



**Diseño de un Sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1. para la
compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya en
la ciudad de Guayaquil**

William Antonio Muñoz Carrasco
Dirección de Posgrado, Cooperación y Relaciones Internacionales. Universidad Laica
Eloy Alfaro de Manabí. Trabajo de Titulación, presentado como requisito para la
obtención del grado de Magíster en Agroindustria Mención Gestión de Calidad y
Seguridad Alimentaria

Director:

Ing. Orley Quimis, MSc.

Octubre 2021

Tribunal de grado

UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS

TESIS DE MAESTRÍA

**Diseño de un Sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1 para la
compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya
ciudad de Guayaquil**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias
Agropecuarias como requisito para obtener el Título de **MAGISTER EN
AGROINDUSTRIA CON MENCIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD
ALIMENTARIA**

Aprobado por el tribunal:

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Certificación del tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad ciencias Agropecuaria de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, certifico:

Haber dirigido y revisado el trabajo de titulación, bajo la modalidad de proyecto de investigación, cuyo tema del proyecto es **“Diseño de un Sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1 para la compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya ciudad de Guayaquil”**, el mismo que ha sido desarrollado de acuerdo a los lineamientos internos de la modalidad en mención y en apego al cumplimiento de los requisitos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico, por tal motivo CERTIFICO, que el mencionado proyecto reúne los méritos académicos, científicos y formales, suficientes para ser sometido a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

La autoría del tema desarrollado corresponde al señor William Antonio Muñoz Carrasco, estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, período académico 2021-2022.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.

Manta, 25 de octubre del 2021.

Lo certifico,

ING. ORLEY QUIMIS, MSc.

Docente Tutor

Declaración de autoría

Yo, William Antonio Muñoz Carrasco con C.I. 0924748221, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría, y que los resultados de este son auténticos, originales y personales, los textos constantes en el documento que proviene de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Manta, 2021

William Antonio Muñoz Carrasco

C.I. 0924748221

Agradecimiento

Agradezco a Dios sobre todas las cosas,
Por ser mi guía, creador y protección, permitiéndome alcanzar una nueva meta
en mi vida

A mis queridos padres y hermana
Me siento bendecido por tenerlos como padres y también tener a la mejor hermana
del mundo, que con sus consejos han forjado en mis los valores necesarios.

A mi amada esposa e hijo,
Sin duda este logro es de ambos, un paso más en la obtención de todas nuestras
metas trazadas, con mucho esfuerzo y dedicación. Los amo.

A mi tutor y profesores, por ser quienes me impartieron sus conocimientos y
experiencias ayudando a mejorar mi formación profesional.

A mis amigos, con quienes compartimos momentos de alegrías y experiencias únicas
en toda la etapa de la maestría

Gracias

William Antonio Muñoz Carrasco

Dedicatoria

Dedico este trabajo a Dios, mis padres, esposa e hijo, por brindarme ese apoyo incondicional cada día

A todos ellos con mucho cariño,

William

William Antonio Muñoz Carrasco

Índice general

Tribunal de grado	II
Certificación del tutor	III
Declaración de autoría	IV
Agradecimiento	V
Dedicatoria	VI
Índice de Tablas	X
Índice de Gráficos	XI
Índice de figuras	XI
Resumen	XII
Abstract	XIII
Capítulo I	
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. MARCO TEÓRICO.....	16
1.1.1. La seguridad alimentaria	16
1.1.2. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).....	16
1.1.3. Global Primus GFS versión 3.1	19
1.1.4. Ventajas de la Certificación Global Primus GFS versión 3.1	21
1.1.5. Manipulación de alimentos	24
1.1.6. Compañía Agripal S.A.	24
1.1.7. Pitahaya.....	25
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
1.3. JUSTIFICACIÓN	27

1.4.	HIPÓTESIS	28
1.5.	OBJETIVOS	28
1.5.1.	Objetivo general.....	28
1.5.2.	Objetivos específicos.....	29
Capítulo II		
2.	METODOLOGÍA.....	30
2.1.	Localización del proyecto	30
2.2.	ALCANCE	30
2.3.	METODOLOGÍA	31
2.3.1.	Fuentes de información:	31
2.3.2.	Cruzamiento metodológico	32
Capítulo III.....		
3.	RESULTADOS	35
3.1.	Evaluación y diagnóstico.....	35
3.2.	Diseño del sistema global primus gfs. v.3.1	57
3.2.1.	Procedimiento Control documentos PR-SIA-01 y formatos	59
3.2.2.	Procedimiento Acciones Correctivas PR-SIA-02 y formatos	60
3.2.3.	Procedimiento Auditoría interna PR-SIA-03 y formatos.....	60
3.2.4.	Procedimiento quejas y reclamos PR-SIA-04 y formatos	60
3.2.5.	Procedimiento Evaluación de proveedores PR-SIA-05 y formatos.....	61
3.2.6.	Procedimiento Rastreabilidad – Recall PR-SIA-06 y formatos	61
3.2.7.	Procedimiento control ingreso PR-SIA-07 y formatos.....	61
3.2.8.	Procedimiento de Limpieza PR-SIA-08	62

3.2.9.	Procedimiento de mantenimiento PR-SIA-09 y formatos.....	62
3.2.10.	Procedimiento manejo sustancias químicas PR-SIA-10 y formatos...	62
3.2.11.	Procedimiento Control de plagas PR-SIA-11 y formatos.....	63
3.2.12.	Procedimiento Control y despacho PR-SIA-12 y formatos	63
3.2.13.	Formatos varios controles organigramas, comité, plan capacitación, preoperacionales.	63
3.2.14.	Procedimiento control HACCP- Pitahaya PR-SIA-13 y formato de control 64	
3.3.	PLAN DE ACCIÓN INFRAESTRUCTURA	65
Capítulo IV		
4.	DISCUSIÓN	67
Capítulo V		
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	69
5.1.	CONCLUSIONES.....	69
5.2.	RECOMENDACIONES	70
6.	Bibliografía	71
7.	Anexos	74

Índice de Tablas

Tabla 1. Cuadro de operacionalización.....	34
Tabla 2. Requisitos modulo 1: SAIA.....	36
Tabla 3. Requisitos modulo 5: BPM.....	43
Tabla 4. Modulo 6: HACCP.....	54
Tabla 5. Procedimientos y formatos.....	57
Tabla 6. Procedimientos, instructivos y formatos.....	58
Tabla 7. Procedimientos y formatos HACCP.....	59
Tabla 8. Plantilla de mejora con costos resumida	65

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Modulo 1: SAIA.....	35
Gráfico 2. Modulo 5: Buenas prácticas manufactura.....	42
Gráfico 3. Modulo 6 HACCP.....	53
Gráfico 4. Cumplimiento e incumplimiento.....	56

Índice de figuras

Figura 1. Norma Global Primus GFS.....	21
Figura 2. Ubicación geográfica de la empresa.....	31

Resumen

Este trabajo se aplicó como objetivo, diseñar un sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1. para la compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, en la ciudad de Guayaquil; identificando los requisitos para el cumplimiento de la norma Global Primus GFS V.3.1, así como los peligros y Puntos Críticos de Control en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya y definir las medidas y acciones correctivas para los puntos críticos de control respecto a la inocuidad alimentaria dentro de la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya. La investigación es aplicable al diseño de un sistema de gestión GLOBAL PRIMUS GFS V.3.1 para lograr conseguir la estandarización y certificación en Inocuidad alimentaria en los procesos de recepción, procesamiento, empaque siguiendo normas y estándares internacionales en la compañía Agripal S.A. El tipo de investigación que se empleó para realizar el proyecto es aplicado, debido a que se utilizó conocimientos existentes para aplicarlos a la solución de un problema. Se evidenció mejoras en los procesos por ello la importancia de la certificación

Palabras claves: Diseño, Global Primus, APPCC, Puntos Críticos, Certificación.

Abstract

The objective of this work is to design a Global Primus Management system version 3.1. for the company Agripal S.A. in line # 1 for the classification and packaging of pitahaya, in the city of Guayaquil; by identifying the requirements for compliance with the Global Primus V.3.1 standard, identifying the hazards and critical control points in line # 1 of classification and packaging of pitahaya and defining the measures and corrective actions for the critical control points regarding food safety within the line. # 1 grading and packing of pitahaya. The research is applicable to the design of a GLOBAL PRIMUS GFS V.3.1 management system to achieve standardization and certification in food safety in the reception, processing, packaging processes following international standards and standards in the company Agripal SA The type of research that It will be used to carry out the applied projects, since existing knowledge will be used to apply it to the solution of a problem.Improvements in the processes were evidenced, therefore the importance of certification

Keywords: Design, Global Primus, HACCP, Critical Points, Certification.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La norma Primus GFS versión 3.1 es la versión vigente aprobada por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI), al cumplir la Versión 7.1 de los requisitos de evaluación comparativa de GFSI, la cual es impulsada por el Foro de Bienes de Consumo enfocada a los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria (Ulloa et al., 2020).

El esquema Primus GFS ha sido utilizado en los últimos años por las empresas ecuatorianas exportadoras de productos agrícolas especialmente para su ingreso al mercado de Estados Unidos, ya que al acceder a la certificación categorizan los productos del sector agrícola como libres de presencia de enfermedades de transmisión alimentaria y una correcta manipulación del producto, garantizando alimentos seguros para los consumidores (Palomino-Camargo et al., 2018).

Esta aplicación del esquema Primus GFS tiene un alcance primordial para las empresas que tienen especialmente la actividad de producción primaria hasta el packing del producto, los estándares que posee esta versión 3.1., se compone de siete módulos; como es el Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria, Granja, Agricultura de interior, Tripulación de Cosecha, Instalaciones, Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control (HACCP), Control Preventivo (PC); específicamente para empresas de productos agrícolas frescos que realizan el proceso dentro de la planta empacadora o procesadora.

El Sistema Administrativo de Inocuidad alimentaria permitirá a la empresa exportadora comprometerse con la mejora continua del sistema de gestión respecto a la Inocuidad Alimentaria, y actuar de acuerdo con las expectativas del mercado, dando las debidas garantías al consumidor sobre el producto adquirido, al asegurar la inocuidad alimentaria.

El presente trabajo se realizó en la empresa Agrícola Palmeiras Agripal S.A. ubicada en el sector Industrial "Vía Daule". Agrícola Palmeiras AGRIPAL S.A es una empresa dedicada a la producción, comercialización y exportación de tubérculos y frutas tropicales. La empresa se dedica al empaque de frutas, fundada en 1982, las instalaciones se construyeron con el propósito de recibir productos provenientes de diferentes sectores del país, para procesar y exportar un producto que es garantía de calidad y frescura.

Este trabajo tiene como objetivo diseñar un sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1. para la compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, en la ciudad de Guayaquil; a través de identificar los requisitos para el cumplimiento de la norma Global Primus GFS V.3.1, identificar los peligros y Puntos Críticos de Control en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya y definir las medidas y acciones correctivas para los puntos críticos de control respecto a la inocuidad alimentaria dentro de la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya.

1.1. MARCO TEÓRICO

1.1.1. La seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria es un lema que, como muchos (por ejemplo, la sostenibilidad), conduce a hablar sobre casi todas las problemáticas del sector rural”. Este es un tema de una enorme complejidad, y por ello sólo me referiré a algunos de los aspectos más importantes, en una visión parcial de la problemática envuelta en la seguridad alimentaria (Frabetti et al., 2020).

Las cuestiones relacionadas con la alimentación, y especialmente con la seguridad alimentaria, han ido cobrando cada vez mayor protagonismo en la sociedad. El consumidor actual reclama productos nutritivos, apetitosos, de calidad y sobre todo saludables (Frabetti et al., 2020).

Los primeros interesados en satisfacer esta demanda son las empresas alimentarias, no solo por ser legalmente las responsables de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios que ponen en el mercado, sino que muchas veces su propia supervivencia como empresa o como marca depende del cumplimiento de esta primera condición, básica e ineludible. (Frabetti et al., 2020)

1.1.2. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)

La implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) es el instrumento más valioso con el que cuentan los operadores alimentarios para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios. En muchos países el sistema APPCC es obligatorio; en la Unión Europea lo es desde el año 1993. Más recientemente la publicación de los reglamentos comunitarios que componen el denominado paquete de higiene en el año 2004 ha

consolidado la exigencia de que los establecimientos alimentarios creen, apliquen y mantengan procedimientos eficaces de autocontrol basados en el sistema APPCC (Jaramillo Recalde et al., 2020).

En el proceso de auditoría de un sistema APPCC (Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control) se pueden distinguir dos objetivos fundamentales, que el equipo auditor ha de intentar alcanzar:

- Evaluar si el plan APPCC elaborado lo es conforme a los principios y la metodología reconocida internacionalmente para el APPCC.
- Comprobar si las disposiciones contenidas en el plan APPCC están adecuadamente implantadas; si se ponen en práctica por el personal de la empresa de forma correcta y de la misma manera que se describen en el sistema documentado.

Prácticamente todas las actividades que realiza el equipo auditor durante las distintas fases que comprende la auditoría están orientadas a la consecución de estos dos objetivos.

Así como medir la eficacia del sistema APPCC para garantizar una producción de alimentos seguros, lo cual en última instancia es la verdadera finalidad del sistema Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control.

Para ello los responsables de la gestión del Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control deberían analizar cuál puede ser la mejor manera de evaluar o de medir la eficacia del sistema, como puede ser mediante el diseño y la aplicación de unos indicadores específicos que permitan determinar si la eficacia es la deseada (Bravo, 2017).

El sistema APPCC se puede definir como un procedimiento sistemático y preventivo que permite identificar los peligros específicos y establecer las medidas de control necesarias con el fin de garantizar la producción de alimentos seguros para el consumidor (Valdés Castro et al., 2021).

El APPCC se ha ido consolidando como una herramienta eficaz, reconocida internacionalmente para la gestión de la seguridad alimentaria, El papel desempeñado por el Codex Alimentarius para sistematizar y normalizar el sistema Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control ha resultado determinante, al poner orden en las diferentes interpretaciones que sobre el sistema se han venido produciendo por los expertos en la materia. (Jaramillo Recalde et al., 2020).

La importancia de este documento de directrices para la aplicación del APPCC aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius ha sido fundamental para definir qué es exactamente el sistema APPCC y cuáles son los elementos esenciales que lo conforman.

Si no existiera con los principios y la metodología definidos en las Directrices del Codex Alimentarius el APPCC adoptaría múltiples formas, lo que haría muy complicado auditar los sistemas APPCC; y sería prácticamente inviable poder efectuar la primera de las tareas u objetivos que hemos descrito para la auditoria, esto es: evaluar la conformidad del plan APPCC diseñado, dado que no dispondríamos de ningún elemento o término con el que comparar dicho plan. (Jaramillo Recalde et al., 2020).

Cada plan APPCC es específico para un alimento, un tipo de proceso e, incluso, para una industria y una planta determinada. Es el resultado de aplicar unos principios generales a una situación concreta, lo cual implica que cada empresa u organización

les de saber adaptar la sistemática general a su caso particular. El manual APPCC lo elabora la empresa, por medio de su equipo APPCC, de la forma que considera más adecuada para satisfacer sus necesidades y cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria. (Jaramillo Recalde et al., 2020).

De manera recíproca, esto exige también por parte de los auditores un cierto margen de flexibilidad y confiabilidad a la hora de revisar la conformidad de los planes APPCC elaborados por las distintas industrias productoras de alimentos (Jaramillo Recalde et al., 2020).

1.1.3. Global Primus GFS versión 3.1

Como resultado de las alarmas provocadas a nivel mundial a inicios del año 2000, surge la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI- Global Food Safety Initiative), la cual tiene objetivo principal el garantizar la seguridad de los alimentos a los que tienen acceso los consumidores de todo el mundo (Ulloa et al., 2020).

La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) es una organización sin fines de lucro, dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión de inocuidad alimentaria, la cual indica los lineamientos necesarios para establecer sistemas de gestión de Inocuidad (Palomino-Camargo et al., 2018).

Primus GFS es un esquema reconocido legalmente por esta iniciativa mundial, y es de aceptación voluntaria para las empresas concernientes al sector agrícola internacionalmente. Sus lineamientos de implementación se encuentran bajo el manejo y operación de *Azzule Systems* quien “posee y administra el esquema de auditoría de seguridad alimentaria PrimusGFS.” Azzule es un proveedor líder de

soluciones de administración de datos globales en todos los niveles de la cadena de suministro.” (Arroyo Picay & Macias Quijije, 2020).

A partir de enero del 2010, *Azzule Systems* comenzó a proporcionar auditorías Primus GFS y para el 23 de febrero del 2010 el esquema Primus GFS fue reconocido por la Iniciativa Mundial Seguridad Alimentaria. El reconocimiento de GFSI del esquema PrimusGFS ayuda a que la industria de productos agrícolas se acerque un paso más hacia el objetivo deseado de la armonización de la seguridad alimentaria mundial. (Arroyo Picay & Macias Quijije, 2020).

El esquema PrimusGFS cubre el alcance de la cadena de suministro desde la producción antes y después de la granja y proporciona un enfoque integrado de la cadena de suministro. (Arroyo Picay & Macias Quijije, 2020).

El esquema PrimusGFS a lo largo de su trayectoria se ha esforzado en mantener y mejorar continuamente su esquema, bajo los criterios de evaluación comparativa de la GFSI, de tal forma que este esquema ha evolucionado desde la versión 2.1-2c desde el año 2016, a la versión 3.1, ajustándose a los estándares mundiales de seguridad alimentaria. (Arroyo Picay & Macias Quijije, 2020).

La auditoría PrimusGFS versión 3.1 cumple con las prácticas más actuales de la industria, los requisitos de cumplimiento de los clientes y las partes interesadas! Azzule tomó en cuenta las reglas de la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA) de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) durante el desarrollo de v3.1 (Arroyo Picay & Macias Quijije, 2020).

Figura 1. Norma Global Primus GFS



Fuente: Tomado de (Fragoso-Castilla et al., 2021)

1.1.4. Ventajas de la Certificación Global Primus GFS versión 3.1

PrimusGFS es un esquema privado enfocado en la inocuidad alimentaria del sector agrícola mínimamente procesado que al implementarlo nos permite:

- Contar con un respaldo que asegure que los productos sean inocuos
- Generar seguridad en los mercados internacionales entrantes por ser reconocida por la GFSI.
- Poseer un control en la cadena de proveedores (Arzolay G et al., 2018)

PrimusGFS es un sistema de auditoría reconocido por La Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI) que ha sido desarrollado por Azzule Systems y ha sido usado por varios años por diferentes partes en la industria de productos frescos (Burgos et al., 2021).

Ha sido diseñado para ser usado con producción primaria y sectores manufactureros (incluyendo hortalizas, cereales y legumbres) a nivel mundial.

PrimusGFS es un sistema privado de auditoría que establece requisitos voluntarios para la certificación de productos del sector Agrícola (incluyendo productos hortalizas, granos y legumbres) a nivel mundial.

PrimusGFS ha sido diseñado con un enfoque basado en APPCC que incluye medidas que deben ser tomadas, siguiendo los 7 principios del Codex Alimentarius. Esto permite a los productores evaluar el riesgo de sus operaciones e implementar parámetros y acciones correctivas y preventivas para mantener sus programas de inocuidad alimentaria.

Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretende también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones del Dueño del Esquema, de los Organismos de Certificación y los solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.

PrimusGFS obtuvo valiosos comentarios de clientes, organizaciones auditadas, compradores, Organismos de Certificación, Centros de Entrenamientos y expertos de la industria en general durante la implementación de PrimusGFS v3.0. Creyendo firmemente en colaborar y atender las necesidades de varios grupos, y al hacerlo, trabajó para abordar todos los comentarios y sugerencias en la versión v3.1 actualizada (Sánchez et al., 2020).

La versión 3.1 satisface las necesidades de los usuarios desde una escala local a una global, con módulos flexibles y una variedad de adendas desarrolladas para garantizar

la solidez de los programas, el cumplimiento normativo y la comercialización (Frabetti et al., 2020).

El enfoque de desarrollo en v3.1 fue:

- Para continuar con el uso de los requisitos de la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (GFSI), de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), las pautas de productos de la industria, las publicaciones académicas, etc. como referencia para los criterios de cumplimiento.
- Para agregar claridad y fortalecer secciones de gran importancia, como el módulo de Invernadero, Uso de Pesticidas, Insumos Agronómicos, Uso del Agua en la agricultura, los programas de pruebas ambientales de las instalaciones, los controles preventivos, etc.
- Para mejorar la integración automática de PrimusGFS dentro de la cadena de suministro, el cumplimiento y las funciones de gestión de datos de la plataforma Azzule que proporcionan a los productores de alimentos las herramientas y el conocimiento necesarios para tomar medidas dentro de su programa de inocuidad alimentaria. La automatización y la integración también permiten que las operaciones participantes obtengan acceso al mercado y visibilidad en la promoción de sus compromisos de inocuidad alimentaria a una gran red de clientes actuales y potenciales (Frabetti et al., 2020).

1.1.5. Manipulación de alimentos

Un manejo adecuado de los alimentos y en este caso de productos como la pitahaya, es básico para la preservación de sus propiedades, debiendo tener especial cuidado desde los inicios, crecimiento, en el faenamiento y procesamiento, que deben ser con las normas higiénicas imprescindibles además de los cortes adecuados para conservar sus nutrientes y hacerlos más apreciables (características organolépticas) (Lazo, 2018).

La Organización Mundial de la Salud indica que existe un número importante de personas en el mundo que mueren a causa de ETA con relación a alimentos y agua, es por esto que se busca que la manipulación sea realizada bajo condiciones higiénicas controladas donde el manejo sea idóneo y responsable, para evitar la contaminación con patógenos y relacionarlas con intoxicaciones alimentarias a través de agentes físicos, químicos y biológicos (OMS, 2020).

1.1.6. Compañía Agripal S.A.

Agrícola Palmeiras AGRIPAL S.A es una empresa dedicada a la producción, comercialización y exportación de tubérculos y frutas tropicales. En la organización los productos se hallan con periodos de refrigeración tardíos y a temperaturas por encima del nivel mínimo de refrigeración para evitar la descomposición prematura de malanga, eddoes, pitahaya (Agripal, 2021).

En Agripal S.A. la demanda de estos productos ha producido que el espacio requerido para la refrigeración y transporte en frío sea problemático ya que al aumentar el volumen de productos en los contenedores y no contar con una manera estructurada

de realizar los procesos, como almacenar y distribuir los productos, medición de temperaturas, pH y tiempos en las entregas.

También haciendo la mala utilización del espacio de los contenedores al no colocar los productos de una manera correcta predispone a que no se pueda alcanzar la temperatura optima de conservación, de no llegar a ella da como resultado el comienzo de producción de bacterias que resultan perjudiciales.

Además de existir una presión en el personal por cumplir con el procesamiento, transporte y almacenamiento de un mayor volumen en un menor tiempo, la manipulación deja mucho que desear, por tanto, Global Primus GFSI V. 3.1 aplica en los procesos y mejora significativamente estos problemas (Agridal, 2021).

1.1.7. Pitahaya

La pitahaya (*Selenicereus megalanthus* (amarilla); *Hylocereus undatus* (roja); *Hylocereus polyrhizus*; *H. triangularis* (undulatus)), con un sabor delicadamente dulce, tiene forma oblonga - ovalada, color rojo o amarillo intenso, con pupos en su contorno. Su pulpa es consistente y espumosa, blanca (variedad amarilla) y blanca rojiza (variedad roja), con pequeñas y suaves pepas comestibles (Verona-Ruiz et al., 2020). Es una planta perenne cactácea que crece sobre árboles y a veces piedras y muros que tiene un sabor delicadamente dulce, tiene forma oblonga ovalada, de color rojo o amarillo intenso, con pupos en su contorno; su pulpa es consistente y espumosa es de origen centroamericano, puede nacer desarrollarse y vivir en el suelo o en las copas de los árboles por igual, se presenta como una planta compuesta de varios tallos largos y gruesos conocidos como pencas, de superficie totalmente verde y tejido interno carnoso y baboso de color verde esmeralda (Sotomayor Correa et al., 2019).

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La compañía Agripal S.A., elabora y comercializa productos como Malanga, Eddoes y Pitahaya como materia prima para la industria alimenticia; actualmente se tiene la posibilidad de brindar al portafolio de clientes productos de origen nacional por la restricción de las exportaciones lo que da como resultado un aumento de la demanda de producto al principal cliente que es el centro comercial WALMART en EEUU. y de estándares de calidad internacional en respecto a la inocuidad alimentaria GLOBAL PRIMUS GFS. V.3.1.

Esto ha ocasionado que en el último semestre del año se han tenido que acelerar los procesos productivos, extendiendo los horarios de trabajo, aumentando los costos fijos, para poder entregar productos del agrado del cliente, pero la excesiva demanda en relación a lo proyectado ha causado insatisfacción por parte del cliente y se han recibido quejas por las temperaturas y variaciones en el pH del producto y esto principalmente porque no se cuenta con procesos estandarizados haciendo que se trabaje de una manera más estructurada y eficiente ya que esta problemática afecta en los tiempos de entrega, de recepción y a su vez se presta para la mala manipulación del producto, haciendo disminuir las ventas de una manera preponderante ya que los productos que no son aceptados por los clientes son puestos en cuarentena y ocasiona pérdidas en la utilidad esperada.

Los productos se hallan con periodos de refrigeración tardíos y a temperaturas por encima del nivel mínimo según cada análisis de peligro HACCP.

Para solventar estos problemas se plantea como meta el diseño de un sistema de gestión GLOBAL PRIMUS GFS V.3.1 para a futuro conseguir la estandarización y

certificación en Inocuidad alimentaria en los procesos de recepción, procesamiento, empaque siguiendo normas y estándares internacionales en la compañía; planteándonos como pregunta de investigación.

¿En qué forma beneficiara el diseño de un sistema de gestión Global Primus GFS, en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya?

1.3. JUSTIFICACIÓN

Este proyecto cubre la necesidad de la empresa Agripal S.A. de conseguir la estandarización y certificación en Inocuidad alimentaria en los procesos de recepción, procesamiento, empaque siguiendo normas y estándares internacionales en la compañía; al desarrollar los requisitos identificados en la versión 3.1. del esquema Primus GFS para dar cumplimiento a la prevención, y proveer alimentos seguros a los destinatarios finales.

Debido a los requisitos mencionados, la certificación desempeña un factor muy importante para la relación vendedor-comprador, puesto que genera confianza, lealtad y credibilidad. La certificación es un procedimiento mediante el cual una empresa da una garantía por escrito, de que un producto, proceso o servicio está conforme de acuerdo con los requisitos especificados; debido a la creciente demanda de obtener alimentos seguros, las empresas deben promover la administración de estos durante toda la cadena de manipulación dentro de la empresa. Esto permite a la alta gerencia, promover el compromiso hacia la inocuidad de los alimentos.

Con lo anteriormente indicado, las empresas exportadoras de productos agrícolas requieren de una certificación que demuestre que sus procesos de producción son inocuos para su ingreso en los principales mercados como Estados Unidos.

Los beneficios del cumplimiento de los requisitos del esquema Primus GFS v3.1; darán mayor confianza a sus clientes para solicitar el servicio de empaqueo de pitahaya logrando posicionarse mejor en el mercado y brindar mayor calidad e inocuidad.

Dado que los productos son para EEUU directamente a Walmart. Se requiere el cumplimiento de los estándares internacionales que denota y exige la normativa Global Primus GFS versión 3.1, mejorando la producción de la forma más eficiente y con alimentos seguros.

1.4. HIPÓTESIS

La identificación y tratamiento de los peligros permitirá reducir los riesgos físicos, químicos y biológicos que pueden afectar de manera directa o indirecta a la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya.

1.5. OBJETIVOS

1.5.1. Objetivo general

- Diseñar un sistema de Gestión Global Primus GFS versión 3.1. para la compañía Agripal S.A. en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, ubicada en la ciudad de Guayaquil.

1.5.2. Objetivos específicos

- Evaluar el cumplimiento actual de la norma Global Primus GFS V.3.1. Mediante una lista de verificación
- Elaborar los respectivos documentos en base a los lineamientos de la normativa Global Primus GFS V.3.1.
- Establecer un plan de acción de mejoras de infraestructura respecto a la inocuidad alimentaria en la línea #1 empaque pitahaya

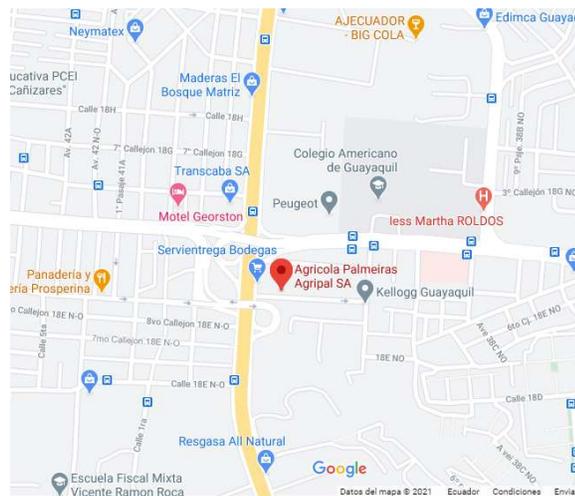
CAPÍTULO II

2. METODOLOGÍA

2.1. LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO

El presente trabajo se realizó en la empresa Agrícolas Palmeiras Agrupal S.A. ubicada en el sector Industrial “Vía Daule”. La empresa en donde se implementó la metodología se dedica al empaque de frutas, fundada en 1982, las instalaciones se construyeron con el propósito de receptor productos provenientes de diferentes sectores del país, para procesar y exportar un producto que es garantía de calidad y fresca. En la figura 1 se visualiza la ubicación exacta

Figura 2 Ubicación geográfica de la empresa



Fuente: Elaboración propia

2.2. ALCANCE

La investigación es aplicable al diseño de un sistema de gestión GLOBAL PRIMUS GFS V.3.1 para lograr conseguir la estandarización y certificación en Inocuidad

alimentaria en los procesos de recepción, procesamiento, empaque siguiendo normas y estándares internacionales en la compañía Agripal S.A.

2.3. METODOLOGÍA

El tipo de investigación que se empleó para realizar el proyecto es de carácter aplicativo, debido a que se utilizará conocimientos existentes para dar la solución de un problema.

Al mismo tiempo se utilizó una investigación descriptiva, para indicar cómo se manifiesta el caso a investigar.

2.3.1. Fuentes de información:

Como fuentes de información se definen:

Fuentes primarias

- Información bibliográfica
- Desarrollo de auditoria diagnostico con lista de verificación Global Primus GFS V.3.1
- Estadísticas descriptivas.

Fuentes secundarias

- Modulo 1 Sistema administrativo de Inocuidad alimentaria
- Modulo 5 Buenas Prácticas de Manufactura.
- Modulo 6 HACCP

2.3.2. Cruzamiento metodológico

Objetivo específico 1

- Evaluar el cumplimiento actual de la norma Global Primus GFS V.3.1. Mediante una lista de verificación.

Actividades

Revisar y establecer los criterios para desarrollar la lista de verificación en base a la normativa Global Primus GFS V.3.1.

Metodología y recolección de datos

- A través de la observación e información utilizada mediante el contenido de las buenas prácticas, requisitos de normativa Global Primus GFS V.3.1.
- Realizar una lista de chequeo de los posibles peligros potenciales que puedan existir, con los criterios de cumple, no cumple y no aplica. Determinando cada observación en base a la situación actual de la compañía. Se obtiene una calificación 1 si cumple total, 0,5 si cumple parcialmente y 0 si no hay ninguna evidencia

Objetivo específico 2

- Elaborar los respectivos documentos en base a los lineamientos de Global Primus GFS V.3.1.

Actividades

Establecer todos los procedimientos, registros en comprobación a la norma Global Primus GFS V.3.1 y acciones correctivas.

Metodología y recolección de datos

Documentos existentes: se tendrán en cuenta los antecedentes y problemas, contaminaciones que han ocurrido en los productos y diagnóstico mediante técnicas de observación directa, informes de laboratorio histórico

Elaborar los procedimientos, registros e instructivos ayudando a definir la viabilidad de la información levantada dentro de la empresa

Objetivo específico 3

- Establecer un plan de acción de mejoras de infraestructura respecto a la inocuidad alimentaria en la línea #1 empaque pitahaya

Actividades

Establecer mediante la observación y recolección de información fotos de las no conformidades y los peligros que pueden aparecer en cada etapa para preservar la inocuidad del producto.

Establecer los responsables y plazos de mejoras para subsanar los problemas de inocuidad a un mediano plazo.

Metodología y recolección de datos

Comprobar las condiciones higiénicas y de infraestructura en base a los criterios de la normativa. Determinando los hallazgos en el plan de acción respectivamente con fotos, descripción, costos aproximados, responsable, fecha de inicio y finalización.

Tabla 1. Cuadro de operacionalización

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	INSTRUMENTOS
<p>Dependiente</p> <p>Control de inocuidad en el proceso de clasificación y empaque de pitahaya</p>	<p>Revisión de no conformidades</p>	<p>Nivel de cumplimiento de requisito de Inocuidad Alimentaria</p>	<p>A través de técnicas de observación y revisión documental.</p>
<p>Independiente</p> <p>Metodología Global Primus GFS versión 3.1.</p>	<p>Lista de Comprobación Global Primus GFS V.3.1</p>	<p>Sistema de puntuación Global Primus GFS</p>	<p>A través de técnicas de observación y revisión documental.</p>

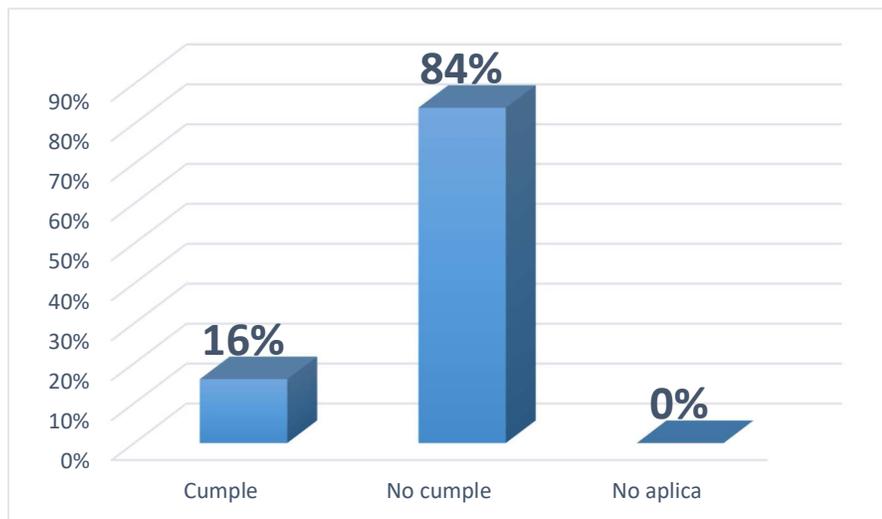
CAPÍTULO III

3. RESULTADOS

3.1. EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO

Para realizar el análisis de los requisitos e ítems de cada módulo y secciones presentes en la lista de verificación se mantiene la siguiente estructura: número, pregunta, cumple, no cumple, no aplica, hallazgo. Para ello se otorgó el valor de 1 que es igual a cumplimiento, valor 0,5 se refiere a cumplimiento parcial, valor 0 no hay cumplimiento. Para de esta forma realizar las tabulaciones de los resultados. A continuación, se presenta los resultados de la lista de verificación con respecto al módulo 1 SAIA, sistema de administración, control de documentos y registros, procedimientos y acciones correctivas, liberación de ítems /productos, control / supervisión proveedores, rastreabilidad y recuperación, bioseguridad. En el grafico 1, se observa el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento

Gráfico 1. Modulo 1: SAIA



En los requisitos del módulo 1: SAIA, el 84% no cumple con los ítems requeridos, el 0% no aplica a la línea de empaque #1 pitahaya investigada y existe un 16% de cumplimiento. En la tabla 2 se presenta los requisitos del módulo respectivo con las observaciones o hallazgos levantados.

Tabla 2. Requisitos modulo 1: SAIA

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN					
Numero	Pregunta	Cumpl	No	No	Hallazgo
		e	cumpl	aplic	
			e	a	
1.01.01	¿Existe una política documentada de inocuidad alimentaria que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria?	1			Existe política de inocuidad documentada clara y objetiva detalla el compromiso de la compañía.
1.01.02	¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores		0		El organigrama documentado debe mostrar los puestos y la estructura de informes de los

	involucrados en actividades y documentación de inocuidad alimentaria?				trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad alimentaria
--	---	--	--	--	---

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.02.01	¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido historial/ registro de control de los documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?		0		No se evidenció procedimiento de control de documentos que demuestre cómo se deben escribir, codificar, aprobar, emitir y actualizar los documentos controlados, y debe mostrar cómo se controlan las versiones obsoletas de los documentos.

PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES CORRECTIVAS					
Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.03.01	¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?		0		No existe un documento escrito que describa cómo crear POE cuando sea necesario para cubrir cualquier actividad relacionada con la inocuidad alimentaria.
INSPECCIONES INTERNAS Y EXTERNAS					
Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.04.01	¿Existe un procedimiento documentado sobre cómo se realizarán las auditorías internas en las operaciones,		0		No existe un procedimiento escrito para auditorías internas que cubra cada operación.

	<p>incluida la frecuencia y la cobertura de todos los procesos que afectan la inocuidad alimentaria y los documentos y registros relacionados?</p>				
LIBERACIÓN DE ÍTEMS / PRODUCTO					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.05.01	<p>¿Hay un procedimiento escrito para el manejo de ítems en espera y rechazados</p>	0,5			<p>Existe un procedimiento documentado que explica cómo debe ser manejados los ítems (materia prima) Sin embargo no se ha documentado las disposiciones para el material de empaque</p>

CONTROL / SUPERVISIÓN DE PROVEEDORES

Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.06.01	¿Hay una lista de proveedores aprobados y proveedores de servicios?		0		Debería haber una lista de proveedores y proveedores de servicios aprobados. Todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluidos los envases).

RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN

Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.07.01	¿Tiene la organización un programa de recuperación documentado que		0		No existe un procedimiento para saber el proceso de recuperación

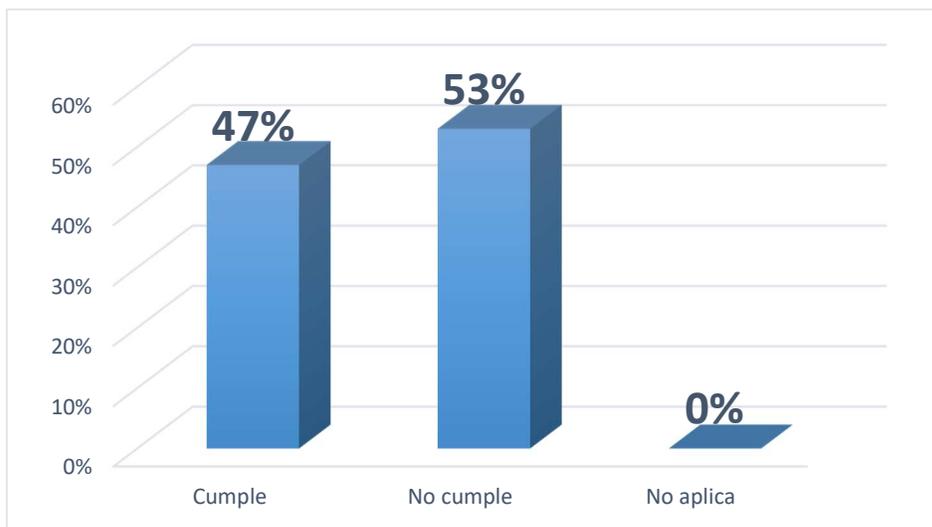
	<p>incluya procedimientos, funciones del equipo de recuperación y detalles de contacto, listados de contactos externos?</p>				
--	---	--	--	--	--

BIOSEGURIDAD

Numero	Pregunta	Cumpl e	No cumpl e	No aplic a	Hallazgo
1.08.01	<p>¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de fraude alimentario (FFVA) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?</p>	1			Se evidenció evaluación de las vulnerabilidades de la empresa con los productos entrantes y salientes

En el grafico 2, se presenta el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento del módulo 5: buenas prácticas de manufactura con respecto a los ítems requeridos. Se podría resumir que es una equivalente mitad de realizar. Sin embargo, se presentan mejoras de infraestructura que se evidenciaran en el plan de acción

Gráfico 2. Modulo 5: Buenas prácticas manufactura



En base a los ítems requeridos en el módulo 5: buenas prácticas de manufactura existen un 53% que no cumple y un 47% de cumplimiento con lo referido a los artículos analizados. En los resultados se engloban varias secciones como control de plagas, almacenamiento, entre otras. En la tabla 3 se presenta las descripciones de los hallazgos.

Tabla 3. Requisitos modulo 5: BPM

BPM GENERAL					
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.01.01	¿Hay una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?		0		No existe una persona responsable del programa de inocuidad
CONTROL DE PLAGAS					
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.02.01	¿Los productos o ingredientes están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos?	1			No existe evidencias o indicios de plagas dentro de AGRIPAL S.A.

ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y MATERIALES DE EMBALAJE					
Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.03.01	¿El área de almacenamiento está completamente cerrada?	1			Existe cámara de congelación para los productos, la misma que es cerrada
PRÁCTICAS OPERACIONALES					
Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.04.01	El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control del trabajador, el control de los utensilios, el uso interno del vehículo, etc., ¿garantizan que los productos terminados (procesados) no estén	1			Existe un flujo hacia delante y continuo para el proceso

	contaminados por productos crudos (sin procesar)?				
5.04.03	¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el uso de monitoreo?	1			Se proporcionan suficientes estaciones de lavado de manos, en buen estado, para asegurar un flujo eficiente de trabajadores (1 por cada 10 personas en el lugar), y también están disponibles para todos los trabajadores y visitantes

PRÁCTICAS DEL TRABAJADOR					
Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.05.01	¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de comenzar a trabajar todos los días, después de usar el baño, después de los descansos, antes de ponerse los guantes y cuando las manos pueden estar contaminadas?		0		Les faltan los implementos de higiene. Para efectuar el lavado respectivo
5.05.02	¿Las uñas de los trabajadores están limpias, cortas y sin esmalte de uñas?		0		Se evidenció a dos operadoras con uñas pintadas

EQUIPO					
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.06.01	¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de equipos?		0		No existe un plan de mantenimiento
LIMPIEZA DEL EQUIPO					
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.07.01	¿Las superficies del equipo de contacto con alimentos están limpias?		0		Se evidenció las mesas sucias con residuos de goma
LIMPIEZA GENERAL					
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.08.01	¿Los residuos y la basura se eliminan con frecuencia de las áreas de producción y almacenamiento?	1			Se evidenció desalojo de basura adecuadamente

5.08.04	¿Los camiones de envío están limpios y en buenas condiciones?		0		Se evidenció camiones sucios y no existe registro de control
---------	---	--	---	--	--

SITIO

Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.09.01	¿Existe un plan del sitio que muestre la ubicación de las instalaciones, los sitios adyacentes, las carreteras, las fuentes de agua, las aguas pluviales, las aguas residuales y otras características relevantes?	1			Existe un mapa del sitio que muestra con precisión los edificios de la instalación

EDIFICIOS Y TERRENOS

Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
--------	----------	--------	-----------	-----------	----------

5.10.01	¿Están todas las luces en la instalación, que podrían contaminar las materias primas,		0		Se evidenció luces sin protección. Pudiendo ocasionar contaminaciones cruzadas
---------	---	--	---	--	--

ARCHIVO QUÍMICOS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.11.01	¿Hay copias de todas las Hojas de Datos de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) archivadas y totalmente accesibles en todo momento con índices claros?	1			Se evidencio copias de las Hojas de Datos de Seguridad disponibles para todos los productos químicos (por ejemplo, limpieza - productos químicos, etc.), utilizados

DOCUMENTACIÓN CONTROL DE PLAGAS

Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.12.01	¿Existe un programa documentado de control de plagas que detalla el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluyendo una copia del contrato con la empresa de exterminio (si se utiliza), licencias/capacitación de Operador de Control de Plagas (si se usan cebos) y documentos del seguro?		0		No existe un programa documentado de control de plagas que detalle el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles.

REGISTRO DE MONITOREO DE OPERACIONES

Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.13.01	¿Existen registros de inspección para los productos entrantes (por ejemplo, materias primas, ingredientes y materiales de embalaje)?	1			Existen registros que muestren que los materiales recibidos se están recibiendo según los procedimientos

ARCHIVO DE MANTENIMIENTO Y SANITIZACIÓN

Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.14.01	¿La instalación tiene un programa de mantenimiento preventivo y un horario documentado?		0		No existe un programa de mantenimiento

DOCUMENTACIÓN DEL TRABAJADOR

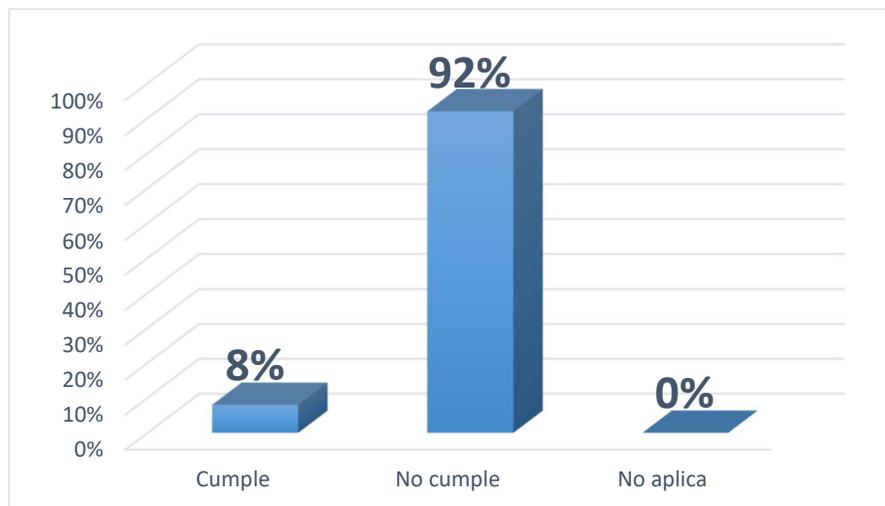
Numer o	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
--------------------	-----------------	---------------	----------------------	----------------------	-----------------

5.15.01	¿Existen registros de la capacitación de orientación de inocuidad alimentaria (BPM), para nuevos trabajadores, (con temas cubiertos y asistentes)		0		No existe capacitaciones desde el 2020 sobre BPM al personal operativo
TESTEO					
Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.16.01	¿Existen registros de pruebas realizadas con aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente que se usan directamente en alimentos y superficies en contacto	1			Se evidenció pruebas del aire comprimido por Lab. LAZO

ALMACENAMIENTO CONTROLADO POR TEMPERATURA & REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN					
Número	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.17.01	¿Hay registros de temperatura para el área de producción (si está refrigerado)?		0		Existe ausencia de límites a controlar en el formato de control de cámaras

En el gráfico 3, se presenta el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento del módulo 6: HACCP, con respecto a los requisitos de la norma Global Primus GFS. V.3.1

Gráfico 3. Modulo 6 HACCP



En el módulo 6 de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) existe un 92% de incumplimiento y un 8% de cumplimiento con respecto a los requisitos de esta sección. En la tabla 4 se presenta el resumen de los hallazgos significativos

Tabla 4: Modulo 6: HACCP

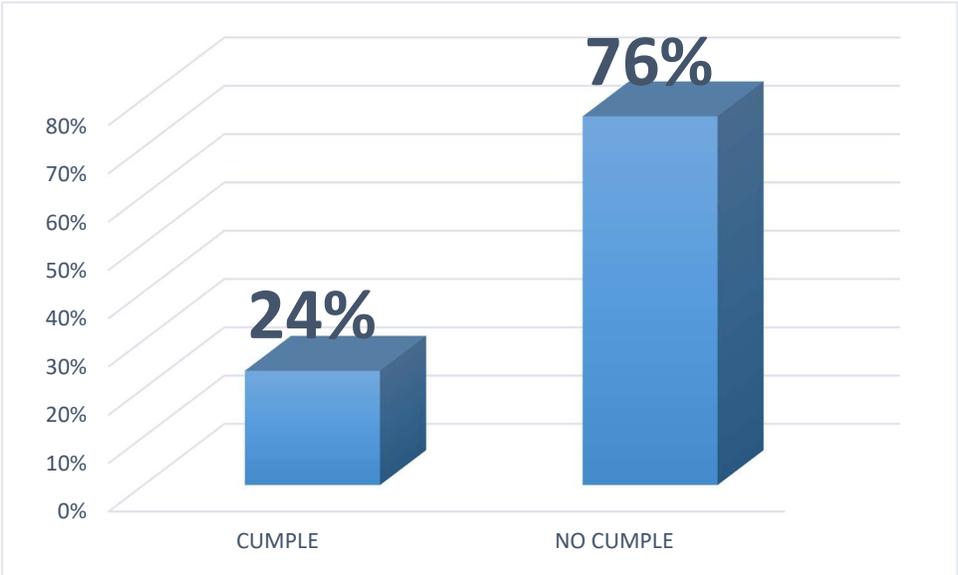
PASOS PRELIMINARES					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.01.01	¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado		0		No existe un equipo de inocuidad
DESARROLLO DEL PLAN HACCP					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.02.01	¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de		0		No existe análisis de peligros siendo estos físicos, químicos y biológicos por cada etapa del proceso pitahaya.

	ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control?				
DESARROLLO DEL PLAN HACCP					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.03.01	¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?		0		No existe evidencia
6.03.02	¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?		0		No existe capacitación actual de HACCP y al no definir actualmente los PCC.

En el grafico 4, para una mejor retroalimentación de cada uno de los módulos y requisitos totales de la norma Global Primus GFS. V.3.1, se presenta el porcentaje

total de cumplimiento e incumplimiento con respecto a los ítems requeridos para los módulos 1, 5 y 6

Gráfico 4. Cumplimiento e incumplimiento



Se consideró el total de 87 ítems con respecto a los requisitos de los 3 módulos aplicados, existiendo un promedio del 76% de incumplimiento, 24% de cumplimiento respecto a la línea de empaque investigada de acuerdo con la hoja de verificación realizada. Para la subsanación del porcentaje de incumplimiento, se establece desarrollar procedimientos y formatos para estandarizar los procesos y lograr el cumplimiento de la normativa Global Primus GFS V.3.1, por medio del desarrollo del trabajo de investigación

3.2. DISEÑO DEL SISTEMA GLOBAL PRIMUS GFS. V.3.1

Posterior al diagnóstico se procedió a realizar los procedimientos y formatos para registros, necesarios para el diseño del sistema para la línea #1 empaque pitahaya.

En la tabla 5 se indica los procedimientos y formatos creados de acuerdo con los hallazgos del módulo 1 SAIA:

Tabla 5. Procedimientos y formatos

Procedimientos	Formatos
PR-SIA-01 Control de documentos	FO-SIA-01 Lista maestra documentos
PR-SIA-02 Acciones correctivas	FO-SIA-02 Solicitud acciones correctivas FO-SIA-03 Solicitud NUOCA
PR-SIA-03 Auditoría interna	FO-SIA-04 PLAN AUDITORIA FO-SIA-05 PROGRAMA AUDITORIA FO-SIA-06 INFORME DE AUDITORIA FO-SIA-07 CHECK LIST
PR-SIA-04 Quejas y reclamos	FO-SIA-08 REGISTRO DE QUEJAS
PR-SIA-05 Evaluación de proveedores	FO-SIA-09 Listado de proveedores FO-SIA-10 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
PR-SIA-06 Rastreabilidad - RECALL	FO-SIA-11 Registro equipo incidentes FO-SIA-12 Notificación cliente
PR-SIA-07 Controles ingresos	FO-SIA-13 Control de visitantes
	FO-SIA-14 Organigrama

	FO-SIA-15 Comité inocuidad
	FO-SIA-16 Plan de capacitación

En la tabla 6 se indica los procedimientos, instructivos y formatos creados de acuerdo con los hallazgos del módulo 5 BPM

Tabla 6. Procedimientos, instructivos y formatos

Procedimientos – Instructivos	Formatos
PR-SIA-08 Limpieza y desinfección IN-SIA-01 Instructivo limpieza	FO-SIA-17 Registro de limpieza
PR-SIA-09 Mantenimiento	FO-SIA-18 Plan de mantenimiento FO-SIA-19 Orden mantenimiento FO-SIA-20 Control luminarias
PR-SIA-10 Manejo sustancias químicas	FO-SIA-21 Preparación y entrega químicos
PR-SIA-11 Control de plagas	FO-SIA-22 Control verificación plagas
	FO-SIA-23 Controles preoperacionales
	FO-SIA-24 Control inducción
	FO-SIA-25 Control de cámara
PR-SIA-12 CONTROL Y DESPACHO	FO-SIA-26 Inspección de vehículos o transportes

En la tabla 7 se indica los procedimientos y formatos creados de acuerdo con los hallazgos del módulo 6 HACCP

Tabla 7. Procedimientos y formatos haccp

Procedimientos - Instructivos	Formatos
PR-SIA-13 CONTROL HACCP - PITAHAYA	FO-SIA-27 Descripción del producto y uso previsto FO-SIA-28 Diagrama de flujo FO-SIA-29 Acta verificación In situ Diagrama de flujo FO-SIA-30 Matriz análisis de peligros FO-SIA-31 Plan HACCP FO-SIA-31 Registro monitoreo PCC FO-SIA-32 Cronograma análisis externo

Se elaboró un total de 13 procedimientos, 1 instructivo y 32 formatos, para poder mejorar y estandarizar los procesos hacia un sistema de gestión de inocuidad alimentaria con aval GFSI.

3.2.1. Procedimiento Control documentos PR-SIA-01 y formatos

Se implemento el procedimiento control de documentos y formato que cuenta con una secuencia y estandarización, para cumplir los requisitos utilizados en la lista de verificación. En el presente procedimiento se establece los mecanismos para elaborar, aprobar, controlar y mantener actualizados los documentos relacionados al diseño del sistema de inocuidad alimentaria Global Primus GFS. V.3.1 (ver procedimientos y formatos).

3.2.2. Procedimiento Acciones Correctivas PR-SIA-02 y formatos

Para la sección 1.03.01 del módulo 1 SAIA, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-02 con su respectivo formato, en el cual se identificó la metodología a seguir en cuando existan posibles casos de problemas en el proceso de clasificación y empaque de la línea #1 de pitahaya, las partes interesadas que requiera solución inmediata y poder analizar las causas raíz de estos evitando una futura repetición.

3.2.3. Procedimiento Auditoría interna PR-SIA-03 y formatos

Para la sección 1.04.01 correspondiente a inspecciones internas y externas, se estableció el procedimiento PR-SIA-03 con sus respectivos formatos de control, en los cuales se estructura los criterios de competencias para ser auditores internos, las programaciones trimestrales y anual para la verificación de los módulos, La finalidad es poder evaluar a periodos planificados el sistema Global Primus GFS V.3.1 y tomar las acciones pertinentes para el mejoramiento continuo.

3.2.4. Procedimiento quejas y reclamos PR-SIA-04 y formatos

Para la sección 1.05.02 correspondiente a liberación de ítems /producto, se estableció el procedimiento PR-SIA-04 con sus respectivos formatos de control, en el cual se detalla el proceso óptimo para tratar las quejas o reclamos asociados a la inocuidad alimentaria con la finalidad de mantener la eficiencia de los procesos al tener un medio de comunicación efectivo entre todos los departamentos involucrados

3.2.5. Procedimiento Evaluación de proveedores PR-SIA-05 y formatos

Para la sección 1.06.01 correspondiente control / supervisión de proveedores, se estableció el procedimiento PR-SIA-05 con el respectivo formato de control, en el cual describe los lineamientos para asegurar que los proveedores de Agripal S.A., sean: seleccionados, evaluados y reevaluados bajo los estándares de calidad e inocuidad establecidos

3.2.6. Procedimiento Rastreabilidad – Recall PR-SIA-06 y formatos

Para la sección 1.07.01 correspondiente a rastreabilidad y recuperación, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-07 con sus respectivos formatos, en el cual se indica la vigilancia y control para rastrear, detectar, reconstruir o establecer de forma afirmada las condiciones de cada etapa del proceso en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado.

3.2.7. Procedimiento control ingreso PR-SIA-07 y formatos

Para la sección 1.08.02 correspondiente a bioseguridad, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-07 con sus respectivos formatos, en el cual se indica para los contratistas o visitantes los protocolos de bioseguridad a cumplir, es decir las evidencias de que no ingresen ningún objeto ajeno a las labores a desarrollar. Permitiendo un control óptimo y teniendo los respaldos respectivos para así evitar cualquier tipo de fraude o afectación a los productos alimenticios.

3.2.8. Procedimiento de Limpieza PR-SIA-08

Para la sección 5.03.02 del módulo 5 de las buenas prácticas de manufactura, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-08 con su respectivo formato, en el que se implementó un control de limpieza y/o desinfección para reducir las causas de contaminación física, química y microbiológica por medio de la remoción de residuos, limpieza y desinfección de los equipos y materiales que se utilizan en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya.

3.2.9. Procedimiento de mantenimiento PR-SIA-09 y formatos

Para la sección 5.06.01 del módulo 5 de las buenas prácticas de manufactura, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-09 con su respectivo formato, en el que se implementó los protocolos a cumplir si fuera un mantenimiento interno o externo, tomando en consideración si fuera algún punto crítico de control o afectación directa a la inocuidad las sanitizaciones correspondientes. Se inventario las maquinarias y equipos y por medio de las fichas técnicas de los equipos más el historial de fallos aproximadamente indicados por el jefe de planta, se colocó fechas aproximadas de mantenimientos

3.2.10. Procedimiento manejo sustancias químicas PR-SIA-10 y formatos

Para la sección 5.11.01 del módulo 5 de las buenas prácticas de manufactura, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-10 con su respectivo formato, en el que se estableció los documentos indispensables para manejar los químicos de limpieza adicional las dosificaciones a realizar en base a la cantidad de agua y el control de dosificación

3.2.11. Procedimiento Control de plagas PR-SIA-11 y formatos

Para la sección 5.12.01 documentación de control de plagas, se desarrolló el procedimiento PR-SIA-11 con su respectivo formato, en el que se estableció los lineamientos para el control integrado de plagas a realizarse en las instalaciones de la empresa agrícola

3.2.12. Procedimiento Control y despacho PR-SIA-12 y formatos

Para la sección 5.17.02 almacenamiento controlado, se estableció el procedimiento PR-SIA-12 y sus respectivos formatos, detallando el proceso de inspección y control de los vehículos, para evitar posibles contaminaciones cruzadas

3.2.13. Formatos varios controles organigramas, comité, plan capacitación, preoperacionales.

Para el módulo 1 SAIA, se determinó los siguientes formatos:

Requisito 1.01.02, se desarrolló organigrama estructural FO-SIA-14, en el mismo se demuestra los puestos y la estructura de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad alimentaria dentro de la empresa. Este documento también detalla las funciones del trabajo y las responsabilidades relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Requisito 1.01.03, se desarrolló un comité de inocuidad de los alimentos FO-SIA-15, en el mismo se demuestra los nombres, cargos y actividades a cumplir dentro del comité. Siendo uno el líder del equipo de inocuidad alimentaria el jefe de control de

calidad, a su vez se indica las frecuencias de reuniones y las obligaciones que deben mantener en carácter de velar por la seguridad e inocuidad del producto

Requisito 1.01.04, Se estableció un plan de capacitación FO-SIA-16, en el que muestra qué tipos de entrenamiento se requiere para los diversos roles laborales que afectan la inocuidad alimentaria. Elevando las competencias del personal.

Para el módulo 5 BPM, se determinó los siguientes formatos:

Requisito 5.13.02, se desarrolló una inspección preoperacional FO-SIA-24, en el mismo indican las condiciones de equipos, personal y ambiente de trabajo seguros para la clasificación y empaque de pitahaya.

3.2.14. Procedimiento control HACCP- Pitahaya PR-SIA-13 y formato de control

Para las secciones 6.01.01 en adelante del módulo 6 HACCP, se estableció un procedimiento PR-SIA-13 con sus respectivos formatos, en el cual se identificó el equipo de inocuidad, la descripción de los productos, uso previsto, los diagramas de flujo, la acta de verificación in situ del diagrama de flujo, los análisis de peligros asociados a peligros físicos, químicos, biológicos, se pondero la probabilidad y gravedad de ocurrencia basados en criterios del 1 al 4 para determinar si esas etapas eran significativas, Si fueran significativas se emplea el árbol de decisiones para determinar si fuera un Punto críticos de control o punto de control, con ellos las temperaturas de almacenamiento dieron como PCC la etapa, se tienen límites críticos de control, límite inferior 8 °C, límite superior 14 °C. En esta parte es crucial mantener los monitoreos cada hora asegurando no existe riesgos de contaminación.

3.3. PLAN DE ACCIÓN INFRAESTRUCTURA

Para poder establecer las mejoras significativas y de una forma adecuada el diseño del sistema de gestión de inocuidad Global Primus GFS. V.3.1 En línea #1 de pitahaya en la empresa AGRIPAL S.A. De Guayaquil, fue necesario tener en cuenta los costos respecto a los análisis externos, insumos, materiales, para análisis ATP, calibración de equipos y mejoras de pisos, luces, paredes, implementos higiénicos. En la tabla 8, se presenta los costos aproximados que tendría la implementación del diseño Global Primus GFS. V.3.1 En la línea #1 de pitahaya.

Tabla 8. Plantilla de mejora con costos resumida

Requisito normativo	Detalle	Cantidad	Costo fijo anual (USD)
5.04.04	La estación de lavado de manos se adaptará calefacción de una capacidad de 27 grados	1 unidad	\$600,00
5.04.04	Deben contener dispensador de jabón	6 unidades	\$240,00
	Jabón neutro y alcohol	9 canecas	\$1.080,00
5.04.05	Pediluvios (acero inoxidable)	2 unidades	\$360,00
5.08.02	Reemplazo de cortinas plásticas en la cámara	18 tiras plásticas	\$600,00

5.10.01	Cambiar luminarias con protección	6 juegos	\$350,00
5.10.03	Resanar paredes enlucir y empastar y piso pintura epóxido asociados a la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya	16 metros cuadrados	\$3.900,00
5.12.01	No existe proveedor de plagas	24 visitas	\$2.220,00
5.14.03	Luminómetro de ATP - Marca 3M	1 unidad	\$1.200,00
5.17.02	Colocar rampa de acero inoxidable en el piso para evitar contaminaciones	1 unidad	\$1.200,00
TOTAL			\$11.750,00

CAPÍTULO IV

4. DISCUSIÓN

En relación con nuestra pregunta de investigación ¿En qué forma beneficiara el diseño de un sistema de gestión Global Primus GFS, en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya?

En base al diagnóstico elaborado con los requisitos de la norma Global Primus GFS V.3.1, implícitos en la lista de verificación para la línea #1 de empaque de pitahaya. Se Consideró las siguientes secciones: Modulo 1: Sistema administrativo de inocuidad alimentaria, módulo 5: buenas prácticas de manufactura y módulo 6: HACCP, tomando un promedio del 76%, siendo un porcentaje de incumplimiento mayor a lo descrito por (Palomino-Camargo et al., 2018) quien en su trabajo de investigación manifiesta que el sistema Global Primus, previene afectos adversos a la salud en un 30%. Esta primera auditoria, se realizó 28 de julio del 2021. En el anexo 1 se presenta el formato de la lista de verificación (check list) desarrollado para la evaluación inicial.

En la investigación de (Frabetti et al., 2020). Manifiesta las problemáticas al no contar con un sistema de inocuidad alimentaria, son generados por contaminaciones cruzadas y efectivamente al no mantener un correcto control, se pudo evidenciar las deficiencias en los procesos, afectando de manera directa al consumidor al consumir productos no inocuos y ello se ve representado en las problemáticas de Agripal como son los productos no conformes.

Una vez levantada y verificada la información, comprendida en la lista de verificación, se realizó lo siguiente:

- Se valido que toda la información recolectada se encuentre completa.
- Se pondero el total de 87 ítems con relación a los requisitos contenida en la lista de verificación (Anexo 1)
- Se determinó el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en cada uno de los 3 módulos aplicados. Además, se estableció el porcentaje total de cumplimiento e incumplimiento de los módulos de acuerdo con los requisitos para la investigación en base a la normativa Global Primus GFS V.3.1.

Según (Valdés Castro et al., 2021). Se puede establecer las medidas de control necesarias como controles de limpieza, higiene y controles en las etapas de fabricación como los puntos críticos de control. Con el fin de garantizar la producción de alimentos seguros para el consumidor. Agripal S.A. en base al enfoque del mejoramiento continuo aplica las mejoras dispuestas en el plan de acción de infraestructura, se procedió a proyectar la prevención de contaminaciones. Mantenimiento el plan de mejoras activo y ejecutando los procedimientos descritos validando cada una de las etapas del proceso, se tendrá las garantías necesarias para la obtención de alimentos inocuos.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Luego del diagnóstico realizada in situ en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, se evidenció el incumplimiento total del 76% en los ítems requeridos y aplicados según criterios de Global Primus GFS. V.3.1
- Para el diseño del sistema de gestión de inocuidad alimentaria Global Primus GFS. V.3.1. en la línea #1 de pitahaya, se elaboró 13 procedimientos, 1 instructivos y 32 formatos, los mismos contemplan controles en cada etapas del proceso, permitiendo una adecuada estandarización documental y un sistema eficaz que ayude a mejorar gradualmente el control de las operaciones, considerándose una ventaja importante garantizar la inocuidad del producto a través del eficiente control de los procedimientos así como también contar con el respaldo de la documentación necesaria en caso de realizarse una auditoría externa por los clientes o un ente de control nacional o internacional.
- En el plan de acción para las mejoras de infraestructura en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, se analizaron los costos respecto a los, insumos, equipos calibración, pisos, paredes e infraestructura en general necesarios para el control de calidad e inocuidad, obteniéndose un costo aproximado de USD 11 750,00

5.2. RECOMENDACIONES

- La industria Agrícolas Palmeiras S.A., debe realizar la mejora continua de acuerdo con el diagnóstico realizado y de esta forma obtener un control de inocuidad alimentaria adecuado que cumpla con las normativas técnicas y lograr implementar satisfactoriamente el diseño del sistema Global Primus GFS. V.3.1 propuesto.
- El desarrollo del diseño del sistema Global Primus GFS. V.3.1., en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya, debe ser aplicado siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos, instructivos y formatos, debe ser de carácter urgente para lograr la adecuada estandarización del proceso con los criterios de inocuidad alimentaria a corto tiempo.
- La empresa debe implementar el diseño del Sistema de gestión de inocuidad alimentaria, teniendo en consideración el presupuesto necesario de acuerdo con el plan de acción de mejoras, sin embargo, luego del diseño se recomienda la adquisición del luminómetro, reduciendo de esta forma los costos. Se debe mantener el plan de mejoras activo para obtener a corto plazo la certificación aumentando las ventas al tener un mayor mercado, con la satisfacción y fidelización de cliente.

La vida de las personas no se negocia y por ende la inocuidad tampoco.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Agripal. (2021). *Agripal S.A.* <http://agripalsa.com/>
2. Arroyo Picay, J., & Macias Quijije, M. An. (2020). Diseño de un programa de cultura de inocuidad alimentaria adaptado a una empacadora de camarones ubicada en la ciudad de guayaquil. In *SELL Journal* (Vol. 5, Issue 1). pp. 12-16.
3. Arzola G, M., Díaz, M., & Hernández, P. (2018). Diseño de un programa de análisis de peligros y puntos críticos control (HACCP) para la producción de toxoide tetánico. *Rev. Inst. Nac. Hig.* pp. 32-34.
4. Bravo, E. (2017). De cómo las normas sanitarias y de inocuidad de los alimentos atentan contra la producción campesina en el Ecuador. *Antropología Cuadernos de Investigación*, 17. <https://doi.org/10.26807/ant.v0i17.89>. pp. 87-88.
5. Burgos, G. H. P., Soledispa, V. B. S., Almeida, P. A. A., López, J. S. C., & Vera, G. de J. N. (2021). Revisión a la seguridad alimentaria en el ecuador. *South Florida Journal of Development*, 2(2). <https://doi.org/10.46932/sfjdv2n2-157>. pp. 71-73.
6. Frabetti, E., Magdalena, V., Segura, M., Marquiegui, I., Martínez-Herrera, M., Nevado, P., General, S., De Restauración, M., Cecilia, B., Rivera Pantoja, S., & Pera, X. (2020). Gestión de alertas alimentarias. *Órgano Permanente Para La Seguridad Alimentaria (OPSA)*. pp. 14-16.
7. Fragoso-Castilla, P. J., Prada-Herrera, J. C., Peña-Córdoba, R. E., Herrera-Demares, P. del C., Giraldo-Jaramillo, S., Pedraza- Claros, B., Ruidiaz-Méndez, Y. E., Morales-Lopez, S., & Mejía-Padilla, F. (2021). La inocuidad de alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria (Food Safety and Its Contribution to Food Security). *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3733929>. pp. 103-115.
8. Jaramillo Recalde, M. A., Ramos Paucar, L. D. P., & Oyaque Mora, S. M. (2020). Diseño de un sistema de evaluación basado en las normas HACCP direccionado a potenciar la industria alimentaria ecuatoriana-sector molinero. *Universidad Ciencia y Tecnología*, 24(103).

- <https://doi.org/10.47460/uct.v24i103.357>. pp. 90-93.
9. Lazo, C. (2018). Programa educativo de higiene alimentaria en el conocimiento de buenas prácticas de manipulación de alimentos a auxiliares de nutrición del hospital Essalud IV, Lima 2017. In *Universidad César Vallejo*. pp. 88-89.
 10. OMS. (2020). *OMS | Carga mundial de infecciones asociadas a la atención sanitaria*. Who.
 11. Palomino-Camargo, C., González-Muñoz, Y., Pérez-Sira, E., & Hugo Aguilar, V. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35(3). <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086>. pp. 54-57.
 12. Sánchez, L., Ulloa Cotazár, S. M., & Barragán, M. (2020). Determinación de la relación entre la seguridad alimentaria y la economía/agricultura familiar en la zona rural del cantón Santo Domingo de los Colorados en Ecuador. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores.*, 64(January). pp. 43-48.
 13. Sotomayor Correa, A., Pitizaca, S., Sánchez, M., Burbano, A., Díaz, A., Nicolalde, J., Viera, W., Caicedo, C., & Vargas, Y. (2019). Evaluación fisicoquímica de fruta de pitahaya (*Selenicereus megalanthus*) en diferentes estados de desarrollo. *Enfoque UTE*, 10(1). <https://doi.org/10.29019/enfoqueute.v10n1.386>. pp. 49-52.
 14. Ulloa, J. O., Arteaga, E. M. C., Avilés, A. M. O., & Moscoso, S. P. D. (2020). Revisión sistemática de estudios sobre inocuidad alimentaria en Cuenca, Ecuador, periodo 1981-2017. *Segurança Alimentar e Nutricional*, 27. <https://doi.org/10.20396/san.v27i0.8654199>. pp. 17-18.
 15. Valdés Castro, Y. R., Valdivia Alcalá, R., Pérez Armendáriz, B., & Mayett Moreno, Y. (2021). Experimentos de elección: preferencias declaradas de alimentos orgánicos para una política de inocuidad alimentaria. *Agricultura Sociedad y Desarrollo*, 18(1). <https://doi.org/10.22231/asyd.v18i1.1424>. pp. 88-92.

16. Verona-Ruiz, A., Urcia-Cerna, J., Paucar-Menacho, L. M., Verona-Ruiz, A., Urcia-Cerna, J., & Paucar-Menacho, L. M. (2020). Pitahaya (*Hylocereus* spp.): Cultivo, características fisicoquímicas, composición nutricional y compuestos bioactivos. *Scientia Agropecuaria*, 11(3). pp. 121-122.

7. ANEXOS

Anexo 1 Lista de verificación Global Primus GFS V.3.1

AUTOR WILLIAM MUÑOZ	LISTA DE VERIFICACIÓN GLOBAL PRIMUS GFS V.3.1
EMPRESA: AGRIPAL S.A.	Valor Ponderación 1= Cumplimiento
AUDITORES: WILLIAM MUÑOZ	Valor Ponderación 0.5 = Cumplimiento en forma parcial
FECHA AUDITORIA: 28 de julio 2021	Valor Ponderación 0(cero) =No hay cumplimiento

MÓDULO 1: SAIA

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.01.01	¿Existe una política documentada de inocuidad alimentaria que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria?	1			Existe política de inocuidad documentada clara y objetiva detalla el compromiso de la compañía para satisfacer las necesidades de inocuidad alimentaria de sus productos.
1.01.02	¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores involucrados en actividades y documentación relacionadas con la inocuidad de los alimentos (descripciones de los puestos de trabajo) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?		0		El organigrama documentado debe mostrar los puestos y la estructura de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad alimentaria dentro de la empresa. Este documento también debe detallar las funciones del trabajo y las responsabilidades relacionadas con la inocuidad alimentaria.
1.01.03	¿Existe un comité de inocuidad de los alimentos y hay registros de reuniones de inocuidad alimentaria con los temas cubiertos y los asistentes?		0		No existe comité de inocuidad por lo tanto tampoco se evidenciaron reuniones detallando la participación de la alta gerencia en el programa de Inocuidad Alimentaria.

1.01.04	¿Existe un sistema de administración de capacitación que muestre qué tipos de entrenamientos se requieren para diversas funciones laborales de trabajadores específicos, incluyendo quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones deben realizar y un cronograma de capacitación?	0			La compañía no tiene un sistema establecido (cronograma de capacitación) que muestre qué tipos de entrenamientos se requieren para los diversos roles laborales que afectan la inocuidad alimentaria.
---------	---	---	--	--	---

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.02.01	¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido historial/ registro de control de los documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?		0		No se evidenció procedimiento de control de documentos que demuestre cómo se deben escribir, codificar, aprobar, emitir y actualizar los documentos controlados, y debe mostrar cómo se controlan las versiones obsoletas de los documentos.
1.02.02	¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?	0,5			Ciertos registros y documentos de inocuidad alimentaria se almacenan de una manera organizada, para permitir una rápida disposición de estos.

PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES CORRECTIVAS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.03.01	¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?		0		No existe un documento escrito que describa cómo crear POE cuando sea necesario para cubrir cualquier actividad relacionada con la inocuidad alimentaria.
1.03.02	¿Existe un procedimiento documentado de acción correctiva que describa los procesos requeridos para manejar las no conformidades que afectan la inocuidad de los alimentos?		0		No se evidenció procedimiento de acción correctiva en el que detalle o describa cómo la operación administra las acciones correctivas. Específicamente, la determinación de la causa.

1.03.03	¿Existe un sistema de notificación de incidentes, también conocido como Aviso de Incidencia Inusual y Registro de Acciones Correctivas (NUOCA)?	0			Este registro documenta eventos inusuales e infrecuentes, acciones correctivas y acciones preventivas. Estos pueden incluir incidentes como hallazgos de objetos extraños, derrames de productos químicos, cortes de energía, problemas de embalaje, rotura de cristales, incendios, etc., así como cualquier otro incidente grave como desastres naturales (por ejemplo, huracanes, inundaciones, terremotos, etc.).
---------	---	---	--	--	---

INSPECCIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.04.01	¿Existe un procedimiento documentado sobre cómo se realizarán las auditorías internas en las operaciones, incluida la frecuencia y la cobertura de todos los procesos que afectan la inocuidad alimentaria y los documentos y registros relacionados?		0		No existe un procedimiento escrito para auditorías internas que cubra cada operación.
1.04.02	¿Existen procedimientos documentados de calibración y/o verificación de precisión para medir y monitorear los dispositivos utilizados en las operaciones que están relacionadas con la seguridad del producto?		0		No existe procedimientos para calibración termómetro y balanzas (medir y monitorear procesos relacionados con la inocuidad alimentaria)

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.05.01	¿Hay un procedimiento escrito para el manejo de ítems en espera y rechazados	0,5			Existe un procedimiento documentado que explica cómo debe ser manejados los ítems (materia prima) Sin embargo no se ha documentado las disposiciones para el material de empaque

1.05.02	¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de quejas/comentarios sobre la inocuidad alimentaria de los clientes y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía, incluyendo las acciones correctivas?	0			Debe de haber un procedimiento documentado que detalle cómo manejar las quejas, rechazos y retroalimentación relacionados a la inocuidad alimentaria.
---------	---	---	--	--	---

CONTROL / SUPERVISIÓN DE PROVEEDORES

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.06.01	¿Hay una lista de proveedores aprobados y proveedores de servicios?		0		Debería haber una lista de proveedores y proveedores de servicios aprobados. Todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluidos los envases) y los servicios que se relacionan con la inocuidad de los alimentos deben provenir de las entidades aprobadas.
1.06.02	¿Existen especificaciones escritas actuales relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?		0		Deberían existir especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario)
1.06.03	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo los proveedores y los proveedores de servicios son evaluados, aprobados e incluyen las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo?		0		No existe procedimiento de evaluación, aprobación y verificación continua, incluido el monitoreo de proveedores

RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.07.01	¿Tiene la organización un programa de recuperación documentado que incluya procedimientos, funciones del equipo de recuperación y detalles de contacto, listados de contactos externos, requisitos para las verificaciones de		0		No existe un procedimiento para saber el proceso de recuperación

	efectividad de la recuperación, explicación de diferentes clases de recuperación y manejo del producto recuperado del mercado?				
BIOSEGURIDAD					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
1.08.01	¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de fraude alimentario (FFVA) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?	1			Se evidenció evaluación de las vulnerabilidades de la empresa con los productos entrantes y salientes
1.08.02	¿Los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía deben adherirse a los procedimientos de bioseguridad?		0		Si bien es cierto existe el plan de evaluación de fraude y el control de visitantes. Pero a la fecha no se ha llenado ningún control de visitantes

MÓDULO 5: SISTEMA BPM

BPM GENERAL					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.01.01	¿Hay una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?		0		No existe una persona responsable del programa de inocuidad
5.01.02	¿Los carteles que respaldan las BPM se publicaron de forma adecuada?	0,5			No existe una persona responsable del programa de inocuidad
CONTROL DE PLAGAS					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo

5.02.01	¿Los productos o ingredientes están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	1			No existe evidencias o indicios de plagas dentro de AGRIPAL S.A.
5.02.02	¿Los suministros de empaque están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	1			Los materiales de empaque se encuentran libre de todo tipo de plagas
5.02.03	¿Los dispositivos de control de plagas están ubicados lejos de las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido el agua y el hielo), los productos terminados y el empaquetado, y las trampas venenosas de cebo no se usan dentro de las instalaciones?	1			Los dispositivos de control de plagas están ubicados lejos de productos alimenticios expuestos. Las trampas venenosas de cebo están ubicadas fuera de planta
AREAS DE ALMACENAMIENTO Y MATERIALES DE EMBALAJE					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.03.01	¿El área de almacenamiento está completamente cerrada?	1			Existe cámara de congelación para los productos, la misma que es cerrada
5.03.02	¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de estanterías, luces, techos, áreas del piso junto a las paredes y otras áreas de difícil acceso?		0		Se evidenció sucio y sin controles de limpieza en el área de almacenamiento

5.03.03	¿Se rotan los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajo en progreso, etc.) utilizando la política FIFO?	1			Existe manejo del sistema primero en entrar lo primero en salir PEPS o conocido como FIFO
PRÁCTICAS OPERACIONALES					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.04.01	El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control del trabajador, el control de los utensilios, el uso interno del vehículo, etc., ¿garantizan que los productos terminados (procesados) no estén contaminados por productos crudos (sin procesar)?	1			Existe un flujo hacia delante y continuo para el proceso
5.04.02	¿Los productos terminados están codificados (envases de cartón y unidades) para el día de la producción?	1			El producto terminado esta codificado en lotes para garantizar un programa eficaz de rastreo y recuperación y también para el control de inventario
5.04.03	¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el uso de monitoreo?	1			Se proporcionan suficientes estaciones de lavado de manos, en buen estado, para asegurar un flujo eficiente de trabajadores (1 por cada 10 personas en el lugar), y también están disponibles para todos los trabajadores y visitantes
5.04.04	¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente, tienen agua a temperatura y presión adecuadas, están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, toallas desechables, jabón sin perfume, etc.) y están restringidas solo para el lavado a mano?		0		Las estaciones de lavado de manos deben ser usadas solamente para lavarse las manos, deben tener agua con una presión y temperatura adecuada, y deberán ser mantenidas en buen funcionamiento con un apropiado drenaje. Deben estar equipadas con jabón líquido sin perfume, neutro o antiséptico.

5.04.05	¿Los limpia pies, las espumadoras o las estaciones de sanitización en polvo seco son adecuados en cantidad y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?		0		Existe pediluvio pero no esta en condiciones adecuadas al ingreso de la empacadora
PRÁCTICAS DEL TRABAJADOR					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.05.01	¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de comenzar a trabajar todos los días, después de usar el baño, después de los descansos, antes de ponerse los guantes y cuando las manos pueden estar contaminadas?		0		Les faltan los implementos de higiene. Para efectuar el lavado respectivo
5.05.02	¿Las uñas de los trabajadores están limpias, cortas y sin esmalte de uñas?		0		Se evidenció a dos operadoras con uñas pintadas
5.05.03	¿Los trabajadores usan redes efectivas que contienen todo el cabello?	1			Se evidenció personal con cofias durante el proceso
5.05.04	¿La joyería está confinada a una alianza de boda sencilla y no se usan relojes?	1			Se evidenció al personal sin ningún tipo de joyas
5.05.05	¿Se eliminan todos los artículos de la prenda (camisa, blusa, etc.) de los bolsillos superiores y no se usan artículos no seguros (por ejemplo, bolígrafos, gafas en la parte superior de la cabeza, dispositivos Bluetooth, etc.)?	1			Se evidenció camisetas y mandiles sin bolsillos. Lo cual facilita el cumplimiento de las BPM
5.05.06	¿Los botiquines de primeros auxilios están adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles en las instalaciones, y se utilizan bandas adhesivas azules?	1			Existe botiquín de primeros auxilios abastecidos para reflejar los tipos de lesiones que se producen.

EQUIPO					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.06.01	¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de equipos?		0		No existe un plan de mantenimiento que incluya los equipos relacionados al proceso de pitahaya.
5.06.02	¿Las superficies del equipo que está en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?	1			Las superficies de contacto con los alimentos en el equipo son de acero inoxidable
LIMPIEZA DEL EQUIPO					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.07.01	¿Las superficies del equipo de contacto con alimentos están limpias?		0		Se evidenció las mesas sucias con residuos de goma
5.07.02	¿Las herramientas de mantenimiento que se usan en las áreas de producción y almacenamiento de la instalación son limpias, sanitarias y libres de corrosión?	1			Las herramientas que se utilizan para reparar equipos en las áreas de producción están sucias. son mango de madera y ubicadas directamente al piso.
LIMPIEZA GENERAL					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.08.01	¿Los residuos y la basura se eliminan con frecuencia de las áreas de producción y almacenamiento?	1			Se evidenció desalojo de basura adecuadamente
5.08.02	¿Las cortinas plásticas de tira se mantienen en buenas condiciones, se mantienen limpias y montadas para que las puntas no toquen el piso?		0		Las cortinas de tiras plásticas están sucias.
5.08.03	¿El taller de mantenimiento está organizado, con el equipo y los repuestos almacenados de forma prolija y ordenada?		0		El taller de mantenimiento se encuentra sucio desorganizado.

5.08.04	¿Los camiones de envío están limpios y en buenas condiciones?		0		Se evidenció camiones sucios y no existe registro de control
SITIO					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.09.01	¿Existe un plan del sitio que muestre la ubicación de las instalaciones, los sitios adyacentes, las carreteras, las fuentes de agua, las aguas pluviales, las aguas residuales y otras características relevantes?	1			Existe un mapa del sitio que muestra con precisión los edificios de la instalación
5.09.02	¿Hay un plano de planta de la instalación que muestre el diseño del edificio, las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las fuentes de agua y los accesorios, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico?	1			Existe un plano de la instalación que indica las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las instalaciones de agua y drenaje, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico de los equipos y los trabajadores.
EDIFICIOS Y TERRENOS					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.10.01	¿Están todas las luces en la instalación, que podrían contaminar las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido hielo), los productos terminados, los equipos o los envases, protegidos, recubiertos o son resistentes a trizaduras para proteger el producto de la contaminación en caso de rotura?		0		Se evidenció luces sin protección. Pudiendo ocasionar contaminaciones cruzadas
5.10.02	¿Están todos los puntos de entrada a las áreas de producción y almacenamiento protegidos para evitar la entrada de roedores y aves?	1			Las áreas de producción y almacenamiento están construidas adecuadamente para evitar la entrada de roedores o ave

5.10.03	¿Las paredes exteriores están libres de agujeros para evitar las plagas y están diseñadas y protegidas las tuberías, conductos de ventilación y conductos de aire para evitar la entrada de plagas (por ejemplo, mediante el uso de malla fina)?		0		Se evidenció parades con fisuras
---------	--	--	---	--	----------------------------------

ARCHIVO QUÍMICOS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.11.01	¿Hay copias de todas las Hojas de Datos de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) archivadas y totalmente accesibles en todo momento con índices claros?	1			Se evidencio copias de las Hojas de Datos de Seguridad disponibles para todos los productos químicos (por ejemplo, limpieza - productos químicos, etc.), utilizados
5.11.02	¿Existen registros de inventario de sustancias químicas, incluidos pesticidas, fertilizantes y productos químicos de limpieza y sanitización?		0		No existe control de dosificaciones de productos químicos para mantener inventario de ellos.

DOCUMENTACIÓN CONTROL DE PLAGAS

Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.12.01	¿Existe un programa documentado de control de plagas que detalla el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluyendo una copia del contrato con la empresa de exterminio (si se utiliza), licencias/capacitación de Operador de Control de Plagas (si se usan cebos) y documentos del seguro?		0		No existe un programa documentado de control de plagas que detalle el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles.
5.12.02	¿Hay un dibujo esquemático/plano de la instalación que muestre las ubicaciones numeradas de todos los dispositivos de control de plagas (por ejemplo, trampas para roedores, estaciones de cebo, trampas de luz para		0		No existe definido el cordón sanitario

	insectos, etc.) tanto dentro como fuera de la instalación				
REGISTRO DE MONITOREO DE OPERACIONES					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.13.01	¿Existen registros de inspección para los productos entrantes (por ejemplo, materias primas, ingredientes y materiales de embalaje)?	1			Existen registros que muestren que los materiales recibidos se están recibiendo según los procedimientos documentados y de los proveedores aprobados. Los materiales son inspeccionados
5.13.02	¿Hay un registro de inspección previa a la operación?		0		No existe un registro de inspección previo a la operación
5.13.03	¿Existe evidencia documentada de las auditorías internas realizadas, detallando los hallazgos y las acciones correctivas?		0		No existe evidencia de auditorías internas
ARCHIVO DE MANTENIMIENTO Y SANITIZACIÓN					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.14.01	¿La instalación tiene un programa de mantenimiento preventivo y un horario documentado?		0		No existe un programa de mantenimiento
5.14.02	¿Hay registros de trabajos de mantención y reparaciones y son estos firmados cuando se finaliza el trabajo?		0		No existe registro como ordenes o solicitudes de trabajo
5.14.03	¿Existe un programa de rutina y un procedimiento por escrito para verificar la efectividad de la sanitización mediante controles rápidos posteriores a la sanitización (¿por ejemplo, mediciones de ATP)?		0		No existe luminómetro para las validaciones de limpieza
5.14.04	¿Existe un procedimiento documentado de manejo de vidrio y plástico quebradizo (que incluya vidrio de la empresa y política de plástico quebradizo, procedimiento de rotura de vidrio y, cuando sea	1			Existe procedimiento para el manejo de vidrio y plástico

	necesario, un registro de vidrio)?				
DOCUMENTACIÓN DEL TRABAJADOR					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.15.01	¿Existen registros de la capacitación de orientación de inocuidad alimentaria (BPM), para nuevos trabajadores, (con temas cubiertos y asistentes) y están todos los trabajadores obligados a firmar la política de higiene e inocuidad alimentaria de la compañía?		0		No existe capacitaciones desde el 2020 sobre BPM al personal operativo
5.15.02	¿Existe un programa de capacitación documentado con registros de capacitación para los trabajadores de sanitización, incluidas las buenas prácticas y los detalles sobre el uso de productos químicos?		0		No se evidenció un programa de capacitación
5.15.03	¿Los visitantes y contratistas deben firmar un registro que indique que cumplirán con los requisitos de higiene personal y salud de las operaciones?		0		Se evidenció que los contratistas de mantenimiento no cuentan con controles de inducción sobre requisitos de higiene a cumplir
TESTEO					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.16.01	¿Existen registros de pruebas realizadas con aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente que se usan directamente en alimentos y superficies en contacto con alimentos y cumplen las pruebas con los requisitos del programa	1			Se evidenció pruebas del aire comprimido por Lab. LAZO
5.16.02	¿Existen registros de pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación (muestreada desde dentro de la instalación) y la prueba	1			Para este punto se evidenció Agripal solicita a Interagua el resultado de análisis completo del agua en base a INEN 1108:2020

	cumple con los requisitos del programa?				
ALMACENAMIENTO CONTROLADO POR TEMPERATURA & REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
5.17.01	¿Hay registros de temperatura para el área de producción (si está refrigerado)?		0		Existe ausencia de límites a controlar en el formato de control de cámaras
5.17.02	¿Existe un procedimiento documentado para revisar la condición sanitaria de los remolques de camiones que transportarán el producto?		0		No existe ni procedimiento ni registros para controlar los camiones

MODULO 6: HACCP

PASOS PRELIMINARES					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.01.01	¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HACCP?		0		No existe un equipo de inocuidad
6.01.02	¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han sido entrenados en los principios de HACCP?		0		No existe reuniones debido a que no hay equipo definido
6.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	1			Existe descripción del producto pitahaya
6.01.04	¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?	0,5			Se evidenció diagrama de flujo pitahaya. Sin embargo, no han definido los elementos de entrada y salida

6.01.05	¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?		0		No existe verificación in situ
DESARROLLO DEL PLAN HACCP					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.02.01	¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA		0		No existe análisis de peligros siendo estos físicos, químicos y biológicos por cada etapa del proceso pitahaya.
6.02.02	¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?		0		No existe definidos los PCC
6.02.03	¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Reunión de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto del "Módulo 6 HACCP" no es aplicable.		0		No se han identificado los pasos de procesamiento para reducir o eliminar los peligros
6.02.04	¿Se han establecido los límites de control crítico CCP y están respaldados por documentación de validación relevante?		0		No se han definido los límites críticos

6.02.05	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?		0		No están definidos los pcc y en efecto tampoco monitoreados
6.02.06	¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?		0		No se han establecidos los responsables del monitoreo
6.02.07	¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límites(s) de control críticos de un PCC (pérdida de control/ desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?		0		No se han establecido los procedimientos ni las acciones correctivas para las desviaciones de los pcc
6.02.08	¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para monitorear los PCC?		0		No existe información
6.02.09	¿Se verifica el sistema HACCP cuando se realizan cambios operativos y al menos una vez cada 12 meses?		0		No se cuenta implementado el sistema HACCP en la línea de pitahaya
6.02.10	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluida la capacitación de los operadores de PCC?		0		Existe una capacitación HACCP recibida en el 2019
DESARROLLO DEL PLAN HACCP					
Numero	Pregunta	Cumple	No cumple	No aplica	Hallazgo
6.03.01	¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?		0		No existe evidencia

6.03.02	¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?		0		No existe capacitación actual de HACCP y al no definir actualmente los PCC.
6.03.03	¿Los registros del PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?		0		NO se evidenció definidos los pc por lo tanto tampoco existen registros de monitoreo

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Plan de acción mejoras infraestructura

<p style="text-align: center;">PLAN DE ACCIÓN GLOBAL PRIMUS GFS. V.3.1</p> <p style="text-align: center;">MEJORAS INFRAESTRUCTURA AGRIPAL S.A.</p>							
Clausula	Evidencia fotográfica	Descripción / hallazgo	Recomendación	Costo	Responsable	fecha inicio	fecha fin
5.04.04		<p>Las estaciones de lavado de manos deben ser usadas solamente para lavarse las manos, deben tener agua con una presión y temperatura</p>	<p>1. Colocar dispensadores de alcohol y jabón (neutro)</p> <p>2. Colocar calefacción para el agua caliente.</p>	<p>\$600</p> <p>\$240</p> <p>\$1080</p>	Gerencia General	28 de Julio 2021	dic-21

		adecuada, y deberán ser mantenidas en buen funcionamiento con un apropiado drenaje. Deben estar equipadas con jabón líquido sin perfume, neutro o antiséptico.	3. Colocar instructivo lavado de manos pictogramas				
5.04.05		Existe pediluvio, pero no esta en condiciones adecuadas al ingreso de la empacadora	1. Cambiar tina por pediluvio de acero inoxidable	\$360	Gerencia General	28 de Julio 2021	dic-21

5.08.02		Las cortinas de tiras plásticas están sucias y descoloridas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar las cortinas plásticas 2. Visualizar las que estén en condiciones para seguir usando. 3. Reemplazar las que estén en mal estado 	\$600	Gerencia General	28 de Julio 2021	dic-21
5.10.01		Se evidenció luces sin protección. Pudiendo ocasionar contaminaciones cruzadas	1. Reemplazar las 6 luminarias del área #1 de clasificación y empaque	\$350	Gerencia General	28 de Julio 2021	dic-21

			2. Colocar lámparas con las respectivas protecciones				
5.10.03	 	Se evidenció paredes con fisuras. Pisos con grietas.	1, Resanar paredes enlucir y empastar 2. Colocar pintura epóxica en la línea #1 de clasificación y empaque de pitahaya	\$3.900	Gerencia General	28 de Julio 2021	dic-21

5.12.01		<p>No existe un programa documentado de control de plagas que detalle el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles.</p>	<p>1., Contratar empresa de servicio control de plagas. 2. Solicitar cordón sanitario en base a la ubicación de las trampas. 3. Dar seguimiento al cronograma de visitas del proveedor</p>	<p>\$2.220</p>	<p>Gerencia General</p>	<p>28 de Julio 2021</p>	<p>dic-21</p>
---------	---	--	--	-----------------------	-------------------------	-------------------------	---------------

5.14.03		<p>No existe luminómetro para las validaciones de limpieza</p>	<p>1. Comprar Luminómetro para efectuar liberación de superficies de contacto. Mediante ATP</p>	<p>\$1.200</p>	<p>Gerencia General</p>	<p>28 de Julio 2021</p>	<p>dic-21</p>
---------	---	--	---	-----------------------	-------------------------	-------------------------	---------------

Fuente: Elaboración propia

**PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS PARA EL DISEÑO DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN GLOBAL PRIMUS GFS VERSIÓN 3.1.
PARA LA COMPAÑÍA AGRIPAL S.A., EN LA LÍNEA #1 DE
CLASIFICACIÓN Y EMPAQUE DE PITAHAYA, UBICADA EN
LA CIUDAD DE GUAYAQUIL**

Autor: Muñoz Carrasco, William Antonio