y eficiente.
- Informar los objetivos de la auditoría.
- Conservar la documentación e información que pertenece a la auditoría. Cooperar y apoyar al auditor principal.

4. REQUISITOS DEL PERSONAL

El personal auditor deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Experiencia en Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria.
- Demostrar su competencia en expresión de conceptos e ideas de forma clara y fluida tanto oralmente como por escrito.

- Dominar las técnicas y herramientas necesarias para el desarrollo del trabajo.
- Poseer suficiente dominio de las actividades realizadas en el centro.
-

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Generalidades

La auditoría de la calidad se utilizará como un servicio a la dirección, que le posibilite la adopción de decisiones importantes relacionadas con el sistema de gestión. La información que se deriva de las auditorías internas es un valioso mecanismo de retroalimentación que permitirá a la dirección utilizarla como herramienta para la ejecución de acciones correctivas y la implementación posterior de acciones preventivas que contribuyan al mejoramiento de la calidad.

La realización de las auditorías internas de la calidad se va a dividir en las siguientes etapas de trabajo:

1. Programación.
2. Preparación.
3. Ejecución.
4. Elaboración y distribución del informe.

Programación

La dirección del programa de auditoría será responsabilidad del Representante de la Dirección, el cual deberá elaborar el programa anual de auditorías internas de la planta en el mes de diciembre y será presentado al Jefe de Planta en el mes de enero para su revisión y aprobación. El Representante de la Dirección para la programación anual deberá tomar criterios tales como: solicitud de clientes, cambios significativos en políticas, métodos o tecnologías que puedan afectar el sistema, cambios en el propio sistema, resultados de las auditorías anteriores, cuando se requiera medir la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El alcance y la planificación de la auditoría se establece en el programa anual de la auditoría interna, teniendo en cuenta que el SGIA se audita al menos una vez al año y que los servicios, actividades y procesos se auditarán dada sus necesidades y resultados.

Preparación

El Gerente General selecciona al grupo auditor y lo comunica al personal implicado con tiempo suficiente para garantizar los objetivos de la auditoría. Como base para la planificación de la auditoría, el Gerente General o representante procede a revisar la documentación existente, verificando si es la adecuada según las normas de referencia que se encuentren dentro del alcance de la auditoría. Se elaborará por el grupo de auditores el plan de auditoría el cual debe ser aprobado por el cliente en la reunión de apertura.

Ejecución

Se realizará la reunión de apertura, donde deberá participar el personal del área auditada, el equipo auditor, los observadores u otro que el cliente decida. El Jefe del área auditada comunicará a los trabajadores subordinados el objetivo de la auditoría, así como las afectaciones que tendrán. Se recopilará por los auditores el mayor número de evidencias a través de entrevistas, revisión de documentos y observaciones de actividades en las áreas de interés. La información recopilada mediante entrevistas se comprueba adquiriendo la misma información de otra fuente. Todas las notas y observaciones de auditoría son documentadas y redactadas de forma clara y concisa, apoyadas por evidencias objetivas. Las no conformidades se identifican en términos de requisitos específicos de las normas u otros documentos con respecto a los cuales ha sido realizada la auditoría. El equipo auditor se reunirá en juntas informales para la revisión del avance de la auditoría, la evidencia, las conclusiones tentativas, y la posible repetición de algunas fases de auditoría u otros aspectos de interés. Una vez finalizada la auditoría el equipo auditor efectúa la reunión de clausura para informar al cliente y a todo el personal involucrado los resultados obtenidos durante la misma.

Elaboración y distribución del informe

Terminada la reunión de clausura el Equipo Auditor dispondrá de diez días hábiles como máximo para elaborar el Informe de Auditoría. Se elaborarán las copias que están establecidas en el plan, entregándoselas al Gerente General para su distribución, seguimiento y archivo. En todos los casos se entregará una copia al Gerente General la cual será archivada.

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario: Plan de auditoría		

Plan de auditoría

N° Auditoría.....

Objetivo y alcance de la auditoría
Cliente de la auditoría:..... Personas con responsabilidad directa en el objetivo y alcance Nombre y apellidos Cargo Documentos de referencia.....
Nombres del Equipo auditor:
Reunión de inicio Fecha.....Lugar.....Hora.....
Reunión de clausura Fecha.....Lugar..... Hora.....
Áreas a auditar.....
Fecha probable de entrega del informe

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
-----------------------------	----------------------------	----------------------------

EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS”	Código:	Fecha emisión:
Formulario: Acta de reunión de clausura		

Acta de reunión de clausura

Acta de reunión de

Fecha..... Auditoria N°.....

Participantes	Firmas

Objetivos de la Reunión:

.....

Observaciones.

.....

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por: