



**DISEÑO DE UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA FSSC 22000.**

**Ing. Renzo Paúl Mora Franco**

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 Ingeniería Industrial con Mención en Sistemas Integrados de Gestión.

**Director:**

**ING. JAVIER REYES SOLORZANO, PHD**

**2023**

## Índice de Contenido

Índice de Contenido.....	II
Índice de Tablas .....	V
Índice de Figuras.....	VI
Resumen Ejecutivo.....	VII
Executive Summary.....	VIII
Introducción .....	1
Planteamiento del problema.....	2
Formulación del problema .....	3
Objetivos.....	4
Objetivo General .....	4
Objetivos Específicos.....	4
Justificación.....	5
Capítulo 1.....	6
1    Fundamentación Teórica .....	6
1.1    Antecedentes Investigativos.....	6
1.2    Bases Teóricas .....	7
1.2.1    Inocuidad de los alimentos.....	7
1.2.2    Sistema de gestión de calidad .....	9
1.2.3    Seguridad alimentaria.....	10
1.2.4    FSSC 22000 .....	11
1.3    Marco Conceptual .....	11
1.4    Marco Legal y Ambiental.....	13
1.5    Hipótesis .....	15
1.6    Marco Metodológico.....	16
1.6.1    Modalidad Básica de la Investigación.....	16
1.6.2    Enfoque.....	16

1.6.3	Nivel de Investigación .....	16
1.6.4	Población de Estudio .....	16
1.6.5	Técnicas de recolección de datos .....	17
Capítulo 2	.....	19
2	Diagnóstico o Estudio de Campo.....	19
2.1	Análisis FODA .....	19
2.2	APLICACIÓN DE CHEK LIST.....	25
Capítulo 3	.....	30
3	Propuesta de Mejora .....	30
3.1	Definición de sus procesos e interacciones.....	30
3.2	Programas de prerequisites.....	30
3.2.1	Procedimiento: Manejo de quejas.....	30
3.2.2	Procedimiento: Gestión de residuos.....	31
3.2.3	Procedimiento: Identificación y Trazabilidad.....	31
3.2.4	Procedimiento: Higiene Personal e Instalaciones para Empleados .....	31
3.2.5	Procedimiento: Evaluación a proveedores .....	31
3.2.6	Procedimiento: Retiro y recuperación de producto .....	31
3.2.7	Procedimiento: Control de productos químicos.....	32
3.2.8	Procedimiento: Calidad de agua.....	32
3.2.9	Procedimiento: Manejo integrado de plagas .....	32
3.2.10	Procedimiento: Limpieza y desinfección de planta .....	32
3.2.11	Procedimiento: Programa de control de alergenos .....	33
3.3	Plan HACCP .....	33
3.4	Auditoria y Seguimiento.....	33
3.5	Resultados .....	34
Conclusiones	.....	37
Recomendaciones	.....	37

Bibliografía .....	38
Anexos.....	40

## **Índice de Tablas**

TABLA 1. RESULTADOS CHECK-LIST ISO 22000:2018	25
TABLA 2. RESULTADO CHECK-LIST ISO 22002:2009	27
TABLA 3. RESULTADO CHEK-LIST REQUISITOS ADICIONALES FSSC 22000	28
TABLA 4. RESUMEN CUMPLIMIENTO ESQUEMA FSSC 2200	35

## Índice de Figuras

ILUSTRACIÓN 1. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR REQUISITO ISO 22000:2018.....	25
ILUSTRACIÓN 2. PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTOS POR REQUISITOS ISO 22002:2009 .....	27
ILUSTRACIÓN 3. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR REQUISITOS FSSC 22000 .....	29
ILUSTRACIÓN 4. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO DEL ESQUEMA FSSC 22000.....	29
ILUSTRACIÓN 5. CUMPLIMIENTOS POR REQUISITOS ISO 22000:2018 .....	34
ILUSTRACIÓN 6. CUMPLIMIENTO POR REQUISITOS DE LA NORMA ISO 22002:2009 .....	34
ILUSTRACIÓN 7. CUMPLIMIENTOS POR REQUISITOS. REQUISITOS ADICIONALES FSSC 22000 ...	35
ILUSTRACIÓN 8. CUMPLIMIENTO ESQUEMA FSSC 22000.....	36

## **Resumen Ejecutivo**

Los sistemas de gestión permiten tener los procesos controlados y ayudan a mantener la eficacia y eficiencia en todas las etapas del proceso, además de ayudarnos a reducir la variabilidad en las especificaciones de los productos, el presente trabajo investigativo tiene como objetivo principal diseñar un plan para la implementación de un sistema de calidad e inocuidad basado en la norma FSSC 22000 para la empresa MERCAGRO S.A. Utilizando una metodología cuantitativa y un nivel de investigación exploratorio, descriptivo que ayudo a realizar la propuesta de mejora a partir del diagnóstico actual de la empresa . En la etapa de diagnóstico se mostró que en la actualidad la empresa cumple con un 42% del esquema, luego de desarrollar todas las actividades y conjuntos de prerrequisitos descritos en la propuesta de mejora los resultados obtenidos indicaron que se llegó a un 95% de cumplimiento con el esquema certificable FSSC 22000

Palabras clave: FSSC22000, Gestión de calidad, plan implementación, calidad, inocuidad

## **Executive Summary**

The management systems allow to have the controlled processes and help to maintain the effectiveness and efficiency in all the stages of the process, in addition to helping us to reduce the convergence in the specifications of the products, the present investigative work has as main objective to design a plan to the implementation of a quality and safety system based on the FSSC 22000 standard for the company MERCAGRO S.A. using a quantitative methodology and an exploratory, descriptive level of research that helps to make the improvement proposal based on the current diagnosis of the company. In the diagnostic stage, it was shown that the company currently complies with 42% of the scheme, after developing all the activities and sets of prerequisites described in the improvement proposal, the results obtained indicated that 95% compliance was reached. with the certifiable scheme FSSC 22000

Keywords: FSSC22000, Quality management, implementation plan, quality, safety

## **Introducción**

Un Sistema de Gestión es una herramienta poderosa que te permite estandarizar los procesos, controlar y verificar su funcionamiento con la finalidad de que éstos sean eficaces y eficientes en la dotación de productos o servicios enmarcados en el cumplimiento de requisitos legales, normativos, y/o estándares de calidad, seguridad alimentaria, gestión ambiental, SST, entre otros, demandados por sus clientes con la finalidad de satisfacer y garantizar sus necesidades explícitas.

La empresa MERCAGRO S.A no cuenta con un sistema de gestión que le permita mantener el control sobre sus procesos y verificar si están siendo eficientes al momento de alcanzar los objetivos planteados, esto a su vez repercute en sus costos de producción y en la satisfacción del cliente, ya que sus productos no cuentan con la confiabilidad y el respaldo que genera contar con un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

El presente trabajo se llevará a cabo con el fin de diseñar un plan para implementar un sistema de calidad e inocuidad que permita a MERCAGRO S.A. definir una estructura organizativa, los procesos, las responsabilidades, los procedimientos y los métodos necesarios para detectar las desviaciones y mejorar la eficiencia dentro de sus procesos.

Para el desarrollo de este trabajo se mantendrá un enfoque exploratorio, descriptivo ya que se busca realizar una propuesta de mejora, en base al diagnóstico actual de la empresa a partir de un análisis FODA, utilizado para definir el contexto de la organización (cuestiones internas y externas) y posteriormente se utilizará un chek-list para definir su grado de cumplimiento en comparación con el esquema FSSC 22000.

Por último, este trabajo lo conformaran de 3 capítulos: en el capítulo 1 se encontraran las fundamentaciones teóricas, el capítulo 2 estará dedicado al diagnóstico de la empresa y en el capítulo 3 encontraremos propuestas de mejora y los resultados obtenidos

## **Planteamiento del problema**

En la actualidad, la industria de alimentos en Latinoamérica busca competir de manera internacional elevando sus estándares en cuanto a calidad e inocuidad se refiere y de esta manera poder abrirse paso a nuevos mercados, debido a que con la apertura de los distintos tratados internacionales y los distintos acuerdos bilaterales, se presentan grandes oportunidades para los productos elaborados en la región. Esto significa que las empresas del sector alimenticio deben certificarse con estándares reconocidos internacionalmente que respalden la calidad e inocuidad de nuestros productos, con el objetivo de mejorar la comercialización de los productos elaborados en nuestro país.

La norma FSSC 22000 está diseñada para implementarse en organizaciones de cualquier tamaño o sector y puede ser utilizada por cualquier empresa, debido a que es una referencia internacional de Seguridad Alimentaria. Es un requisito para garantizar la satisfacción del cliente y la implementación de mejoras lo cual hace resaltar a su organización para ser proveedor de un cliente que requiera su producto o servicio.

MERCAGRO S.A. es una empresa productora de snacks de plátano verde, plátano maduro y yuca. La empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria y que presenta una serie de dificultades que no le permite a la empresa expandir su mercado de exportación y de la misma forma no poder ofrecer un producto de calidad total como debería.

Entre las situaciones que se identificaron fueron:

- Falta de confiabilidad de los productos ofertados
- No se cuenta con los requisitos exigidos por otros mercados
- No se tienen identificados los riesgos de calidad e inocuidad, por lo que existe reclamaciones de clientes
- Falta de comunicación entre los jefes de proceso
- Aumento de merma
- Retrasos en la producción
- Desabastecimiento de materia prima e insumos
- Falta de cultura de inocuidad

Estos conflictos, producto de que no se ha definido el mapa de proceso, con sus respectivas caracterizaciones e interacciones afecta la relación laboral de los empleados, baja productividad y una disminución de las ventas

### **Formulación del problema**

¿Cómo podría contribuir en la seguridad alimentaria el diseño de un sistema de gestión de calidad e inocuidad FSSC 22000 en los productos elaborados por Mercagro S.A.?

### **Preguntas directrices.**

¿Se ha determinado la situación actual de la empresa en base a los requerimientos y pedidos de los clientes?

¿Se ha hecho un diagnóstico de los procesos claves de la empresa?

¿Se tiene establecida la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la Norma FSSC 22000?

¿Se cuenta con los recursos humanos, económicos, tecnológicos e infraestructura para aplicar la Norma FSSC 22000?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

- Diseñar un plan para la implementación de un sistema de calidad e inocuidad basado en la norma FSSC 22000 para la empresa Mercagro S.A.

### **Objetivos Específicos**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual enfocado en el contexto de la empresa con fines de establecer los prerrequisitos para implementar la norma FSSC 22000.
- Identificar los peligros y valorar los riesgos del proceso productivo de la empresa Mercagro S.A.
- Definir las actividades y los prerrequisitos para cumplir con el estándar del sistema gestión de calidad e inocuidad establecido en la norma FSSC 22000

## **Justificación**

Un sistema de gestión es una decisión estratégica de una organización para mejorar su desempeño general, ofreciendo varios potenciales beneficios. Principalmente se genera la habilidad de proveer consistentemente productos o servicios que demuestran el cumplimiento de requisitos regulatorios o de clientes, mejorando la competitividad de la organización, dando como resultado la diversificación de mercados y el exponencial aumento del ingreso de recursos a la organización por el aumento de la demanda de su producto o servicio.

El trabajo investigativo da a conocer la situación actual en la que se encuentra la empresa Mercagro S.A. donde con regularidad aparecen problemas en los procesos que desarrollan, esto repercute de manera directa en una disminución en sus ventas, ya que el cliente queda insatisfecho en cuanto a sus requerimientos, esto da lugar a la oportunidad de llevar a cabo este plan de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad, específicamente la norma FSSC 22000.

La implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad FSSC 22000 en la empresa Mercagro S.A. ayudará a promover y mejorar la confianza del cliente facilitando el acceso al mercado lo cual se verá reflejado en un aumento de sus ventas. Mercagro S.A. es una empresa en crecimiento y comprometida con la calidad e inocuidad de sus productos, por tal razón facilitará la información necesaria para el diseño de este plan y en su implementación basado en FSSC 22000.

# Capítulo 1

## 1 Fundamentación Teórica

### 1.1 Antecedentes Investigativos

Morales Fuentes (2021) diseñó un Plan de Defensa Alimentaria basado en requisitos FSSC 22000 en una planta embotelladora de bebidas carbonatadas, evaluó la vulnerabilidad de las áreas de manufactura e identificó las posibles amenazas de la planta usando la herramienta de evaluación conocido como el método KAT y en base a los resultados de la evaluación establecer plan de mitigación, monitoreo, verificación y acciones correctivas. El estudio concluyó que las estrategias levantadas permitirán mitigar todos los puntos vulnerables detectados y establecer el costo óptimo de implementación del plan de defensa alimentaria

Aldaz & Romero Nancy (2022) partiendo de la evaluación de la situación actual en la que se encontraba la organización mediante una auditoría de diagnóstico, se obtuvo un cumplimiento el 66.7% de los criterios de la norma y, a partir de ello se levantó un plan de acción enlistando todas las tareas necesarias para subsanar las no conformidades y a su vez se actualizaron todos los programas de prerrequisitos. Obtuvieron la certificación FSSC 22000 lo cual corrobora que las acciones implementadas fueron eficientes.

Bernal Saenz (2014) realizó la investigación titulada “FSSC 22000-1 Una Visión del Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos” donde indica que el estándar es promovido por la Confederación Europea de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA), y aprobado por Iniciativa Global para la Seguridad Alimentaria (GFSI). La metodología utilizada recoge dos elementos fundamentales para su desarrollo: la experiencia de la autora en implementación de sistemas de gestión y la recopilación de fuentes documentales de diferentes autores y organizaciones. La autora concluyó que FSSC22000 ha sido elaborado para certificar los sistemas de inocuidad de las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con larga vida útil, ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaque de alimentos. Vale aclarar que es aplicable a todas las plantas de manufactura, independientemente del tamaño, complejidad y tipo de organización.

Soledispa-Lucas (2020) realizó una investigación con la finalidad de medir como la calidad tiene un impacto en la competitividad del sector industrial en las empresas atuneras en la ciudad de Manta. En el estudio desarrollo la prueba estadística de Cronbach, obteniendo un alfa de

0,947, que confiere un grado de fidelidad de los datos recogidos. El autor concluyo que existe una influencia, con alto nivel de significancia de la calidad de los productos sobre la competitividad de las empresas del sector industrial pesquero en Manta, situación que se asume de manera positiva. El nivel del alfa teórico está por debajo del 0,05.

Téllez (2020) realizó una investigación sobre la implementación sistema de seguridad alimentaria en una industria de envasado de aceite de oliva y realizó un análisis económico de sus beneficios. La metodología que se utilizó en este estudio fue la explicación de los mercados que abre puertas estas normas, ver el alcance y el proceso de certificación de cada una de ellas, analizar los documentos a realizar, análisis de mejora en instalaciones, captación de datos de mejoras (económico, calidad, productividad), realizar un análisis de riesgos del proyecto para valorar en qué situación se encuentra la empresa. Con lo que concluyó que la implantación de las normas supone un impulso considerable y que, sin lugar a dudas, se ha demostrado que fue una inversión completamente exitosa. Además, estas normas permitieron el hecho de que una importante cadena de supermercados líder en España la eligiera como proveedora de aceite de oliva

La bibliografía anterior concluye que existe un alto grado de influencia entre la calidad e inocuidad de los productos y la competitividad con empresas del mismo sector. La empresa que establece un plan de seguridad alimentaria FSSC 22000 gana confiabilidad y aceptación de sus productos en los mercados nacionales y extranjeros. La norma FSSC 22000 está respaldada por la GFSI y puede ser aplicada a cualquier empresa manufacturera independientemente del tipo de organización y tamaño.

## **1.2 Bases Teóricas**

### **1.2.1 Inocuidad de los alimentos**

Se define a la Inocuidad de los alimentos como el grupo de condiciones y medidas primordiales a lo largo de la producción, almacenamiento, repartición y preparación de los alimentos para asegurar que una vez ingeridos no constituyan un peligro para la salud. Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. O sea que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en riesgo su salud. (Espino & Rodríguez, 2020)

El término inocuidad se presentó por primera vez en 1938 con la promulgación del Acta sobre alimentos, drogas y cosméticos de la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos.

Con lo expuesto anteriormente podemos deducir que sin importar el tamaño que tenga una organización dedicada a la producción de alimentos, su mayor preocupación siempre será garantizar la inocuidad de los alimentos que produzca y comercialice; ésta es la principal característica que un alimento debe tener. Una de las adversidades que enfrenta el comercio y el intercambio transnacional de alimentos es la preocupación de los gobiernos por contar con alimentos inocuos que no representen una amenaza para la salud de su población. Esta preocupación se hace más intensa en el comercio internacional, pues los gobiernos tienen la responsabilidad de proteger a su propia población de peligros para su salud, así como para sus plantas y animales, que provengan de otros lugares, donde ellos no tienen control sobre prácticas, inocuidad ni calidad. Debido a esta inquietud dichos países crean legislación que en cierta forma complica el comercio exterior, debido a que en la mayoría de los países productores (por lo general aquellos subdesarrollados) se presenta un atraso en cuanto a la gestión de la inocuidad de sus productos. Para responder a esta problemática en 1961 la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) crearon la Comisión del Codex Alimentarius bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

Los objetivos principales de este programa son:

- La protección de la salud de los consumidores,
- Asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y
- Promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Para cumplir estos objetivos se creó el Codex Alimentarius, cuya traducción al español es “Código sobre alimentos”. El Codex Alimentarius es una recopilación de normas alimentarias, guías de prácticas y otras recomendaciones basadas en los últimos avances científicos, que sirven como guía y referencia internacional para la legislación alimentaria en materia de inocuidad y calidad tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos, de buena calidad y aptos para el consumo (Arce, 2018)

El enfoque actual para asegurar la inocuidad de los alimentos implica la responsabilidad de todos los participantes en la cadena de suministro: los fabricantes de alimentos para animales, los fabricantes y distribuidores comerciales de medicamentos de uso veterinario, los ganaderos o productores avícolas y/o pesqueros, los fabricantes y distribuidores comerciales de productos agroquímicos, agricultores, productores, procesadores, transportistas, distribuidores, comercializadores y manipuladores de los alimentos (Díaz & Uría, 2009)

### **Factores que afectan la inocuidad de los alimentos, consecuencias y prevención**

Según la norma ISO 22000:2018 el término peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos se refiere a los agentes biológicos, químicos o físicos presentes en un alimento o condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

- Agentes químicos: plaguicidas, productos químicos de limpieza, desinfectantes, grasas minerales, antibióticos, estimulantes del crecimiento, metales pesados, alérgenos, conservadores, entre otros.
- Agentes biológicos: las bacterias y sus toxinas, los parásitos, los hongos y sus toxinas, algas (dinoflagelados) los virus y priones.
- Agentes físicos: éstos están especialmente relacionados con descuidos durante la fabricación de los alimentos, los ejemplos son: vidrio, madera, metales (alambres, perdigones, clavos, agujas, virutas, hojalata, utensilios, entre otros), plásticos, piedras, insectos, huesos, corchos, entre otros.

#### **1.2.2 Sistema de gestión de calidad**

Un sistema de gestión de calidad se lo puede denominar como una articulación de la estrategia, la estructura organizacional, los clientes de la empresa y el resultado de los productos o servicios generados, pues las organizaciones que poseen un sistema de gestión de calidad buscan fundamentalmente enfocar sus estrategias, procesos y actividades en proporcionar a los clientes los productos y/o servicios que necesita, en el momento que lo necesite, a un precio competitivo, buscando realizarlo de la manera más eficiente posible y ofreciendo ventajas competitivas. El sistema de gestión de calidad es un concepto que se expandió más allá de la parte productiva de las compañías, ya no solo es aplicable a la fábrica o al área de producción, hoy en día abarca toda la empresa, no se trata de un solo proceso de calidad, sino de todos los procesos de la organización (Páez & Fuentes, 2019).

### **1.2.3 Seguridad alimentaria**

La Cumbre Mundial de la Alimentación celebrada en 1996 en la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la agricultura (FAO) definió La seguridad alimentaria como “Cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana” (Meza-Paredes et al., 2022).

Con el tiempo, el concepto de Seguridad Alimentaria ha evolucionado ampliamente, debido a que inicialmente se basó en la disponibilidad de los alimentos como una estrategia, sin embargo, la experiencia demuestra que la referida disponibilidad es un elemento más en un contexto socioeconómico más complejo, relacionado con el sistema alimentario de cada país. De este modo, no es suficiente decir que existe seguridad alimentaria cuando las personas tienen en todo momento acceso a alimentos suficientes, sanos y nutritivos, que se caracteriza por la disponibilidad, el acceso, la estabilidad y el uso. Se ha incluido de manera progresiva el componente de la nutrición que no se relaciona solamente con aspectos médicos, sino también a los servicios de sanidad y al conocimiento imprescindible que deben poseer las personas sobre buenas prácticas para el desarrollo de alimentos inocuos y nutritivos con el fin de satisfacer las necesidades alimenticias, para lograr llevar una vida activa y sana. (RAMIREZ et al., 2020)

#### **Aspectos que influyen en la seguridad alimentaria.**

Las acciones de desarrollo social, cultural, económico, político y tecnológico, influyen en la producción, acceso, disponibilidad, ingreso, mercado, calidad y abastecimiento de alimentos dirigidos a la población vulnerable. Es un reto presentar acciones concretas para promover procesos eficientes que garanticen la seguridad alimentaria en América Latina. Los mercados y la agricultura familiar, acompañados de la aplicación de la agroecología, empleo decente, cultura ambiental, obtención de productos inocuos y nutritivos, además de una disponibilidad cultural, refieren esfuerzos para refrendar la salud y educación en el marco de la sostenibilidad; todo esto con el respaldo de programas específicos de colaboración, que son complementos de compromisos nacionales e internacionales, necesarios para satisfacer la demanda de una sociedad creciente y para restar los efectos de la globalización alimentaria en nuestra región. (Martínez-Valdés et al., 2020)

### 1.2.4 FSSC 22000

Es un esquema de certificación para procesadores de alimentos y fabricantes de empaques para alimentos enfocado en cuidar y defender la seguridad alimentaria. El esquema FSSC 22000 ofrece a la industria alimentaria una plataforma que garantiza la confiabilidad de las marcas. Es clave en esta misión la disponibilidad del Esquema de la certificación FSSC 22000 para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

. El esquema FSSC 22000 deriva una norma que se compone de tres pilares principales:

1. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de ISO 22000:2018
2. Programas de prerrequisitos (PPR) de sectores específicos (serie ISO/TS 22002-x u otra norma especificada del PPR)
3. Requisitos adicionales de la FSSC 22000

FSSC 220000 tiene como objetivo identificar, controlar y minimizar los riesgos derivados de la seguridad alimentaria, lo cual permite obtener alimentos seguros. El esquema de está homologado por la GFSI (Global Food Safety Initiative), por lo cual es ampliamente aceptada en la industria de alimentos. Esta certificación permite a las organizaciones competir en nuevos mercados y aumentar la confianza de sus clientes (FSSC 22000, 2020)

## 1.3 Marco Conceptual

**Requerimiento:** Requisito específico, necesidad o expectativa establecida, generalmente se presenta de forma implícita u obligatoria

**Amenaza:** Situación de susceptibilidad o exposición a un acto de defensa de los alimentos (como manipulación maliciosa, sabotaje, empleado descontento, acto terrorista, etc.), que se considera una interrupción o deficiencia que podría afectar la inocuidad de los alimentos y la salud del consumidor en caso de que no se trate.

**Nivel aceptable:** Es el nivel máximo permisible para un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, que no se debe sobrepasar en el producto terminado proporcionado por la organización

**Auditoría:** Es un proceso independiente que mantiene un orden sistemático y documentado para obtener evidencia objetiva del grado de cumplimiento de un requisito o criterio de auditoría

**Punto crítico de control PCC:** Es una etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control con el objetivo de prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable.

**Límite crítico:** Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad

**Certificación:** Proceso por el cual los organismos evaluadores de la conformidad garantizan que el sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos de la organización auditada cumplen con los requisitos del Esquema.

**Sanitización:** Procedimiento que se realiza con el objetivo de Reducir, mediante agentes químicos o métodos físicos, los microorganismos en el medio ambiente, hasta niveles seguros que no comprometan la inocuidad de los alimentos.

**Control ambiental:** Es un programa destinado para evaluar la eficacia de los controles realizados en el proceso, a fin de cuidar y prevenir la contaminación del ambiente en la que se fabrican los alimentos

**Alimento:** Se conoce como alimento a la Sustancia de un producto (ingrediente), ya sea procesado, semiprocado o una materia prima, que se utiliza para el consumo e incluye bebidas, goma de mascar y toda sustancia que se haya usado en la producción, preparación o tratamiento del alimento, pero se excluyen los cosméticos, tabaco ni sustancias utilizadas como medicamentos.

El alimento está destinado al consumo por parte de seres humanos y animales, e incluye alimento para animales y alimento animal:

— El alimento para animales se utiliza para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos.

— El alimento animal se utiliza para alimentar a animales que no van destinados a la producción de alimentos, como las mascotas

**Defensa de los Alimentos:** Es un proceso o conjunto de actividades que se realizan para garantizar la integridad y/o seguridad de los alimentos y de las bebidas, frente a toda forma de ataque malicioso intencionado, estos incluyen los ataques por motivos ideológicos que causan contaminación o productos no inocuos

**Fraude Alimentario:** Este término hace referencia a la sustitución, adición, manipulación o tergiversación de forma involuntaria o intencional, de alimentos, ingredientes o empaques de alimentos, etiquetado, información de productos o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto que podrían afectar la salud del consumidor para obtener beneficios económicos.

**Vulnerabilidad:** Exposición o Susceptibilidad a todo tipo de fraude alimentario, que se considera una interrupción o deficiencia que en caso de no ser tratada podría afectar la salud del consumidor.

**Cultura de inocuidad de los alimentos:** hace referencia a los Valores, creencias y normas compartidas que ayudan a mejorar la mentalidad y el comportamiento hacia la inocuidad de los alimentos a través y a lo largo de una organización

**Estudio HACCP:** Análisis de peligros que se realiza en todas las etapas del proceso con el fin de establecer los riesgos de inocuidad críticos del proceso y definir controles específicos para controlarlos y mantenerlos dentro de los límites operacionales

**Producción/Procesamiento:** Etapa o conjunto de etapas donde se agrega valor y se transforma materias primas, ya sea por medios físicos, microbiológicos o químicos, en un producto terminado.

**Organización:** Entidad constituida legalmente que tiene sus propios roles, con responsabilidades, autoridades y relaciones para cumplir con los requisitos del Esquema y que pueden abarcar varios sitios.

**Producto:** Resultado o salida de un proceso en donde se agregó valor.

**Recuperación de producto:** Proceso en el que se retira por parte del proveedor un producto de la cadena de suministro que se ha declarado como no inocuo, se ha vendido al consumidor final y está disponible para la venta.

**Retiro de producto:** Retiro por parte del proveedor de un producto de la cadena de suministro que se ha declarado como no inocuo y que no se ha puesto a la venta en el mercado para el consumidor final

#### **1.4 Marco Legal y Ambiental**

Al tratarse del diseño de un plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad FSSC 22000, debe estar sujeto a las leyes, normas y reglamentos que le atañan tanto

en aspectos generales, técnicos, funcionales, de seguridad alimentaria y prevención de riesgos. En esta sección se citan todas estas normativas públicas y los artículos que le atañen según su grado de especificidad.

### **Constitución de La República del Ecuador**

Se considera en primer lugar la carta magna del Estado en la cual según la Asamblea Nacional (2008) se dictan los siguientes artículos:

*Art. 13.- Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales*

### **Ley orgánica de salud.**

Es la que Regula las acciones que permitan garantizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución y la ley:

*Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.*

*Art. 145.- Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.*

### **Ley Orgánica de Régimen de Soberanía Alimentaria**

*Art 4. Principios de aplicación de la ley. - Esta ley se regirá por los principios de solidaridad, autodeterminación, transparencia, no discriminación, sustentabilidad, sostenibilidad, participación, prioridad del abastecimiento nacional, equidad de género en el acceso a los factores de la producción, equidad e inclusión económica y social, interculturalidad, eficiencia e inocuidad, con especial atención a los microempresarios, microempresa o micro, pequeña y mediana producción.*

*Art 24. Finalidad de la sanidad. - La sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados.*

## **Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados**

*Art. 132.- Seguridad Preventiva. - Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.*

*Art. 149.- Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA para establecimientos que soliciten la homologación de otros certificados de BPM o rigurosamente superiores, deberán presentar la debida autorización del titular del certificado de BPM, al mismo que se le otorgará el respectivo código único BPM.*

### **1.5 Hipótesis**

Por la naturaleza de la investigación no se plantea una hipótesis ya que se trata del diseño de un plan para implementación y no se podría evaluar los resultados obtenidos. Si llegamos a plantear una hipótesis en función de los requisitos FSSC 22000 se contestaría intrínsecamente ya que el diseño está basado en la norma FSSC 22000.

## **1.6 Marco Metodológico**

### **1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación**

La metodología establecida para el desarrollo del presente trabajo es una investigación aplicada, no experimental apoyado de un método inductivo, puesto que se determinará la manera de implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad en Mercagro S.A., la información recolectada para el desarrollo de esta investigación será obtenida a partir de la observación de la situación actual de la organización y se establecerá el plan para implementar estándar FSSC 22000 (desde la teoría) basado en la realidad de la organización, la obtención del conocimiento se realizara desde la identificación clara de la empresa caso de estudio.

### **1.6.2 Enfoque**

El enfoque que se va utilizar en este trabajo de investigación es Cuantitativo basándose en la Norma FSSC 22000 utilizando un check-list y un análisis FODA como herramienta de investigación para el levantamiento de la información.

### **1.6.3 Nivel de Investigación**

El alcance de la investigación es exploratorio, descriptivo ya que se busca realizar una propuesta de mejora en base al diagnóstico obtenido en la etapa de levantamiento de información.

La finalidad de los estudios exploratorios es examinar un tema o problema de investigación del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura indica que tan sólo hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio, o bien, si deseamos indagar sobre áreas y temas desde nuevas perspectivas. Los estudios descriptivos tienen como finalidad especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren (Hernández et al., 2014).

### **1.6.4 Población de Estudio**

El ámbito de estudio de esta investigación son todos los procesos de la cadena de suministro de la empresa Mercagro S.A. Si bien la estructura de la empresa es la adecuada en términos generales, ya en la práctica, se puede evidenciar que los procesos no cuentan con su respectiva estandarización, lo cual está alterando e incrementando el margen de producto no conforme y

el número de reclamaciones del cliente, estos problemas implican que los esfuerzos de la empresa se multipliquen y que la eficiencia de sus procesos conjunto con su calidad no sea óptima.

El diseño de este plan para la implementación de un Sistema de Gestión de calidad e inocuidad permitirá estandarizar los procesos, controlar y verificar su funcionamiento con la finalidad de que éstos sean eficaces y eficientes en la dotación de productos enmarcados en el cumplimiento de requisitos legales, normativos, y/o estándares de calidad, seguridad alimentaria demandados por sus clientes con la finalidad de satisfacer y garantizar sus necesidades explícitas.

Al ser un diseño adaptado a las necesidades y contexto específico de la empresa podrán obtener resultados que realmente proporcionen un aporte significativo y se logren los objetivos de calidad, imparcialidad y competencia esperados, dando como beneficio más clientes satisfechos y mayores rendimientos

#### **1.6.5 Técnicas de recolección de datos**

En el desarrollo de esta investigación se utilizará 3 fuentes de información: las primarias por medio de la observación, ya que se recolectará la información con la cual cuenta la empresa. Las fuentes secundarias serán artículos y libros de texto con los cuales se establecerá la base teórica y documental de la investigación y por medio de la cual se podrá dar desarrollo al plan de implementación del Sistema de gestión de calidad e inocuidad basado en el estándar FSSC 22000 y la información que será obtenida de las fuentes terciarias disponibles, haciendo uso de las bases de datos que se encuentran disponibles en el sistema de la universidad como E-libro, Google académico, entre otros.

Se realizará un análisis de las cuestiones internas y externas de la empresa y se consolida en una matriz FODA donde se establecerán las estrategias para la empresa en estudio, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Se recopilará toda la información que posee la organización.
- Se realiza matriz FODA de diagnóstico para determinar las fortalezas y oportunidades de la empresa.
- Se determina un plan de acción para las debilidades y amenazas.

Posterior se realizará el diagnóstico de cumplimiento de la Norma FSSC 22000 se realizará mediante un check-List que contempla los 3 pilares fundamentales para la implementación del esquema FSSC 22000:

- Parte 1: ISO 22000:2018
- Parte 2: ISO/TS 22002-1: 2009
- Parte 3: Requisitos propios de FSSC 22000

Por último, se establecerá un plan de actividades basado en el diagnóstico del estado actual de cumplimiento de la empresa en relación con los requisitos del estándar FSSC 22000

## Capítulo 2

### 2 Diagnóstico o Estudio de Campo

#### 2.1 Análisis FODA

A continuación, se muestra el análisis FODA con un enfoque en la calidad e inocuidad de la empresa se realizara la revisión de las cuestiones internas tomando en cuenta los recursos, gestión y proceso, mercado, personal y otros aspectos internos, las cuestiones externas se analizaran de la misma manera tomando en cuenta los Recursos, leyes y/o autoridades, mercado y otros aspectos externos.

	<b>MATRIZ FODA CALIDAD E INOCUIDAD</b>
---	--

<b>Fecha:</b>	19-mar-22	<b>Elaborado por:</b>	Renzo Mora
<b>Localidad:</b>	El Carmen	<b>Aprobado:</b>	Farid Buendía

<b>Análisis Interno</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	<b>RECURSOS</b>	
	Disponibilidad de capital de trabajo	freidoras artesanales sin monitoreo fijo de temperaturas
	Disponibilidad de materia prima	Planificación de producción muy variable
	infraestructura relativamente nueva	Falta de agilidad en la gestión de Compras
	Contratación de laboratorios externos acreditados locales e internacionales	No se cuenta con un laboratorio interno
	buen diseño sanitario	no se cuenta con división física de áreas húmeda y seca
	Plan de mantenimiento anual	
	<b>GESTIÓN Y PROCESOS</b>	
	certificados de Buenas Prácticas de manufactura	los proveedores son centro de acopios (trazabilidad)
	certificación kosher	no se cuenta con gestión de quejas a clientes y consumidores
	certificación orgánica	Comunicación interna (doble vía) no oportuna
	cumplimiento de plan de mantenimiento preventivo	La variabilidad de la producción no permite una gestión oportuna de Compras
	Uso de equipos de medición certificados externamente	proceso productivo no estandarizado
		plan de calidad e inocuidad no implementado
		no existe programa de monitoreo ambiental
	<b>MERCADO</b>	
Conocimiento del mercado	no se cuenta con una cartera de clientes (1 cliente)	

		no se cuenta con un departamento estructurado de comercialización
	<b>PERSONAL</b>	
	Plan de capacitación anual en temas de calidad	Falta de cumplimiento del programa de capacitación en temas de Calidad
	se cuenta con una matriz de personal relevante	Falta de capacitación del personal operativo y técnico (propio)
		Personal no competente en puestos claves
	<b>OTROS</b>	
	experiencia en la fabricación de chifles	objetivos estratégicos variables
		personal reacio al cambio
	<b>OPORTUNIDADES</b>	
	<b>AMENAZAS</b>	
<b>Análisis Externo</b>	<b>RECURSOS</b>	
	Proyecto de construcción de expansión de instalaciones	Espacio físico reducido para almacenamiento de PT sin separación física
	Disponibilidad de nuevos proveedores	Elevación de precio por escasez de materia prima en verano
		Abastecimiento no oportuno de material de empaque
		Dependencia de proveedores de equipos y maquinaria sin representación comercial ni técnica en el cantón
		Ubicación de Planta en zona no industrial
		Cambios en la calidad del agua de la fuente (pozo)
		Existencia de un solo proveedor de cartones
	<b>LEGAL y AUTORIDADES</b>	
	Normativas vigentes (INEN) para producto	Continuos cambios en la regulación legal del sector de alimentos bebidas
		Falta de inspecciones efectuadas por organismos de control
	<b>MERCADO</b>	
	Tendencia a consumo de comida no calóricas y estilo de vida saludable	Competencia Directa e Indirecta
	Reformulación de productos en función a las necesidades del mercado	Consumidores insatisfechos por cambios en características organolépticas del producto
		Información falsa y distorsionada de alimentos y bebidas en redes sociales.
		Crisis económica del país
<b>OTROS</b>		

Se definen las estrategias para las debilidades y amenazas detectadas

## Resumen de Estrategias FODA CALIDAD E INOCUIDAD



<b>Fecha:</b>	19-mar-22	<b>Elaborado por:</b>	Renzo Mora
<b>Localidad:</b>	El Carmen	<b>Aprobado:</b>	Farid buendia

	<b>Debilidades Identificadas</b>	<b>Afecta a un objetivo específico</b>	<b>Objetivo Afectado</b>	<b>Estrategia de mitigación/Transformación</b>	<b>Responsable</b>
Recursos	freidoras artesanales sin monitoreo fijo de temperaturas	No	NA	NA	NA
	Planificación de producción muy variable	Si	Satisfacción al cliente	Realizar una programación de los pedidos mensuales	Gerente de Operaciones
	Falta de agilidad en la gestión de Compras	Si	Satisfacción al cliente	Establecer procedimiento interno con tiempos de entrega de las compras mediante y asignación de responsabilidades	Compras
	No se cuenta con un laboratorio interno	Si	Cumplimiento de BPM	Plan de expansión de la empresa	Gerente de Operaciones
Gestión y Procesos	los proveedores son centro de acopios (trazabilidad)	Si	Cumplimiento de BPM	Establecer contratos agrícolas con productores directos	Gerente de Operaciones

	no se cuenta con gestión de quejas a clientes y consumidores	Si	Satisfacción al cliente	Establecer un canal de comunicaciones para las partes interesadas y un equipo multidisciplinario para gestionar las reclamaciones	Gerente de Operaciones
	Comunicación interna (doble vía) no oportuna	SI	Satisfacción al cliente	establecer una canal de comunicación interno y establebcer responsables (quien y que se debe informar)	Gerente de Operaciones
	La variabilidad de la producción no permite una gestión oportuna de Compras	Si	Satisfacción al cliente	establecer un procedimiento oportuno para el control de cambios en la producción	Gerente de Operaciones
Mercado	NA	NA	NA	NA	NA
Personal	Falta de cumplimiento del programa de capacitación en temas de Calidad	Si	cultura de calidad e inocuidad	Establecer programa de capacitación de acuerdo a disponibilidad de tiempo disponible con los temas requeridos por calidad	Jefe de control de calidad
	Falta de capacitación del personal operativo y técnico (propio)	Si	Características de producto	Establecer programa de entrenamiento para personal propio	Jefe de talento humano
	Personal no competente en puestos claves	Si	Características de producto	Establecer los requisitos para los puestos de trabajo e implementar descriptivods de funciones	Jefe de talento humano
Otros	objetivos estratégicos variables	Si	Satisfacción al cliente	realizar análisis de las variables de los objetivos y trazar un plan con objetivos de cuplimento	Gerente de Operaciones

	<b>Amenazas Identificadas</b>	<b>Afecta a un objetivo específico</b>	<b>Objetivo Afectado</b>	<b>Estrategia de mitigación/Transformación</b>	<b>Responsable</b>
Recursos	Espacio físico reducido para almacenamiento de PT sin separación física	Si	Características de producto	Proyecto de nuevas instalaciones	Dirección de Operaciones
	Elevación de precio por escasez de materia prima en verano	Si	Características de producto	Establecer contratos agrícolas con productores directos estableciendo un precio fijo y exclusividad	Dirección de Operaciones
	Abastecimiento no oportuno de material de empaque	Si	Satisfacción al cliente	Establecer tiempos de entrega con el productor y trabajar según planificación	Gerente de Operaciones
	Dependencia de proveedores de equipos y maquinaria sin representación comercial ni técnica en el cantón	SI	Características de producto	establecer cronograma de mantenimientos con el proveedor	NA
	Ubicación de Planta en zona no industrial	No	NA	NA	NA
	Cambios en la calidad del agua de la fuente (pozo)	SI	Cumplimiento de BPM	implementar un sistema de filtrado y de tratamiento de agua	Gerente de Operaciones
	Existencia de un solo proveedor de cartones	No	NA	NA	NA
	0	NA	NA	NA	NA
	0	No	NA	NA	NA
Legal y autoridades	Continuos cambios en la regulación legal del sector de alimentos bebidas	Si	Sistema de Gestión	Establecer sistema de detección de cambios tempranos en legislación aplicable	Jefe de control de calidad
	Falta de inspecciones efectuadas por organismos de control	No	NA	NA	NA

	0	NA	NA	NA	NA
Mercado	Competencia Directa e Indirecta	No	NA	NA	NA
	Consumidores insatisfechos por cambios en características organolépticas del producto	Si	Satisfacción al cliente	Establecer indicadores de satisfacción del cliente	Jefe de Control de Calidad
	Información falsa y distorsionada de alimentos y bebidas en redes sociales.	No	NA	NA	NA
	Crisis económica del país	No	NA	NA	NA
	0	No	NA	NA	NA
Otros	NI	No	NA	NA	NA

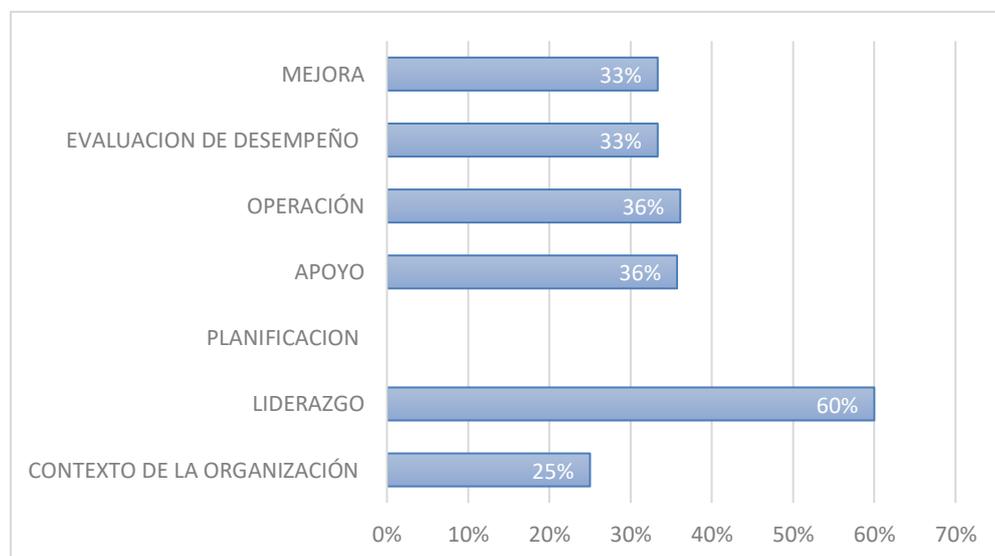
## 2.2 APLICACIÓN DE CHEK-LIST

Se aplico el check-list que está conformado por 3 partes, para diagnosticar el grado de cumplimiento actual de MERCAGRO S.A., en comparación con los requisitos de ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria; ISO/TS 22002:2009 Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria; y los requisitos propios FSSC 22000.

La Aplicación de la primera parte del check list se pudo diagnosticar que la empresa tiene un 32% de cumplimiento total en relación con la norma internacional ISO 22000:2018 como podemos observar a continuación en la Tabla 1.

<b>1RA PARTE CHECK-LIST - ISO 22000:2018</b>				
<b>REQUISITO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>NUMERO DE CLAUSULAS</b>	<b>CLAUSULAS QUE CUMPLEN</b>	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4	1	25%
5	LIDERAZGO	5	3	60%
6	PLANIFICACION	3	0	0%
7	APOYO	14	5	36%
8	OPERACIÓN	36	13	36%
9	EVALUACION DE DESEMPEÑO	6	2	33%
10	MEJORA	3	1	33%
<b>PORCENTAJE TOTAL DE CUMPLIMIENTO</b>				<b>32%</b>

**Tabla 1.** Resultados check-list ISO 22000:2018



**Ilustración 1.** Porcentaje de cumplimiento por requisito ISO 22000:2018

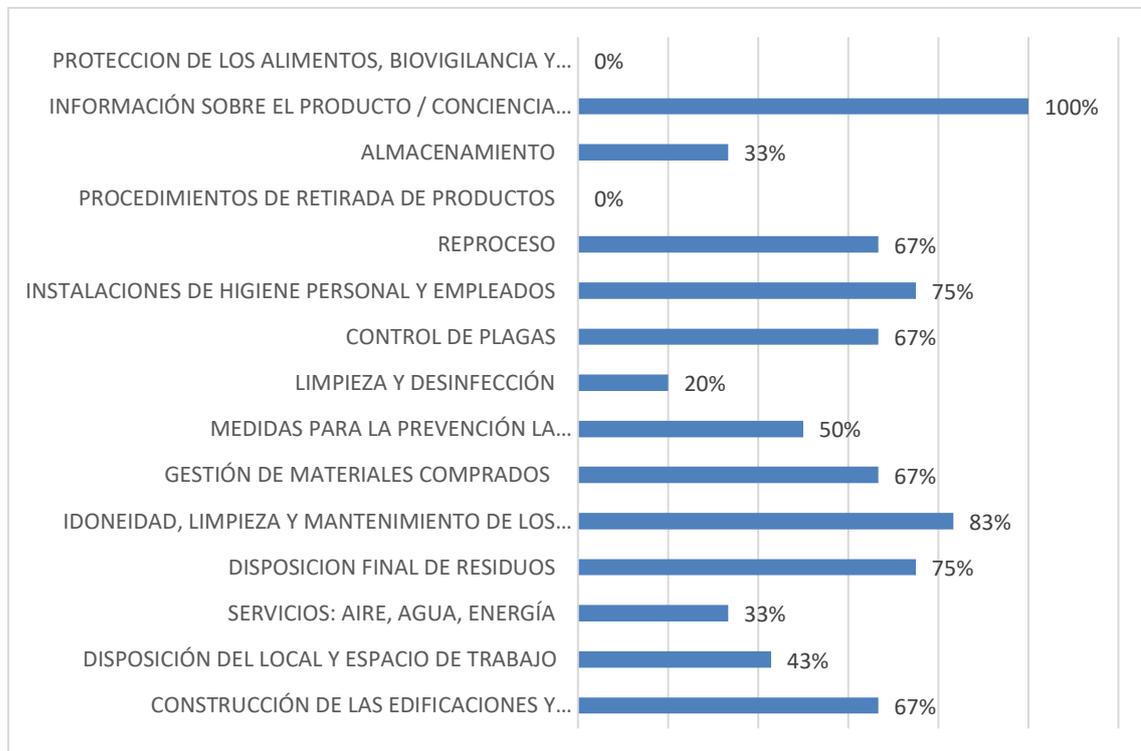
En la ilustración 1 podemos visualizar que el mayor incumpliendo se da en el capítulo 6. Planificación, ya que la empresa no cuenta con acciones definidas para abordar riesgos y oportunidades, no se tienen definidos los objetivos estratégicos del sistema de gestión de calidad e inocuidad, no existe una adecuada planificación de cambios. La empresa carece de los programas de prerrequisitos y de una evaluación de riesgo por lo que no tiene definido los PCC's (plan HACCP).

En la segunda parte del check list se pudo diagnosticar que la empresa tiene un 59% de cumplimiento total, en relación con la norma técnica ISO 22002:2009, esta norma no es certificable y al ser una norma técnica nos indica los lineamientos que deben seguir los programas de prerrequisitos para la seguridad alimentaria, estos programas son la base para poder implementar todo el sistema de seguridad alimentaria y están inherentes en la norma ISO 22000 en el apartado 8.2 Programas de requisitos previos (PRP), los resultados de cumplimiento los podemos observar a continuación en la Tabla 2

<b>2da PARTE CHECK LIST - ISO/TS 22002:2009</b>				
<b>CLAUSULA</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>NUMERO DE CLAUSULAS</b>	<b>CLAUSULAS QUE CUMPLEN</b>	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>
4	CONSTRUCCIÓN DE LAS EDIFICACIONES Y DISTRIBUCION DE LA PLANTA	3	2	67%
5	DISPOSICIÓN DEL LOCAL Y ESPACIO DE TRABAJO	7	3	43%
6	SERVICIOS: AIRE, AGUA, ENERGÍA	6	2	33%
7	DISPOSICION FINAL DE RESIDUOS	4	3	75%
8	IDONEIDAD, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPO	6	5	83%
9	GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS	3	2	67%
10	MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	4	2	50%
11	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	5	1	20%
12	CONTROL DE PLAGAS	6	4	67%
13	INSTALACIONES DE HIGIENE PERSONAL Y EMPLEADOS	8	6	75%
14	REPROCESO	3	2	67%
15	PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS	2	0	0%
16	ALMACENAMIENTO	3	1	33%

17	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO / CONCIENCIA DEL CONSUMIDOR	1	1	100%
18	PROTECCION DE LOS ALIMENTOS, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO	2	0	0%
<b>PORCENTAJE TOTAL DE CUMPLIMIENTO</b>				<b>59%</b>

**Tabla 2.** Resultado check-list ISO 22002:2009



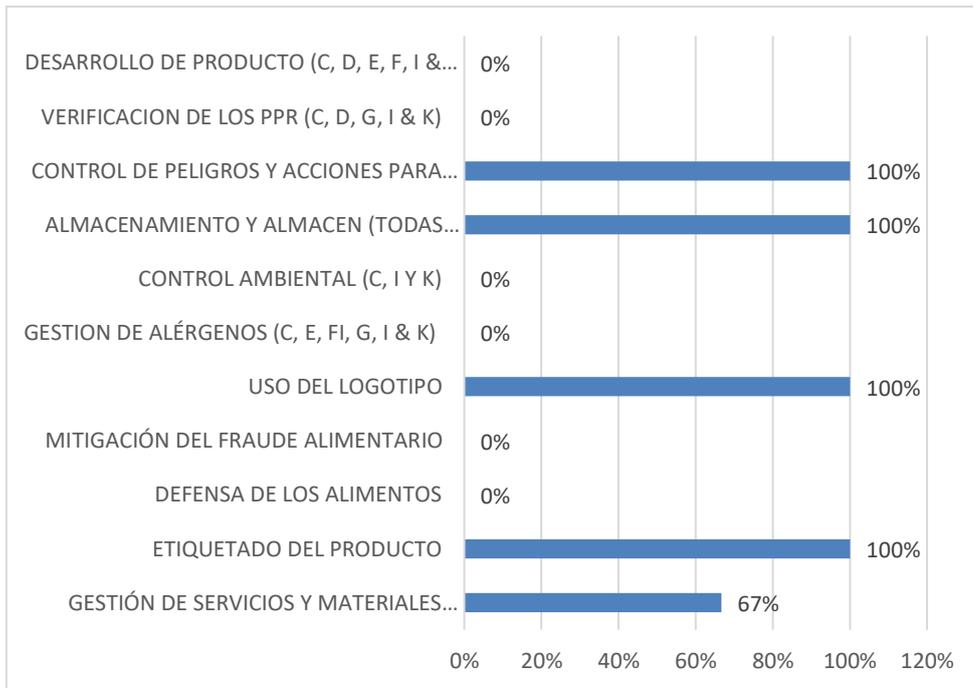
**Ilustración 2.** Porcentajes de cumplimientos por requisitos ISO 22002:2009

En un análisis a la ilustración 2 nos podemos dar cuenta que no existe un cumplimiento total de los programas de prerrequisitos que tienen impacto directo en la seguridad alimentaria del producto, no existe procedimiento de retirada de producto (Recall), limpieza y desinfección, no existe programa antiterrorismo, etc.

La aplicación de la tercera parte del check list basada en los requisitos adicionales FSSC 222000 se pudo diagnosticar que la empresa tiene un 42% de cumplimiento total se aplicaron los requisitos que competen a la producción de alimento (categoría c), los resultados de cumplimiento los podemos observar a continuación en la Tabla 3.

<b>3ra PARTE CHECK LIST - FSSC 22000</b>				
<b>CLAUSULA</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>NUMERO DE CLAUSULAS</b>	<b>CLAUSULAS QUE CUMPLEN</b>	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>
2.51	GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS	3	2	67%
2.52	ETIQUETADO DEL PRODUCTO	1	1	100%
2.53	DEFENSA DE LOS ALIMENTOS	2	0	0%
2.54	MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO	2	0	0%
2.5.5	USO DEL LOGOTIPO	1	1	100%
2.5.6	GESTION DE ALÉRGENOS (C, E, FI, G, I & K)	1	0	0%
2.5.7	CONTROL AMBIENTAL (C, I Y K)	1	0	0%
2.5.10	ALMACENAMIENTO Y ALMACEN (TODAS LAS CATEGORÍAS)	1	1	100%
2.5.11	CONTROL DE PELIGROS Y ACCIONES PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA (C & I)	1	1	100%
2.5.12	VERIFICACION DE LOS PPR (C, D, G, I & K)	1	0	0%
2.5.13	DESARROLLO DE PRODUCTO (C, D, E, F, I & K)	1	0	0%
<b>PORCENTAJE TOTAL DE CUMPLIMIENTO</b>				<b>42%</b>

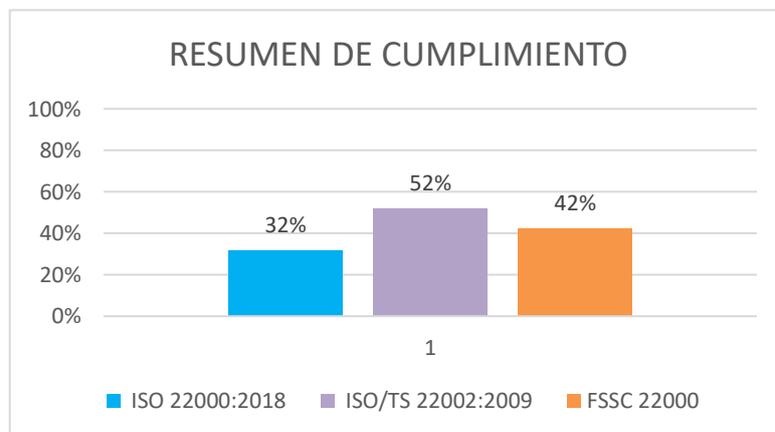
**Tabla 3.** Resultado chek-list requisitos adicionales FSSC 22000



**Ilustración 3.** Porcentaje de cumplimiento por requisitos FSSC 22000

En la ilustración 3 se observa que no existe incumplimiento total en 6 requisitos como lo son: desarrollo de productos, verificación de prerrequisitos, control ambiental, gestión de alérgenos, mitigación de fraude alimentario y defensa de los alimentos, estos requisitos tienen impacto directo en la seguridad alimentaria del producto.

En resumen, Mercagro S.A. en la actualidad cumple con el 42% en promedio de cumplimiento para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria FSSC 22000 como observamos a continuación en la ilustración 7.



**Ilustración 4.** Resumen de cumplimiento del esquema FSSC 22000

## Capítulo 3

### 3 Propuesta de Mejora

Después de haber realizado el diagnóstico inicial y el cumplimiento de requisitos en base al esquema, se analizó las oportunidades de mejoras y de acuerdo a ellas se elaboró la siguiente propuesta que contempla los aspectos conjuntos de ISO 22000:2018, ISO/TS 22002:2009 y los requisitos adicionales de FSSC 22000 considerados relevantes para el diseño efectivo del plan para la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria FSSC 22000.

#### 3.1 Definición de sus procesos e interacciones

Esto supone desarrollar un sistema de control que permita medir y evaluar las entradas -salidas de los procesos y establecer su interacción dentro de la cadena de abastecimiento de manera interna y externa permitiéndonos medir la satisfacción del cliente. con ello podemos determinar que procesos necesitan ser mejorados o rediseñados de acuerdo a las prioridades de la empresa y generando el contexto adecuado para planificar.

Las razones principales para medir los procesos son:

1. Mantenerlos bajo control, evitando así la variabilidad no deseada.
2. Establecer la información para gestionarlos correctamente, para alcanzar los objetivos propuestos.

Mercagro S.A no ha realizado la definición e interacciones de sus procesos por lo cual se presenta la propuesta que se detalla en el Anexo 2. Mapa de procesos

#### 3.2 Programas de prerrequisitos

El programa de prerrequisitos se trata de condiciones, actividades y requisitos mínimos que se deben cumplir previamente por las empresas, con el afán de asegurar la calidad e inocuidad del producto mediante procedimientos y controles escritos que apliquen a sus procesos de producción

##### 3.2.1 Procedimiento: Manejo de quejas

Este procedimiento esta enfocado en establecer una canal de comunicación entre el cliente y Mercagro S.A. para la recepción manejo y gestión de las reclamaciones correspondiente a los productos no conformes que se han detectado posterior a la entrega. De manera de atención al cliente, corregir la causa de la no conformidad y de ser necesario realizar la disposición final

del producto afectado. La propuesta a MERCAGRO S.A. para este prerrequisito se detalla en el Anexo 3. PPR-GR-01 Manejo de Quejas

### **3.2.2 Procedimiento: Gestión de residuos**

Dentro de la ISO/TS 220002: 2009 en el capítulo 7 se indica las directrices para la identificación, clasificación, recolección y disposición final de los residuos generados en las actividades de la empresa.

Para MERCAGRO S.A. se elaboró la propuesta que se puede encontrar en el Anexo 4. PPR-GR-02 Gestión de Residuos

### **3.2.3 Procedimiento: Identificación y Trazabilidad**

Es parte del requisito 8.3 de la Norma ISO 22000: 2018 tener un sistema que nos permita rastrear el producto durante la etapa de materia prima, empaque, producto en proceso, hasta la primera etapa de distribución de producto terminado.

El sistema de rastreo propuesto se detalla en el Anexo 5. PPR-GR-03 Identificación y Trazabilidad

### **3.2.4 Procedimiento: Higiene Personal e Instalaciones para Empleados**

Establecer y documentar los requisitos de higiene para asegurar su cumplimiento obligatorio para controlar los riesgos de inocuidad es uno de los prerrequisitos base para mantener la inocuidad en los alimentos. La propuesta realizada para Mercagro S.A. se detalla en el Anexo 6. PPR-GR-04 Higiene personal e instalaciones para empleados.

### **3.2.5 Procedimiento: Evaluación a proveedores**

Para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos se debe establecer el método de selección y evaluación de proveedores externo de materia prima, material de empaques, ingredientes y servicios usados para la producción de Chifles en la Planta. La propuesta elaborada para MERCAGRO S.A. se encuentra detallada en el Anexo 7. PPR-GR-05 Selección y evaluación de proveedores.

### **3.2.6 Procedimiento: Retiro y recuperación de producto**

El requisito 8.9.5 de la norma ISO 22000:2018 indica que la empresa debe establecer un canal de comunicación con su cliente con el fin garantizar la retirada/recuperación oportuna de los lotes de producto terminado que sean identificados como no inocuos durante la entrega o posterior a ella, producto terminado legalmente comprometidos en cualquier etapa de la cadena

de suministro. La propuesta realizada para Mercagro S.A. se encuentra detallada en el Anexo 8. PPR-GR-06 Retiro – Recuperación de Productos

### **3.2.7 Procedimiento: Control de productos químicos**

Es necesario mantener un control estricto sobre los químicos necesarios para la operación de Mercagro S.A. Este control debe incluir pero no limitarse a: controlar su compra, almacenamiento, uso y de esta manera evitar cualquier tipo de contaminación química inintencionada o maliciosa al producto.

La propuesta elaborada para Mercagro S.A. se encuentra detallada en el Anexo 9. PPR-AC-01 Control de Productos Químicos

### **3.2.8 Procedimiento: Calidad de agua**

Dentro de la ISO/TS 22002:2009 en el apartado 6.2 Suministro de agua, nos indica la importancia de Monitorear la calidad del servicio de agua potable para minimizar el riesgo de contaminación de los productos de MERCAGRO, S. A.; se debe contar con la cantidad suficiente de agua que se utiliza para limpiar superficies que entran en contacto con alimentos y debe establecerse un monitoreo del agua clorada que siempre este dentro de los parámetros normales.

En el Anexo 10. PPR-AC-02 Calidad del agua, se encuentra la propuesta elaborada para MERCAGRO S.A.

### **3.2.9 Procedimiento: Manejo integrado de plagas**

El apartado 12 de la Norma ISO/TS 22002:2009 esta dedicado al control de plagas. Por lo que Mercagro S.A debe contar con un manejo integro de plagas y establecer los controles necesarios para minimizar la actividad de plagas dentro de las instalaciones dela empresa, de esta manera evitar que se constituyan en una fuente de contaminación. La propuesta desarrollada para MERCAGRO S.A. se encuentra detallada en el Anexo 11. PPR-AC-03 Manejo integrado de plagas

### **3.2.10 Procedimiento: Limpieza y desinfección de planta**

Mercagro. S. A. debe definir las prácticas de limpieza y desinfección de equipos, superficies e instalaciones, de manera que se garantice la inocuidad de los productos elaborados en planta como lo indica El apartado 11 de la Norma ISO/TS 22002:2009. Anexo 12. PPR-AC-04 Programa de limpieza y desinfección de planta

### **3.2.11 Procedimiento: Programa de control de alergen**

Dentro de los requisitos adicionales FSSC 22000 en la cláusula 2.5.6 Gestión de alergen, nos indica que MERCAGRO S.A. debe contar con un plan para gestionar y evitar la contaminación cruzada de alergen. En el Anexo 13 encontramos la propuesta para la gestión de alergen

### **3.3 Plan HACCP**

MERCAGRO S.A. debe realizar un análisis de riesgo para determinar cuáles son los puntos críticos de control para validar los controles que se deben realizar de la misma manera debe identificar sus puntos críticos y establecer controles adecuados para mantenerlos controlados y dentro de los límites operacionales para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos. Se recomienda que la empresa aplique el sistema y análisis de peligros y puntos críticos HACCP (ISO 22000 Seguridad Alimentaria. Anexo 14. Plan HACCP

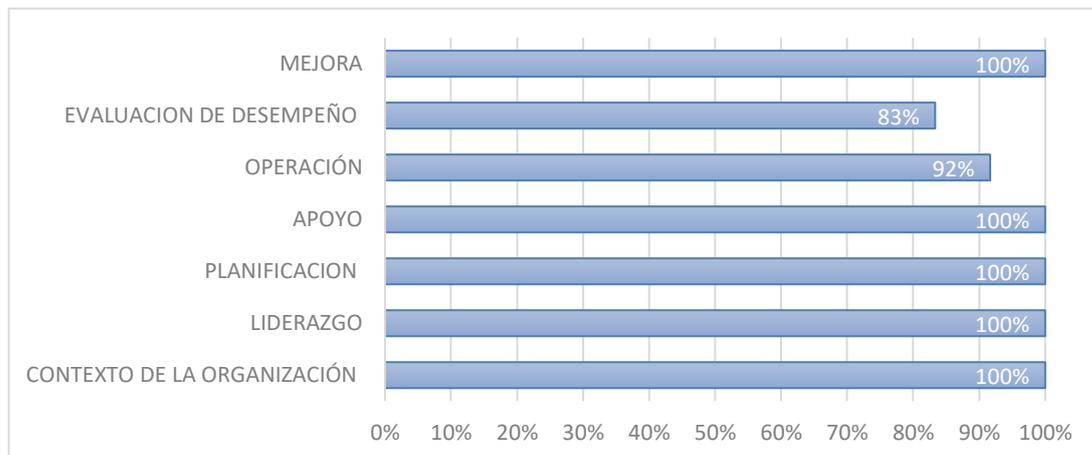
### **3.4 Auditoria y Seguimiento**

Mercagro s.a. debe identificar a las personas con competencias o crear las competencias para que sean auditores internos y establecer los lineamientos para la realización a intervalos planificados de auditorías que permitan evaluar si el sistema de gestión de inocuidad es conforme respecto a los requisitos internos de la organización, los requisitos establecidos en la norma ISO 22000, los requisitos establecidos en la norma FSSC 22000, requisitos de certificaciones de productos y si se implementa y se mantiene de manera eficaz. La propuesta detallada se encuentra en el Anexo 15. PRO-GR-10 AUDITORIAS / FOR-GR-04 Programa de auditoria

### 3.5 Resultados

Con la propuesta de mejora presentadas estos son los resultados obtenidos.

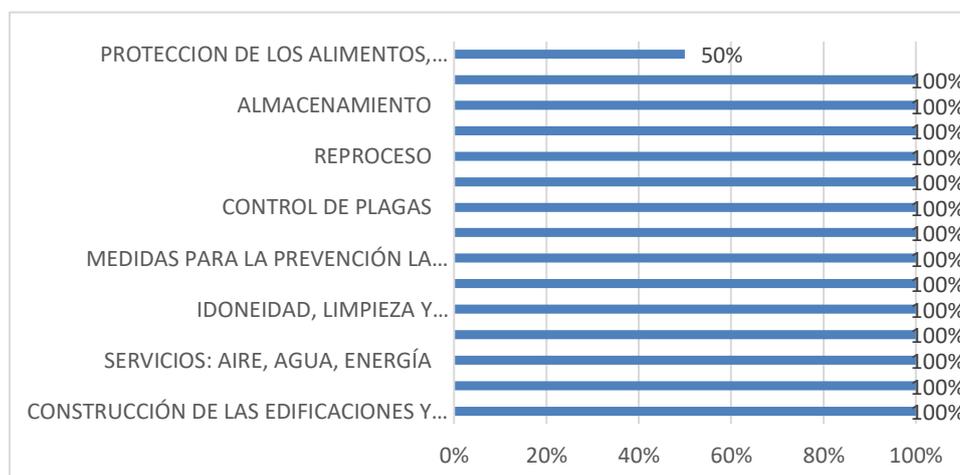
Para la norma ISO 22000:2018 se mejora el cumplimiento total a un 96% de los requisitos, encontrando una oportunidad de mejora en la planificación y cambios de la producción en la ilustración 5 podemos observar el detalle de lo expuesto.



**Ilustración 5.** Cumplimientos por requisitos ISO 22000:2018

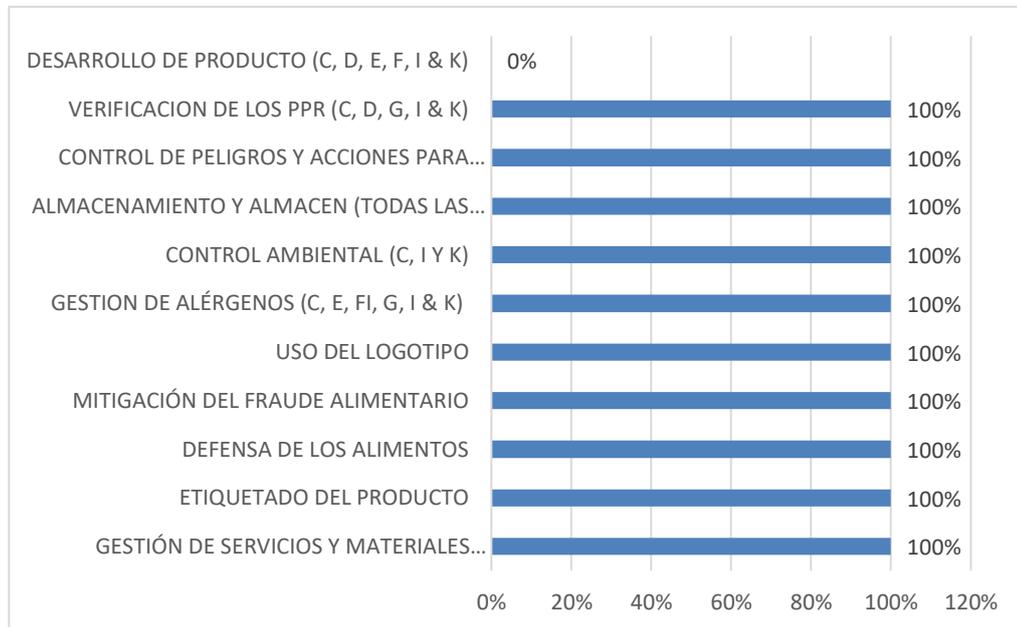
El cumplimiento de la ISO/TS 22002:2009 subió a un 97% ya que se realizó los procedimientos de prerrequisitos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa y mantener un estándar de calidad e inocuidad alto.

En la ilustración 6 observamos el detalle, donde la oportunidad de mejora la instalación de cámaras de seguridad en áreas donde el producto está expuesto como medida de control para la biovigilancia y el bioterrorismo



**Ilustración 6.** Cumplimiento por requisitos de la norma ISO 22002:2009

Los requisitos adicionales FSSC 22000 se cumplen en un 91% ya que se tomo en cuenta el desarrollo de nuevos productos, pero cabe recalcar que MERCAGRO S.A. en su proyección a 5 años no tiene contemplado el desarrollo de nuevos productos. El detalle se observa en la ilustración 7.

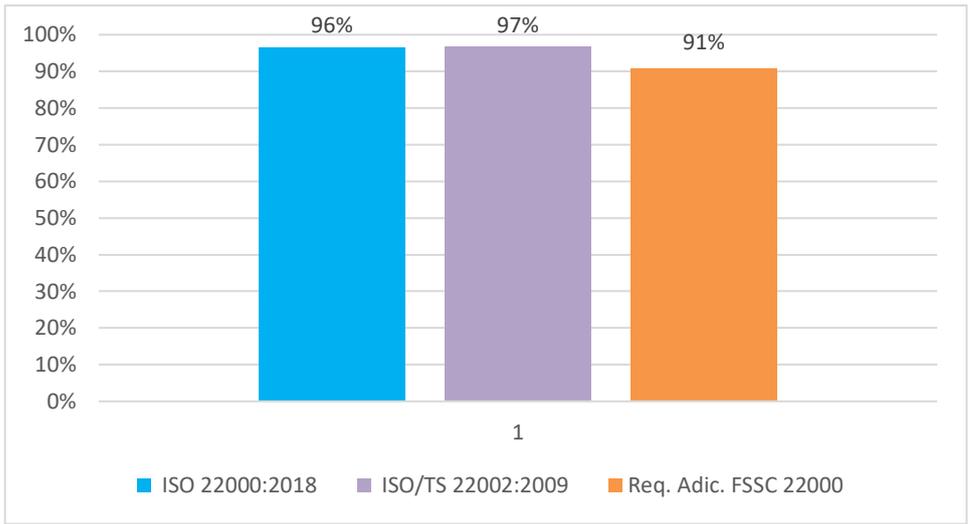


**Ilustración 7.** Cumplimientos por requisitos. Requisitos adicionales FSSC 22000

Según el porcentaje de cumplimiento consolidado podemos decir que con las propuestas de mejoras en el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria nos encontramos en un 95% del cumplimiento total del esquema FSSC 22000 como se muestra en la tabla 4.

Esquema FSSC 22000	Porcentaje de cumplimiento
ISO 22000:2018	96%
ISO/TS 22002:2009	97%
Req. Adic. FSSC 22000	91%
<b>Total</b>	<b>95%</b>

**Tabla 4.** Resumen cumplimiento esquema FSSC 22000



**Ilustración 8.** Cumplimiento esquema FSSC 22000

## **Conclusiones**

Una vez culminada la presente investigación se llega a las siguientes conclusiones:

- Esta investigación se realizó bajo dos herramientas fundamentales, la primera es a través de un análisis FODA de la organización y la segunda mediante un check-list basado en el esquema FSSC 22000, desde esta perspectiva se enfocó en mantener un análisis de todo lo relacionado con las áreas productivas de la empresa, durante todas las etapas del proceso; en base al diagnóstico inicial, MERCAGRO S.A. en la actualidad mantiene el 42% de cumplimiento del esquema FSSC 22000.
- Se realizó un análisis HACCP para identificar los peligros y evaluar los riesgos de calidad e inocuidad durante todas las etapas del proceso productivo de la empresa MERCAGRO S.A., al establecer el control de los riesgos y puntos críticos de control la empresa puede ajustar todos los parámetros del proceso productivo para monitorear y establecer acciones preventivas/correctivas, con lo cual, se podrá garantizar la calidad e inocuidad en los productos
- Se determinó que, con las actividades realizadas y los prerrequisitos definidos dentro de la propuesta de mejora de esta investigación, se logró mejorar satisfactoriamente el cumplimiento del esquema, llegando a obtener un cumplimiento del 95% en relación a la norma FSSC 22000

## **Recomendaciones**

De acuerdo a las conclusiones presentadas se recomienda:

- Realizar un análisis de financiero para determinar el costo de la propuesta desarrollada en el presente trabajo para la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos en la empresa MERCAGRO S.A.
- Colocar separaciones físicas para limitar las áreas húmedas de las secas ya que esto podría afectar al producto terminado.

## Bibliografía

- Aldaz, I., & Romero Nancy. (2022). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma fssc 22000 (food safety system certification) v5.0 en una empresa procesadora de cereales*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo .
- Arce, jose. (2018). *Implementación del sistema de certificación en seguridad alimentaria (fssc 22000) en la empresa bartori sac*. Universidad Nacional Agraria La Molina.
- Bernal Saenz, L. M. (2014). Fssc22000-1. Una Visión del Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos. *Publicaciones e Investigación*, 8(1), 151. <https://doi.org/10.22490/25394088.1297>
- Diaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas prácticas de manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. In Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) (Ed.), *Serie Agronegocios* (Vol. 12, p. 14).
- Espino, G., & Rodríguez, M. (2020). *Plan de mejora basado en la norma ISO 22000:2005 para garantizar la inocuidad de la harina de granos secos en la empresa Agrobeans SRL*. Universidad Señor de Sipan .
- FSSC 22000, Pub. L. No. FSSC 22000 (2020).
- Hernández, R., Fernandez, C., & Baptista, M. (2014). Definición del alcance de la investigación que se realizará: exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo. In S. A. D. C. V. McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES (Ed.), *Metodología de la Investigacion* (sexta edición, pp. 91–92).
- Martínez-Valdés, M. G., Mercado-Mancera, G., Rivera-Custodio, E., & Méndez, V. H. V. (2020). Aspects that influence the development of food security in the social sector. *Población y Desarrollo*, 26(51), 51–70. <https://doi.org/10.18004/pdfce/2076-054x/2020.026.51.051>
- Meza-Paredes, J. V., González-Céspedes, L. E., Silvana Aria-Zaya, L., & Ortiz-Soria, L. A. (2022). Percepción de seguridad alimentaria en adultos mayores de la zona periurbana de Asunción. *Memorias Del Instituto de Investigaciones En Ciencias*

de *La Salud*, 20(3), 71–79. <https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.03.71>

Morales Fuentes, N. M. (2021). *Diseño e implementación de un Plan de Defensa Alimentaria basado en requisitos FSSC 22000 en Planta Embotelladora de Bebidas Carbonatadas*. Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Paez, E., & Fuentes, E. (2019). Caso de desarrollo de un sistema de gestión de calidad en la empresa jep ingeniería. *REVISTA INGENIERÍA, MATEMÁTICAS Y CIENCIAS DE LA INFORMACIÓN*, 6.

RAMIREZ, R. F., VARGAS, P. L., & CARDENAS, O. S. (2020). La seguridad alimentaria: una revisión sistemática con análisis no convencional. *Espacios*, 41(45), 319–328. <https://doi.org/10.48082/espacios-a20v41n45p25>

Soledispa-Lucas, F. F. (2020). Sistema de gestión de inocuidad alimentaria y la calidad en empresas pesqueras. *Revista Científica Arbitrada de Investigación En Comunicación, Marketing y Empresa REICOMUNICAR*, 3(6), 67–82. <https://doi.org/10.46296/rc.v3i6.0017>

Téllez, M. (2020). *Análisis e implantación de normas de calidad y seguridad alimentaria en la industria de envasado de aceite de oliva para su producción y comercialización internacional en entornos multiculturales*. Universidad de Jaén-Escuela Politécnica Superior de Jaén.

## Anexos

### Anexo 1. Check-List

PARTE 1: ISO 22000: 2018					
Cláusula	Requisito	¿Cumple?		Categoría del hallazgo	Observación
		Sí	No		
<b>4</b>	<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>				
4.1	<p><b>Entender la organización y su contexto.</b></p> <p>Los problemas externos e internos son identificados, revisados y actualizados. Son relevantes para el propósito del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos que está implementado.</p>				
4.2	<p><b>Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</b></p> <p>La organización puede proporcionar constantemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales/reglamentarios y del cliente aplicables con respecto a la inocuidad de los alimentos, la organización deberá determinar y las partes interesadas que sean relevantes para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
4.3	<p><b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos</b></p> <p>La organización había determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para establecer su alcance. El alcance debe especificar los procesos de productos y servicios y los sitios de producción que son abordados por los sistemas de gestión de alimentos y debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la seguridad alimentaria de los productos finales.</p>				
4.4	<p><b>Sistema de gestión de seguridad alimentaria</b></p> <p>La organización ha establecido, implementado, mantenido, actualizado y mejorado continuamente el sistema de gestión de seguridad alimentaria que incluye los procesos necesarios y sus</p>				

	interacciones, de acuerdo con los requisitos del documento.				
<b>5</b>	<b>LIDERAZGO</b>				
5.1	<p><b>Liderazgo y compromiso</b></p> <p>La alta dirección ha demostrado liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos al garantizar que la integración de los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en el proceso comercial de la organización y los recursos necesarios para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos estén disponibles, etc.</p>				
5.2	<p><b>Política</b></p> <p>La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de inocuidad de los alimentos que es apropiada para el propósito y el contexto de la organización y proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
5.2.1	<p><b><u>Establecimiento de la política de seguridad alimentaria</u></b></p> <p>La alta dirección establece un compromiso para satisfacer los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos de los clientes acordados mutuamente relacionados con la inocuidad de los alimentos, e incluye un compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
5.2.2	<p><b><u>Comunicación de la política de seguridad alimentaria</u></b></p> <p>La alta dirección ha comunicado la política, se ha asegurado de que todos los empleados comprendan la política de inocuidad de los alimentos y la hayan aplicado en todos los niveles de la organización.</p>				
5.3	<b>Roles organizacionales, responsabilidades</b>				

	<p>La alta dirección se ha asegurado de que las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes se asignen, comuniquen y entiendan dentro de la organización. La alta dirección tendrá la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se ajuste a los requisitos de este documento e informar sobre el rendimiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a la alta dirección, incluida la designación del equipo de inocuidad de los alimentos y los líderes del equipo de inocuidad de los alimentos.</p>				
6	<b>PLANIFICACIÓN</b>				
6.1	<p><b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b> Hay acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. Cómo integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, evaluar la eficacia de estas acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deberá ser proporcional y el impacto potencial en los requisitos de inocuidad de los alimentos. .</p>				
6.2	<p><b>Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para alcanzarlos</b> La organización ha establecido los objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en las funciones y niveles pertinentes.</p>				
	<p>Los objetivos de la gestión de la inocuidad de los alimentos deberán ser coherentes con la política de inocuidad de los alimentos; autorización de resultados y es medible.</p>				
6.3	<p><b>Planificación de cambios</b> La organización ha determinado la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluidos los cambios de personal, los cambios se deben realizar y comunicar de manera planificada. La organización debe considerar el propósito de los cambios y su posible consecuencia para el suministro y mantenimiento de la producción de alimentos seguros, la integridad del sistema de gestión de la seguridad alimentaria y los recursos disponibles para implementar el cambio de manera efectiva, incluida la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</p>				
7	<b>APOYO</b>				

7.1	<p><b>Recursos</b></p> <p>La organización ha proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se consideran la capacidad y las limitaciones de los recursos internos existentes y los recursos externos necesarios .</p>				
7.1.2	<p><b>Personas</b></p> <p>La organización se ha asegurado de que las personas necesarias para operar y mantener un sistema de gestión de seguridad alimentaria eficaz sean competentes.</p> <p>Cuando se utiliza la asistencia de expertos externos, se conserva como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definen la competencia, responsabilidad y autoridad de los expertos externos.</p>				
7.1.3	<p><b>Infraestructura</b></p> <p>La organización ha proporcionado los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria.</p> <p>La infraestructura puede incluir terrenos, embarcaciones, edificios y servicios públicos asociados, equipos, incluidos hardware y software, transporte, tecnología de la información y la comunicación.</p>				
7.1.4	<p><b>Ambiente de trabajo</b></p> <p>La organización ha determinado, proporcionado y mantenido los recursos para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento del entorno de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Un entorno adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos.</p>				
7.1.5	<p><b>Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente</b></p> <p>La organización hace uso de elementos desarrollados externamente para el SGIA implementado y se asegura de que los elementos externos se desarrollen de conformidad con los requisitos, sean aplicables a los sitios, se adapten específicamente a los procesos y productos de la organización. , mantenido</p>				

	y actualizado según sea necesario y retenido como información documentada.				
7.1.6	<p><b><u>Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente</u></b></p> <p>La organización ha establecido y aplicado criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos de los procesos, productos y/o servicios utilizados. Registra y conserva la información de todas estas actividades</p>				
7.2	<p><b><u>Competencia</u></b></p> <p>Existe la competencia necesaria de la(s) persona(s), incluidos los proveedores externos que realizan un trabajo bajo su control que afecta el desempeño de la inocuidad de los alimentos y la eficacia del SGIA, para garantizar que estas personas y los responsables de la operación del plan de control de peligros, son competentes en base a la educación, capacitación o experiencia apropiadas. ¿Se toman medidas para adquirir la competencia y se evalúan la eficacia de las acciones tomadas ?</p>				
7.3	<p><b><u>Toma de Conciencia</u></b></p> <p>La organización se ha asegurado de que todas las personas relevantes que trabajen bajo el control de la organización conozcan la política de inocuidad de los alimentos y el objetivo del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que son relevante para su(s) tarea(s) y la contribución individual que realizan a la eficacia del SGIA, incluidos los beneficios de un mejor desempeño de la inocuidad de los alimentos.</p>				
7.4	<p><b><u>Comunicación</u></b></p> <p>La organización ha establecido los canales de comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA. la organización debe establecer, implementar y mantener comunicaciones efectivas con sus partes interesadas en relación con, Información del producto para permitir el manejo seguro, exhibición, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria. Todas las personas con actividades que tengan un impacto en la inocuidad de los</p>				

	alimentos manejan una comunicacion eficaz				
7.4.2	<p><b><u>Comunicación externa</u></b></p> <p>La organización se ha asegurado de que se comunique externamente suficiente información y que esté disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.</p> <p>La organización tiene comunicaciones efectivas con proveedores y contratistas externos, clientes y/o consumidores, autoridades legales y reglamentarias y otras organizaciones que tienen un impacto o se verán afectadas por la efectividad o actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.</p> <p>La evidencia de la comunicación externa se conserva como información documentada.</p>				
7.4.3	<p><b><u>Comunicación interna</u></b></p> <p>La organización tiene un sistema efectivo para comunicar problemas que tienen un impacto en la inocuidad de los alimentos. Asegurarse de que el equipo de inocuidad de los alimentos esté informado de manera oportuna sobre cualquier cambio en cualquier proceso o procedimiento.</p>				
7.5	<p><b><u>Información documentada</u></b></p> <p>La gestión de seguridad alimentaria de la organización había incluido la información documentada requerida por este documento, la información del documento determinada por la organización como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria y la información documentada y los requisitos de seguridad alimentaria requeridos por las autoridades legales/regulatorias y el cliente.</p>				
7.5.2	<b><u>Creando y actualizando</u></b>				

	Habiendo creado una información documentada, la organización debe asegurarse de que sea adecuada para su identificación y descripción (p. ej., un título, fecha, autor o número de referencia), formato (p. ej., idioma, versión de software, gráficos) y medios (p. ej., papel, electrónico), y revisión y aprobación de idoneidad y adecuación. La organización cuenta con los procesos de identificación y descripción, formato y revisión y aprobación apropiados para la idoneidad y adecuación de los documentos.				
7.5.3	<p><b><u>Control de la información documentada</u></b></p> <p>Toda la información documentada está disponible y es adecuada para su uso, está adecuadamente protegida, distribuida y recuperada según sea necesario, almacenada y preservada adecuadamente, controlada con respecto a cambios/actualizaciones, retenida y eliminada correctamente cuando sea necesario.</p> <p>La información documentada de origen externo que la organización considere necesaria para la planificación y el funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se identificará como adecuada y se controlará.</p>				
8	<b>OPERACIÓN</b>				
8.1	<p><b>Planificación y control de operaciones</b></p> <p>La organización ha cumplido con los requisitos para la realización de productos seguros e implementado control y mantenimiento de registros para los criterios establecidos de los procesos.</p>				
8.2	<p><b>Programas de requisitos previos (PRP)</b></p> <p>Hay establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario, características de las materias primas, ingredientes y productos - materiales de contacto, características del producto final, uso previsto y diagramas de flujo y descripción de los procesos y el entorno del proceso.</p>				
8.3	<p><b>Sistema de trazabilidad</b></p> <p>El sistema de trazabilidad puede identificar de manera única cualquier componente de cualquier proceso, desde el material entrante de los proveedores hasta la primera etapa de la ruta de distribución del producto final. Esto incluía la reelaboración de materiales/productos.</p>				

8.4	<p><b>Preparación y respuesta ante emergencias</b></p> <p>La alta dirección se ha preparado y planificado para identificar acciones preventivas que aborden posibles situaciones de emergencia e incidentes que puedan impactar en la inocuidad de los alimentos y que sean relevantes para el rol de la organización en la cadena alimentaria.</p>				
8.4.2	<p><b>Gestion de emergencias e incidentes</b></p> <p>La organización puede responder a situaciones de emergencia reales y tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, incluido el impacto en la inocuidad de los alimentos durante una emergencia. Capaz de probar periódicamente los procedimientos cuando sea práctico y actualizar la información documentada después de que ocurra cualquier incidente, situación de emergencia o prueba.</p>				
8.5	<p><b>Control de peligros</b></p> <p>El equipo de inocuidad de los alimentos había recopilado, actualizado y mantenido la información preliminar del análisis de peligros. Esto debe incluir, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los requisitos de los clientes, el equipo y los peligros para la inocuidad de los alimentos relevantes para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
8.5.1	<p><b><u>Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros</u></b></p> <p>La organización ha llevado a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos ha recopilado, mantenido y actualizado la información documentada preliminar. Esto incluye los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables, los productos, procesos y equipos de la organización y los peligros relacionados con la seguridad alimentaria.</p>				
8.5.1.2	<p><b><u>Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto</u></b></p> <p>La organización se ha asegurado de que se identifiquen todos los requisitos de seguridad alimentaria reglamentarios y legales aplicables para todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto. Ha mantenido información documentada sobre todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.</p>				

8.5.1.3	<p><b><u>Características de los productos finales.</u></b></p> <p>La organización se aseguró de que todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria aplicables estén identificados para todos los productos finales que se pretende producir. También mantenga información documentada sobre las características de los productos finales en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.</p>				
8.5.1.4	<p><b><u>Uso previsto</u></b></p> <p>El uso previsto, incluida la manipulación razonablemente esperada del producto final y cualquier uso no previsto, pero el mal manejo y el uso indebido razonablemente esperados del producto final, se considera y debe mantenerse como información documentada en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.</p>				
8.5.1.5	<p><b><u>Diagramas de flujo y descripción de procesos</u></b></p> <p>El equipo de seguridad alimentaria ha establecido diagramas de flujo actualizados como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos cubiertos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria.</p>				
8.5.1.5.1	<p><b><u>Preparación de los diagramas de flujo</u></b></p> <p>Los diagramas de flujo son claros, precisos y lo suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.</p>				
8.5.1.5.2	<p><b><u>Confirmación in situ de los diagramas de flujo</u></b></p> <p>El equipo de inocuidad de los alimentos confirmó in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizó los diagramas de flujo cuando correspondía y retuvo la información documentada.</p>				
8.5.1.5.3	<p><b><u>Descripción de procesos y su entorno .</u></b></p> <p>El equipo de inocuidad de los alimentos deberá describir, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros, la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y no alimentos, el equipo de procesamiento y los materiales de contacto, los PPR existentes, los requisitos externos que pueden afectar la elección y la rigurosidad. de las medidas de control y variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio.</p>				
8.5.2	<p><b><u>Análisis de peligros</u></b></p>				

	El equipo de inocuidad de los alimentos ha realizado un análisis de peligros, basado en la información preliminar, y ha determinado los peligros que deben controlarse.				
8.5.2.2	<b>Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables</b> La organización ha identificado y documentado todos los peligros para la inocuidad de los alimentos que se espera razonablemente que ocurran en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y el entorno del proceso.				
8.5.2.3	<b>Evaluación de riesgos</b> La organización ha realizado, para cada peligro para la inocuidad de los alimentos identificado, una evaluación de peligros para determinar si su prevención o reducción a un nivel aceptable es esencial.				
8.5.2.4	<b>Selección y categorización de la(s) medida(s) de control</b> Con base en la evaluación de peligros, la organización ha seleccionado las medidas de control apropiadas o una combinación de medidas de control que serán capaces de prevenir o reducir los peligros significativos identificados para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos.				
	La organización ha categorizado las medidas de control identificadas seleccionadas para ser gestionadas como OPRP(s) o en los CCP. La categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático.				
8.5.3	<b>Validación de medidas de control y combinaciones de medidas de control</b> El equipo de inocuidad de los alimentos ha validado que las medidas de control seleccionadas pueden lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.				
	La validación se realizó antes de la implementación de las medidas de control que se incluirán en el plan de control de peligros y después de cualquier cambio en el mismo.				
8.5.4	<b>Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)</b> El plan de control de peligros incluye la siguiente información para cada medida de control en cada PCC u PPRO: Peligros para la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el OPRP, límite(s) crítico(s) en el PCC o criterios de acción para el OPRP, procedimientos de monitoreo, correcciones a realizar, registros de				

	monitoreo, responsabilidades y autoridades.				
8.5.4.2	<p><b>Determinación de límites críticos y criterios de acción</b></p> <p>Se especifican límites críticos en los PCC y criterios de actuación para los PPRO. Se documenta la justificación de su determinación.</p> <p>Los límites críticos en los PCC son medibles y los criterios de acción para los PPRO son medibles u observables.</p>				
8.5.4.3	<p><b>Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO</b></p> <p>En cada PCC se establece un sistema de seguimiento de cada medida de control para detectar cualquier incumplimiento de los límites críticos. El sistema incluye todas las medidas programadas relativas a los límites críticos.</p> <p>Para cada PPRO se establece un sistema de seguimiento de las medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de actuación.</p>				
8.5.4.4	<p><b>Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción</b></p> <p>La organización ha especificado las correcciones y acciones correctivas que deben tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción. Las acciones incluyen productos potencialmente inseguros que no se liberan; se identifica la causa de la no conformidad y se previene la recurrencia.</p>				
8.5.4.5	<p><b>Implementación del plan de control de peligros</b></p> <p>La organización ha implementado y mantenido el plan de control de peligros y conserva la evidencia de la implementación como información documentada.</p>				
8.6	<p><b>Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros</b></p> <p>Hay establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario, características de las materias primas, ingredientes y producto - materiales de contacto, características del uso previsto del producto y diagramas de flujo y descripción de los procesos y el entorno del proceso.</p>				

	<p>Cuando sea necesario, se actualizará el plan de control de peligros y/o los PPR.</p>				
8.7	<p><b>Control de seguimiento y medición</b>  La organización ha proporcionado pruebas de que los métodos y equipos de seguimiento y medición especificados que se utilizan son adecuados para las actividades de seguimiento y medición relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros.  El equipo de monitoreo y medición utilizado debe calibrarse o verificarse a intervalos específicos antes de su uso, ajustarse o reajustarse según sea necesario, identificarse para permitir que se determine el estado de calibración.  Salvaguardar de ajustes que invalidarían el resultado de la medición; y proteger de daños y deterioro.  Los resultados de la calibración y la verificación se conservarán como información documentada. La calibración del equipo deberá ser trazable a estándares de medición internacionales.</p>				
8.8	<p><b>Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros</b></p>				
8.8.1	<p><b>Verificación</b>  La organización debe establecer, implementar y mantener actividades de verificación. La planificación de la verificación deberá definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación. Las actividades de verificación deberán confirmar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· los PRP se implementan y son efectivos;</li> <li>· el plan de control de peligros está implementado y es efectivo;</li> <li>· los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados;</li> <li>· se actualiza la entrada al análisis de peligros;</li> <li>· otras acciones determinadas por la organización son implementadas y efectivas.</li> </ul>				
8.8.2	<p><b>Análisis de los resultados de las actividades de verificación</b>  El equipo de inocuidad de los alimentos ha realizado un análisis de los resultados de la verificación que se utilizará como insumo para la evaluación del desempeño del sistema de gestión de alimentos.</p>				
8.9	<p><b>Control de las no conformidades del producto y el proceso</b></p>				

	<p>La organización se había asegurado de que los datos derivados del monitoreo de OPRP y CCP sean evaluados por personas designadas con suficiente competencia y autoridad para iniciar acciones correctivas y correcciones.</p>				
8.9.2	<p><b>Correcciones</b></p> <p>La organización había asegurado que cuando no se cumplen los límites críticos en los PCC y/o los criterios de actuación de los OPRP, se identifican y controlan los productos afectados en cuanto a su uso y liberación.</p> <p>La organización ha establecido, mantenido y actualizado información documentada que incluye métodos de evaluación de la identificación, corrección de productos afectados para asegurar su manejo adecuado y arreglos para la revisión de las correcciones realizadas.</p>				
8.9.3	<p><b>Acciones correctiva</b></p> <p>Se evaluará la necesidad de acción correctiva cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC y/o los criterios de acción para los OPRP.</p> <p>La organización debe establecer y mantener documentos de información que especifiquen la acción apropiada para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir la recurrencia y devolver el proceso al control después de que se identifica una no conformidad.</p> <p>Esta acción deberá incluir la revisión de las no conformidades identificadas por los clientes y/o las quejas de los consumidores/los informes de inspección regulatoria, la revisión de las tendencias en los resultados del monitoreo que puedan indicar una pérdida de control y la determinación de la(s) causa(s) de las no conformidades, documentando los resultados de las acciones correctivas tomadas; y revisar las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean efectivas.</p> <p>Esta acción deberá incluir la revisión de las no conformidades identificadas por los clientes y/o las quejas de los consumidores/los informes de inspección regulatoria, la revisión de las tendencias en los resultados del monitoreo que puedan indicar una pérdida de control y la determinación de la(s) causa(s) de las no conformidades, documentando los resultados de las acciones correctivas tomadas; y revisar las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean efectivas.</p>				

8.9.4	<p><b>Manipulación de productos potencialmente no inocuos</b></p> <p>La organización tienen cuenta con un procedimiento para el manejo de productos potencialmente no inocuos hasta que se pueda demostrar si cumple o no con los niveles aceptables definidos</p>				
8.9.4.2	<p><b>Evaluación para la liberación</b></p> <p>Cada lote de productos afectados por la no conformidad deberá ser evaluado. Los productos afectados por no permanecer dentro de los límites críticos en los PCC no serán liberados.</p> <p>Los productos afectados por el incumplimiento del criterio de acción para los OPRP solo se liberarán como seguros cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>evidencia distinta al sistema de monitoreo demuestra que las medidas de control han sido efectivas, el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular se ajusta al desempeño previsto y los resultados del muestreo, análisis y/u otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados se ajustan a los niveles aceptables identificados para los peligros para la inocuidad de los alimentos en cuestión.</p>				
8.9.4.3	<p><b>Disposición de productos no conformes</b></p> <p>Los productos que no son aceptables para la liberación serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· reprocesado o procesado adicionalmente dentro o fuera de la organización para garantizar que el peligro para la inocuidad de los alimentos se reduzca a niveles aceptables</li> <li>· redirigido para otro uso siempre que no se vea afectada la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria.</li> <li>· destruidos y/o eliminados como residuos.</li> </ul> <p>Se conservará la información documentada sobre la disposición de productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.</p>				
8.9.5	<p><b>Retirada/Recuperación</b></p> <p>La organización puede asegurar la retirada/retirada oportuna de lotes de productos finales que han sido identificados como potencialmente inseguros, mediante el nombramiento de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/retirada. La organización debe</p>				

	establecer y mantener información documentada de todo el proceso de retiro.				
9	<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</b>				
9.1	<p><b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b></p> <p>La organización ha determinado qué necesita ser monitoreado y medido, el método para monitorear las mediciones, el análisis y la evaluación, según corresponda, para garantizar resultados válidos, cuando se debe realizar el monitoreo.</p> <p>La organización había conservado la información documentada apropiada como evidencia de los resultados. La organización había evaluado el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
9.1.2	<p><b>Análisis y evaluación</b></p> <p>La organización ha analizado y evaluado los datos y la información adecuados que surgen del seguimiento y la medición, incluidos los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de peligros, las auditorías internas y externas.</p>				
9.2	<p><b>Auditoría interna</b></p> <p>La organización había planificado, establecido, implementado y mantenido un programa o programas de auditoría que incluían la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y los informes, que deben tener en cuenta la importancia del proceso relacionado con los cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y a resultados de las mediciones de seguimiento y auditorías anteriores</p>				
9.3	<p><b>Revisión por la Dirección</b></p> <p>La alta dirección había revisado el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la organización, a intervalos planificados, para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas.</p>				
9.3.2	<p><b>Entrada de revisión de gestión</b></p> <p>La revisión por la dirección deberá considerar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· El estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores.</li> </ul>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Cambios en cuestiones externas e internas que son relevantes para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</li> <li>· Información sobre el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</li> <li>· La adecuación de los recursos.</li> <li>· Cualquier situación de emergencia, incidente o retiro/recuperación que haya ocurrido.</li> <li>· Oportunidades de mejora continua.</li> </ul> <p>Los datos se presentarán de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos declarados del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
9.3.3	<p><b>Salidas de la revisión de la gestión</b></p> <p>Los resultados de la revisión por la dirección incluirán lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua.</li> <li>· Cualquier necesidad de actualizaciones y cambios en el sistema de gestión de seguridad alimentaria.</li> </ul>				
10	<b>MEJORA</b>				
10.1	<p><b>No conformidad y acción correctiva</b></p> <p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada.</p>				
10.2	<p><b>Mejora continua</b></p> <p>La alta dirección se asegurará de que se actualice continuamente. Para lograr esto, el equipo de inocuidad de los alimentos deberá evaluar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a intervalos planificados. Luego, el equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (ver 8.5.2), establecer el plan de control de peligros (ver 8.5.4). establecer PRP (ver 8.2). las actividades de actualización se basarán en la comunicación del formulario de entrada tanto externa como interna.</p>				
10.3	<p><b>Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria</b></p>				

<p>La organización había mejorado continuamente la idoneidad, la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para mejorar el funcionamiento de la organización.</p> <p>La alta dirección debe garantizar que la organización mejore continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación (ver 7.4), el sistema de gestión mediante el uso de la comunicación (ver 9.3) y la auditoría interna (ver 9.2), el análisis de resultado de las actividades de verificación, validación de la(s) medida(s) de control y combinación(es) de la(s) medida(s) de control (, acciones correctivas (ver 8.9.2) y actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (ver 10.2).</p>				
--	--	--	--	--

<b>PARTE 2: ISO/TS 22002:1-2009 para la fabricación de alimentos</b>					
Cláusula	Requisito	¿Cumple?		Categoría del hallazgo	Observación
		Sí	No	Menor, Mayor, Crítico	*Detalle la referencia NC *Justifique las cláusulas “no aplicable”
<b>4</b>	<b>CONSTRUCCIÓN DE LAS EDIFICACIONES Y DISTRIBUCION DE LA PLANTA</b>				
4.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Los edificios se diseñarán, construirán y mantendrán de manera adecuada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se llevarán a cabo, los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con las operaciones y las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente.</p> <p>Los edificios son de construcción duradera que no presenta ningún peligro para el producto.</p>				
4.2	<b>Ambiente</b>				

	<p>Consideración dada a fuentes potenciales de contaminación del medio ambiente.</p> <p>La producción de alimentos no debe llevarse a cabo en áreas donde sustancias potencialmente dañinas puedan ingresar al producto.</p> <p>Se debe revisar periódicamente la eficacia medidas tomadas para proteger contra posibles contaminantes</p>				
4.3	<p><b>Ubicaciones de establecimientos</b></p> <p>Límites del sitio claramente identificados. El acceso al sitio está controlado. El sitio debe mantenerse en muy buen estado. Vegetación a ser removida/atendida. Calles, patios y áreas de estacionamiento debidamente drenadas para evitar el agua estancada.</p>				
<b>5</b>	<b>DISPOSICIÓN DEL LOCAL Y ESPACIO DE TRABAJO</b>				
5.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Se deben mantener los diseños internos para facilitar las buenas prácticas de higiene y fabricación.</p> <p>Los patrones de movimiento de materiales, productos, personas y la disposición de los equipos están diseñados para proteger contra la contaminación potencial.</p>				
5.2	<p><b>Diseño interno, distribución y patrones de tráfico</b></p> <p>El edificio cuenta con espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal. También separación física de áreas crudas y procesadas.</p>				
5.3	<p><b>Estructuras internas y accesorios.</b></p> <p>Las paredes y los pisos del proceso se pueden lavar/limpiar, según corresponda para el riesgo del proceso o del producto. Los materiales de construcción son resistentes al sistema de limpieza aplicado.</p> <p>El diseño de los pisos permite la fácil limpieza incluso en las uniones y esquinas.</p> <p>Los pisos esran diseñados para evitar el agua estancada.</p> <p>En las áreas de proceso húmedo, los pisos están sellados y drenados, los drenajes tienen trampas y estan cubiertos.</p> <p>Los techos y los accesorios elevados están diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.</p> <p>Las ventanas que se abren hacia el exterior, las rejillas de ventilación del techo o el ventilador, cuando los haya, están protegidos contra insectos.</p> <p>Las puertas de apertura externa están cerradas o protegidas cuando no están en uso.</p>				
5.4	<p><b>Ubicación del equipo</b></p> <p>Los equipos estan diseñados y ubicados para facilitar buenas prácticas de higiene y monitoreo. La ubicación del equipo permite su operación, limpieza y mantenimiento.</p>				

5.5	<p><b>Instalaciones de laboratorio</b></p> <p>Las instalaciones de ensayos o muestreos en líneas y fuera de línea se controlan para minimizar el riesgo de contaminación del producto.</p> <p>Los laboratorios microbiológicos están diseñados, ubicados y operados para prevenir la contaminación de personas, plantas y productos. No deberán abrir directamente a las áreas de producción.</p>				
5.6	<p><b>Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras</b></p> <p>Diseñado, ubicado y construido para evitar el anidamiento de plagas y la posible contaminación de los productos.</p> <p>Se han evaluado y controlado los peligros adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas expendedoras.</p>				
5.7	<p><b>Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no alimentarios</b></p> <p>Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, empaques y productos brindan protección contra el polvo, la condensación, los drenajes, los desechos y otras fuentes de contaminación.</p> <p>Las áreas de almacenamiento están secas y bien ventiladas. Se aplica monitoreo y control de temperatura y humedad donde se especifica.</p> <p>Áreas de almacenamiento diseñadas o dispuestas para permitir la segregación de materias primas, productos en proceso y productos terminados.</p> <p>Todos los materiales y productos deben almacenarse separados del piso y con suficiente espacio entre los materiales y las paredes para permitir que se realicen las actividades de inspección y control de plagas.</p> <p>El área de almacenamiento está diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, evitar la contaminación y minimizar el deterioro.</p> <p>Un área de almacenamiento separada y segura bajo llave provista para materiales de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas.</p> <p>Excepciones para materiales de cultivos a granel o agrícolas que deben documentarse en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>				
<b>6</b>	<b>SERVICIOS: AIRE, AGUA, ENERGÍA</b>				
6.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Las provisiones y las rutas de distribución para los servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento están diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Se monitoreará la calidad de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación del producto.</p>				

6.2	<p><b>Suministro de agua</b></p> <p>El suministro de agua potable debe ser suficiente para satisfacer las necesidades de los procesos productivos. Las instalaciones para el almacenamiento, la distribución y, cuando sea necesario, el control de la temperatura del agua están diseñadas para cumplir con los requisitos específicos de calidad del agua.</p> <p>El agua utilizada como ingrediente del producto, incluido el hielo o el vapor (incluido el vapor culinario), o en contacto con los productos o las superficies de los productos, debe cumplir con los requisitos microbiológicos y de calidad específicos correspondientes al producto.</p> <p>El agua para limpieza o aplicaciones en las que existe riesgo de contacto indirecto con el producto debe cumplir los requisitos microbiológicos y de calidad especificados para la aplicación.</p> <p>Cuando se cloran los suministros de agua, se realizan comprobaciones para garantizar que los niveles de cloro residual en el punto de uso permanezcan dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.</p> <p>El agua no potable debe tener un sistema de suministro separado que esté etiquetado y no conectado al sistema de agua potable. Tome medidas para evitar que el agua no potable refluya al sistema potable.</p>				
6.3	<p><b>Productos químicos para calderas</b></p> <p>Los productos químicos para calderas, si se utilizan, son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones de aditivos pertinentes.</li> <li>· aditivos que han sido aprobados por la autoridad reguladora pertinente como seguros para su uso en agua destinada al consumo humano.</li> </ul> <p>Los productos químicos de la caldera se almacenan en un área separada y segura (bajo llave o con acceso controlado) cuando no se usan de inmediato.</p>				
6.4	<b>Calidad del aire y ventilación.</b>				

	<p>La organización ha establecido requisitos para la filtración, la humedad (HR%) y la microbiología del aire utilizado como ingrediente o para el contacto directo con el producto Cuando la organización considera que la temperatura y/o la humedad son críticas, se implementa y monitorea un sistema de control. Se proporciona ventilación (natural o mecánica) para eliminar el exceso o el vapor, el polvo y los olores no deseados, y para facilitar el secado después de la limpieza en húmedo.</p> <p>La calidad del suministro de aire de la habitación se controla para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica en el aire. Los sistemas de ventilación están diseñados y construidos de manera que el aire no fluya desde las áreas contaminadas o sin tratar hacia las áreas limpias. Se deben mantener los diferenciales de presión de aire especificados. Los sistemas deberán ser accesibles para la limpieza, el cambio de filtros y el mantenimiento</p> <p>Los puertos de entrada de aire exterior deben ser examinados periódicamente para comprobar su integridad física.</p>				
6.5	<p><b>Aire comprimido y otros gases</b></p> <p>Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases utilizados en la fabricación y/o el llenado se deben construir y mantener para evitar la contaminación. Los gases destinados al contacto directo o incidental con el producto provienen de una fuente aprobada para uso en contacto con alimentos, filtrados para eliminar el polvo, el aceite y el agua. Cuando se utilice aceite para compresores, el aceite utilizado debe ser de calidad alimentaria.</p>				
6.6	<p><b>Iluminación</b></p> <p>La iluminación provista (natural o artificial) permitirá que el personal opere de manera higiénica. La intensidad de la iluminación es adecuada a la naturaleza de las operaciones. Los artefactos de iluminación están protegidos para garantizar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de roturas.</p>				
<b>7</b>	<b>DISPOSICION FINAL DE RESIDUOS</b>				
7.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Existen sistemas para garantizar que los materiales de desecho se identifiquen, recolecten, eliminen y eliminen de manera que se evite la contaminación de los productos o las áreas de producción.</p>				
7.2	<p><b>Recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas</b></p>				

	<p>Los contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas deberán estar claramente identificados para su propósito previsto, ubicados en un área designada, contruidos con material impermeable que pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente, cerrados cuando no estén en uso inmediato y bajo llave donde los desechos puedan representar un riesgo. al producto</p>				
7.3	<p><b>Gestión y eliminación de residuos</b>  Se prevé la separacion, el almacenamiento y la eliminación de los residuos.  No se permite la acumulación de residuos en las áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos.  Los materiales etiquetados, productos o envases impresos designados como residuos se desfigurarán o destruirán para garantizar que las marcas registradas no puedan reutilizarse.  La eliminación y la destrucción son realizadas por contratistas de eliminación aprobados. La organización conservará los registros de destrucción.</p>				
7.4	<p><b>Desagües y Drenaje</b>  Los drenajes están diseñados, contruidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes deberán tener la capacidad suficiente para eliminar las cargas de flujo esperadas. Los desagües no deberán pasar por encima de las líneas de procesamiento.  La dirección del drenaje no debe fluir de un área contaminada a un área limpia</p>				
<b>8</b>	<b>IDONEIDAD, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPO</b>				
8.1	<p><b>Requerimientos generales</b>  El equipo de contacto con alimentos está diseñado y contruido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no se ven afectadas por el producto previsto o el sistema de limpieza.  Los equipos en contacto con los alimentos deben estar contruidos con materiales duraderos capaces de resistir la limpieza repetida.</p>				
8.2	<b>Diseño higiénico</b>				

	<p>El equipo puede cumplir con los principios establecidos de diseño higiénico, que incluyen superficies lisas, accesibles y que se pueden limpiar, y eviten la acumulacion de solido en áreas de proceso húmedas, estructura sin orificios o tuercas y pernos penetrados. Las tuberías y los conductos se pueden limpiar, drenar y no tienen callejones sin salida. El equipo está diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.</p>				
8.3	<p><b>Superficies de contacto del producto</b></p> <p>Las superficies de contacto con el producto están construidas con materiales diseñados para uso alimentario. Serán impermeables y libres de oxido o corrosión.</p>				
8.4	<p><b>Equipos de control y monitoreo de temperatura.</b></p> <p>El equipo utilizado para los procesos térmicos puede cumplir con el gradiente de temperatura y las condiciones de mantenimiento que se indican en las especificaciones del producto correspondiente. El equipo apoya el monitoreo y control de la temperatura.</p>				
8.5	<p><b>Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza.</b></p> <p>Los programas de limpieza en húmedo y en seco están documentados para garantizar que todas las plantas, utensilios y equipos se limpien con frecuencias definidas. Los programas especifican qué debe limpiarse (incluidos los desagües), la responsabilidad, el método de limpieza (p. ej., CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza dedicadas, los requisitos de extracción o desmontaje y los métodos para verificar la eficacia de la limpieza.</p>				
8.6	<p><b>Mantenimiento preventivo y correctivo</b></p>				

	<p>El programa de mantenimiento preventivo incluye todos los dispositivos utilizados para monitorear y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.</p> <p>El mantenimiento correctivo se realizará de forma que la producción en líneas o equipos contiguos no tenga riesgo de contaminación.</p> <p>Los lubricantes y fluidos para transferencia de calor son de grado alimentario cuando existe riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.</p> <p>El procedimiento para devolver el equipo sometido a mantenimiento a la producción incluye la limpieza, la desinfección, cuando se especifique en los procedimientos de desinfección del proceso, y la inspección previa al uso.</p> <p>El personal de mantenimiento debe estar capacitado en los peligros del producto asociados con sus actividades.</p>				
<b>9</b>	<b>GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS</b>				
9.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>La compra de materiales que afectan la seguridad alimentaria se controla para garantizar que los proveedores utilizados tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados. Se verificará la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.</p>				
9.2	<p><b>Selección y gestión de proveedores</b></p> <p>Existe un proceso definido para la selección, homologación y seguimiento de proveedores. El proceso utilizado está justificado por la evaluación de peligros, incluido el riesgo potencial para el producto final, e incluye la evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad y seguridad alimentaria y la descripción de cómo se evalúan los proveedores.</p>				
9.3	<p><b>Requerimientos para los materiales entrantes (materias primas/ingredientes/envases/empaques/embalaje)</b></p> <p>Los vehículos de entrega se revisan antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad del material se hayan mantenido durante el transporte.</p> <p>Los materiales son inspeccionados, probados o cubiertos por una declaración de Conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso. El método de verificación está documentado.</p>				
<b>10</b>	<b>MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>				
10.1	<b>Requerimientos generales</b>				

	Se han implementado programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Se incluyen medidas para prevenir la contaminación física, alérgica y microbiológica.				
10.2	<p><b>Contaminación microbiológica cruzada</b></p> <p>Áreas donde existe contaminación microbiológica cruzada potencial, el peligro es identificado y segregado. Se han implementado medidas de control adecuadas para cada área de procesamiento de la siguiente manera:  Separación de productos crudos de productos terminados o listos para comer. Esto puede ser segregación estructural: barreras físicas, paredes o edificios separados.  Controles de acceso con requisitos para cambiarse a la ropa de trabajo requerida.  Patrones de tráfico o segregación de equipos.  Diferenciales de presión de aire.</p>				
10.3	<p><b>Gestión de alérgenos</b></p> <p>Se declaran los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por posible contacto cruzado de fabricación. La declaración se encuentra en la etiqueta de los productos de consumo, y en la etiqueta o la documentación que la acompaña para los productos destinados a un procesamiento posterior.  Los productos están protegidos contra el contacto cruzado no deseado con alérgenos mediante prácticas de limpieza y cambio de línea y/o secuenciación de productos.  Las reelaboraciones que contienen alérgenos se usan solo en productos que contienen los mismos alérgenos o a través de un proceso que se ha demostrado que elimina o destruye el material alérgico.</p>				
10.4	<p><b>Contaminación física</b></p> <p>Cuando se utilizan materiales quebradizos, existen requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de ruptura. Se mantienen registros de rotura de cristales. Existen medidas para prevenir, controlar o detectar posibles contaminaciones.</p>				
<b>11</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>				
11.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Se establecen programas de limpieza y desinfección para garantizar que el equipo y el entorno de procesamiento de alimentos se mantengan en condiciones higiénicas. Los programas son monitoreados para verificar su idoneidad y efectividad continuas.</p>				

11.2	<p><b>Agentes y herramientas de limpieza y desinfección.</b></p> <p>Los agentes y productos químicos de limpieza y desinfección están claramente identificados, son aptos para alimentos, se almacenan por separado y se usan solo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>Las herramientas y el equipo tienen un diseño higiénico y se mantienen en condiciones que no presentan una fuente potencial de contaminación</p>				
11.3	<p><b>Programas de Sanitización.</b></p> <p>Establecido y validado por la organización para garantizar que todas las partes del establecimiento y el equipo se limpien y/o desinfecten según un programa definido, incluida la limpieza del equipo de limpieza. Los programas de limpieza y/o desinfección deben especificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Áreas, equipos y utensilios a limpiar y/o higienizar.</li> <li>· responsabilidad de las tareas especificadas.</li> <li>· método y frecuencia de limpieza/desinfección.</li> <li>· arreglos de seguimiento y verificación.</li> <li>· Inspecciones posteriores a la limpieza.</li> <li>· Inspecciones previas a la puesta en marcha.</li> </ul>				
11.4	<p><b>Sistemas de limpieza en el lugar (LEEL)</b></p> <p>Los sistemas LEEL están separados de las líneas de productos activos.</p> <p>Los parámetros para los sistemas LEEL están definidos y monitoreados (tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de cualquier químico usado).</p>				
11.5	<p><b>Monitoreo de la efectividad del saneamiento</b></p> <p>Los programas de limpieza y saneamiento se supervisan con la frecuencia especificada por la organización para garantizar su idoneidad y eficacia continuas.</p>				
<b>12</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>				
12.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Se implementan procedimientos de higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y monitoreo para evitar crear un entorno propicio para la actividad de plagas.</p>				
12.2	<p><b>Programas de control de plagas</b></p>				

	<p>El establecimiento tiene una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y/o tratar con contratistas expertos designados.</p> <p>Los programas de manejo de plagas están documentados y deben identificar las plagas objetivo y abordar los planes, métodos, cronogramas, procedimientos de control y, cuando sea necesario, los requisitos de capacitación.</p> <p>Los programas incluyen una lista de productos químicos cuyo uso está aprobado en áreas específicas del establecimiento.</p>				
12.3	<p><b>Prevencion de acceso</b></p> <p>Los agujeros, desagües y otros posibles puntos de acceso de plagas están sellados.</p> <p>Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación externas están diseñadas para minimizar la posibilidad de entrada de plagas.</p>				
12.4	<p><b>Escondites e infestaciones</b></p> <p>Las prácticas de almacenamiento minimizan la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas.</p> <p>El material que se encuentre infestado se manipulará para evitar la contaminación de otros materiales, productos o el establecimiento.</p> <p>Se eliminan los refugios potenciales de plagas (p. ej., madrigueras).</p> <p>Cuando se utilice un espacio exterior para el almacenamiento, los artículos almacenados deben estar protegidos contra el clima o daños causados por plagas.</p>				
12.5	<p><b>Monitoreo y detección</b></p> <p>Los programas de monitoreo de plagas incluyen la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas.</p> <p>Se mantiene un mapa de detectores y trampas.</p> <p>Los detectores y trampas están diseñados y ubicados para evitar la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones.</p> <p>Los detectores y las trampas son de construcción robusta y resistente a manipulaciones. Son apropiados para la plaga objetivo.</p> <p>Los detectores y las trampas se inspeccionan con una frecuencia prevista para identificar nueva actividad de plagas. Los resultados de las inspecciones se analizan para identificar tendencias.</p>				
12.6	<p><b>Erradicación</b></p>				

	<p>Las medidas de erradicación se inician inmediatamente después de que se reporta evidencia de infestación.</p> <p>El uso y la aplicación de pesticidas están restringidos a operarios capacitados y están controlados para evitar riesgos de seguridad del producto.</p> <p>Se mantienen registros del uso de plaguicidas para mostrar el tipo, la cantidad y las concentraciones utilizadas; dónde, cuándo y cómo se aplica, y la plaga objetivo.</p>				
13	<b>INSTALACIONES DE HIGIENE PERSONAL Y EMPLEADOS</b>				
13.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Se establecen y documentan los procedimientos de higiene personal y comportamiento relacionados con el peligro que representa para el área de proceso o el producto. Todo el personal, visitantes y contratistas deben cumplir con los requisitos documentados.</p>				
13.2	<p><b>Instalaciones de higiene del personal y aseos.</b></p> <p>Se ponen a disposición instalaciones de higiene del personal claramente designadas para garantizar que se pueda mantener el grado de higiene personal requerido por la organización. El establecimiento cuenta con los recursos adecuados para las prácticas adecuadas de lavado de manos, lavamanos exclusivamente designados para el lavado de manos, una cantidad suficiente de inodoros, garantiza que las instalaciones de higiene no se abran a las áreas de producción y cuenta con vestuarios adecuados.</p>				
13.3	<p><b>Comedores para el personal y áreas designadas para comer</b></p> <p>Los comedores del personal y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos están situados de modo que se minimice la posibilidad de contaminación cruzada de las áreas de producción. Deben especificarse las temperaturas de almacenamiento, cocción y mantenimiento, y las limitaciones de tiempo.</p>				
13.4	<b>Ropa de trabajo y ropa de protección.</b>				

	<p>El personal que trabaja o ingresa a áreas donde se manipulan productos y/o materiales expuestos usa ropa de trabajo.</p> <p>La ropa de trabajo no debe tener botones ni bolsillos exteriores por encima del nivel de la cintura.</p> <p>Se aceptan cremalleras o cierres con botones a presión.</p> <p>La ropa de trabajo se lava según los estándares ya intervalos adecuados para el uso previsto de las prendas.</p> <p>La ropa de trabajo brinda una cobertura adecuada para garantizar que el cabello, la transpiración, etc. no puedan contaminar el producto, a menos que el análisis de peligros indique lo contrario.</p> <p>Cuando se usen guantes para el contacto con el producto, estos deben estar limpios y en buenas condiciones. Debe evitarse el uso de guantes de látex.</p> <p>Los zapatos para uso en áreas de procesamiento envuelven completamente el pie y están hechos de materiales no absorbentes.</p>				
13.5	<p><b>Estado de salud</b></p> <p>Los empleados se someten a un examen médico antes de trabajar en operaciones de contacto con alimentos (incluido el catering en el sitio) a menos que el peligro documentado o la evaluación médica indiquen lo contrario. (sujeto a restricciones legales en el país de operación)</p> <p>Los exámenes médicos adicionales, cuando estén permitidos, se llevarán a cabo a intervalos definidos por la organización.</p>				
13.6	<p><b>Enfermedades y lesiones</b></p> <p>Los empleados deben informar a la gerencia sobre la posible exclusión de las áreas de manipulación de alimentos cuando su enfermedad represente un riesgo significativo para los alimentos que se manipulan o procesan. Estos informes se documentan y registran.</p>				
13.7	<p><b>Limpieza personal</b></p> <p>Medidas de seguimiento implantadas para registrar cualquier desviación del aseo personal.</p>				
13.8	<p><b>Comportamiento personal</b></p> <p>Una política documentada que describe los comportamientos requeridos del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento.</p>				
14	<b>REPROCESO</b>				
14.1	<b>Requerimientos generales</b>				

	El producto reprocesado se almacena, manipula y utiliza de tal manera que se mantenga la seguridad, la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento normativo del producto.				
14.2	<p><b>Almacenamiento, identificación y trazabilidad</b></p> <p>Se deben documentar los requisitos de segregación para el reprocesamiento (p. ej., alérgenos).</p> <p>Los productos reelaborados están claramente identificados y/o etiquetados para permitir la trazabilidad.</p> <p>Se registra el motivo de la designación de reelaboración (p. ej., nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida útil).</p>				
14.3	<p><b>Uso de productos reprocesados</b></p> <p>Cuando el reprocesado se incorpora a un producto como un paso "en proceso", se especifica la cantidad aceptable, el tipo y las condiciones de uso del reprocesado. Se define el paso del proceso y el método de adición, incluidas las etapas de preprocesamiento necesarias.</p> <p>Cuando las actividades de reelaboración impliquen retirar un producto de los paquetes llenos o envueltos, se implementan controles para garantizar la eliminación y separación de los materiales de empaque y para evitar la contaminación del producto con materias extrañas.</p>				
<b>15</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA DE PRODUCTOS</b>				
15.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Existen sistemas para garantizar que los productos que no cumplan con los estándares de seguridad alimentaria requeridos puedan identificarse, ubicarse y retirarse de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.</p>				
15.2	<p><b>Requisitos de retirada de productos</b></p> <p>Se mantiene una lista de contactos clave en caso de un retiro del mercado.</p> <p>Cuando los productos se retiran debido a peligros inmediatos para la salud, se evalúa la seguridad de otros productos producidos en las mismas condiciones. Se considerará la necesidad de advertencias públicas.</p>				
<b>16</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>				
16.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>Los materiales y productos se almacenan en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, los humos, los olores u otras fuentes de contaminación.</p>				

16.2	<p><b>Requisitos de almacenamiento</b></p> <p>Se proporciona un control eficaz de la temperatura, la humedad y otras condiciones ambientales del almacenamiento cuando así lo requieren las especificaciones del producto o del almacenamiento.</p> <p>Donde se apilan los productos, ¿están protegidos los niveles inferiores?</p> <p>Los materiales de desecho y los productos químicos se almacenan por separado.</p> <p>Todos los materiales no conformes se segregan y se identifican fácilmente.</p> <p>Sistemas especificados de rotación de existencias (FIFO).</p> <p>Las carretillas elevadoras que funcionan con gasolina o diésel no se utilizan en las áreas de almacenamiento de ingredientes o productos alimentarios.</p>				
16.3	<p><b>Vehículos, medios de transporte y contenedores.</b></p> <p>Los vehículos, medios de transporte y contenedores se mantienen en buen estado y limpios. También proporcionan protección contra daños o contaminación del producto.</p> <p>Limpieza a realizar entre cargas y se llevan registros de las actividades de limpieza.</p> <p>Los contenedores a granel están destinados únicamente al uso alimentario.</p>				
17	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO / CONCIENCIA DEL CONSUMIDOR</b>				
17	<p>Los consumidores son conscientes del producto y su importancia para que puedan tomar decisiones informadas con respecto al producto. Información transmitida en forma de etiquetas, anuncios o sitios web de la empresa.</p>				
18	<b>PROTECCION DE LOS ALIMENTOS, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO</b>				
18.1	<p><b>Requerimientos generales</b></p> <p>El establecimiento ha evaluado los peligros para los productos que plantean los posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y ha implementado medidas de protección proporcionales.</p>				
18.2	<p><b>Controles de acceso</b></p> <p>Las áreas potencialmente sensibles tienen acceso controlado.</p> <p>El acceso debe estar físicamente restringido mediante el uso de candados, llave de tarjeta electrónica o sistemas alternativos.</p>				

## PARTE 3: Requisitos adicionales de FSSC 22000 V5.1

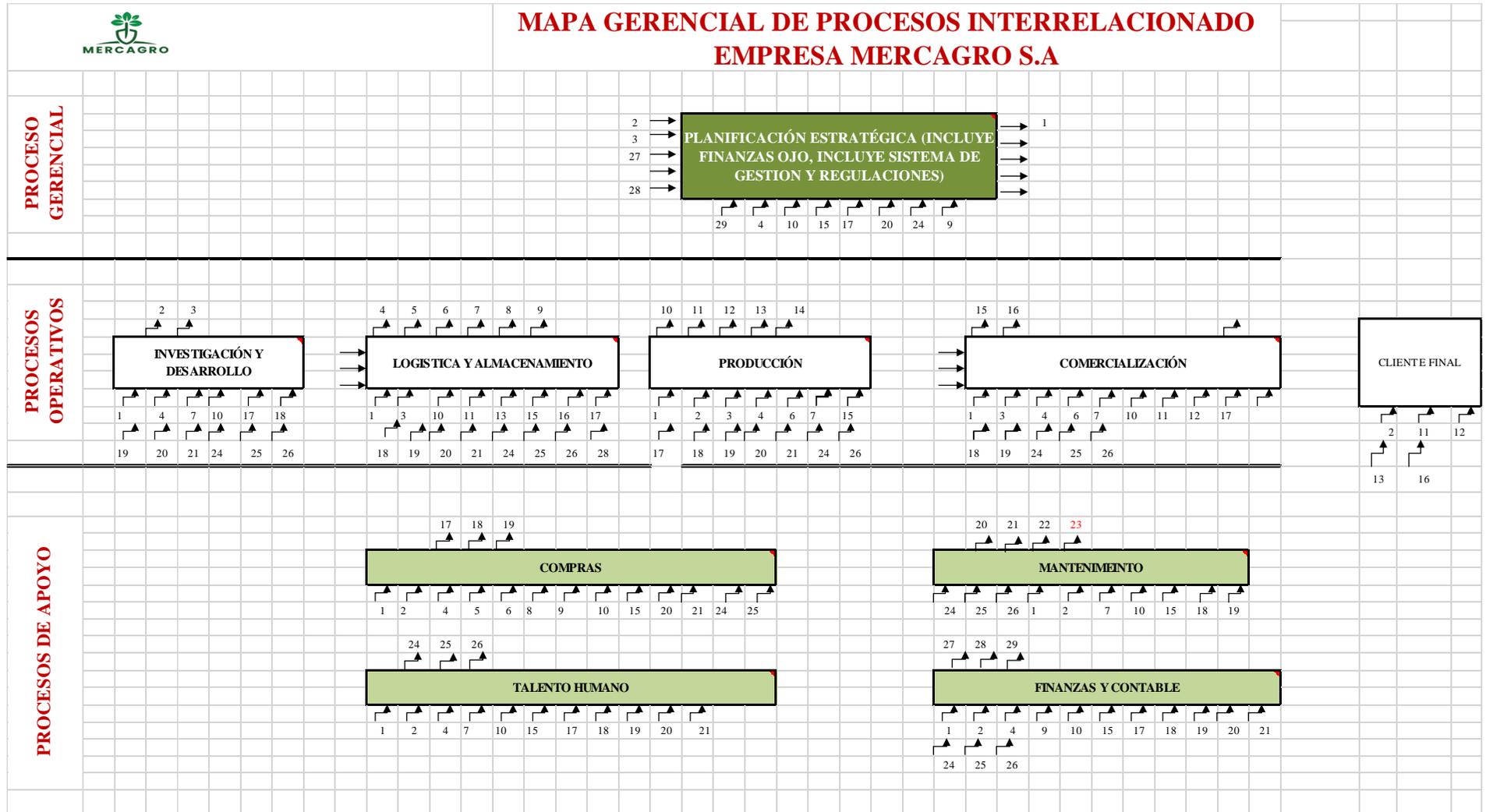
Cláusula	Requisito	¿Cumple?		Categoría del hallazgo	Observación
		Sí	No	Menor, Mayor, Crítico	*Detalle la referencia NC *Justifique las cláusulas “no aplicable”
2.5.1	<b>GESTIÓN DE SERVICIOS Y MATERIALES COMPRADOS</b>				
2.5.1(a)	<p><b>Gestión de Servicios</b> La organización se aseguró de que cuando se utilicen servicios de análisis de laboratorio para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estas pruebas sean realizadas por un laboratorio competente que utilice métodos validados y pueda reproducir los resultados.</p>				
2.5.1(b)	<p><b>Adquisiciones de emergencia</b> La organización tiene un procedimiento documentado para adquisiciones en situaciones de emergencia para garantizar que los productos aún cumplan con los requisitos especificados y que el proveedor haya sido evaluado.</p>				
2.5.1(c)	<p><b>Procedimiento de revisión de especificaciones de productos</b> La organización estableció, implementó y mantiene un proceso de revisión para especificaciones del producto para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad alimentaria, legales y del cliente.</p>				
<b>Resumen:</b>					
2.5.2	<b>ETIQUETADO DEL PRODUCTO</b>				

2.5.2	<p>La organización se asegura de que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta previsto, incluidos los requisitos específicos del cliente y los alérgenos.</p> <p>Cuando el producto no está etiquetado, toda la información relevante del producto está disponible para garantizar el uso seguro del alimento por parte del cliente o consumidor</p>				
<b>Resumen:</b>					
2.5.3	<b>DEFENSA DE LOS ALIMENTOS</b>				
2.5.3.1	<p><b>Análisis de amenazas</b></p> <p>La organización tiene un procedimiento documentado para realizar una evaluación de amenazas para identificar y evaluar amenazas potenciales y ha desarrollado e implementado medidas de mitigación para amenazas significativas.</p>				
2.5.3.2	<p><b>Plan</b></p> <p>La organización tiene un plan de defensa alimentaria documentado que especifica las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria.</p>				
<b>Resumen:</b>					
2.5.4	<b>MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO</b>				
2.5.4.1	<p><b>Análisis de vulnerabilidad</b></p> <p>La organización cuenta con un procedimiento documentado para realizar una evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario para identificar y evaluar vulnerabilidades potenciales y ha desarrollado e implementado medidas de mitigación para vulnerabilidades significativas.</p>				
2.5.4.2	<b>Plan</b>				

	La organización tiene un plan de mitigación del fraude alimentario documentado que especifica las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria.				
<b>Resumen:</b>					
<b>2.5.5</b>	<b>USO DEL LOGOTIPO</b>				
2.5.5	El logotipo de FSSC 22000 solo se puede utilizar para actividades de marketing, como el material impreso y/o el sitio web de la organización y otro material promocional.				
<b>Resumen:</b>					
<b>2.5.6</b>	<b>GESTION DE ALÉRGENOS (C, E, FI, G, I &amp; K)</b>				
2.5.6	La organización tiene un plan de gestión de alérgenos documentado que incluye: a) Evaluación de riesgos que cubre todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada de alérgenos. b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.				
<b>Resumen:</b>					
<b>2.5.7</b>	<b>CONTROL AMBIENTAL (C, I Y K)</b>				
2.5.7	La organización cuenta con: a) Programa de monitoreo ambiental basado en riesgos. b) Procedimiento documentado para la evaluación de la efectividad de todos los controles para prevenir la contaminación del entorno de fabricación y esto deberá incluir, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y de alérgenos presentes.				

	c) Datos de las actividades de seguimiento, incluido el análisis periódico de tendencias.				
<b>Resumen:</b>					

## Anexo 2. Mapa de Proceso



# DOCUMENTO DE INTERACCIÓN DE PROCESOS

MERCAGRO S.A

ITEM	PROCESO	RESULTADO DEL PROCESO (PRINCIPAL P/S)	REQUISITO A CUMPLIR LEGAL / REGLAMENTARIO	DOCUMENTACIÓN (FUENTE DE EVIDENCIA)	RESPONSABLE	PARTE INTERESADA (USUARIO)
1	PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA	1. OBJETIVOS / METAS/ ESTRATEGIA FINANCIERA, SISTEMA DE GESTIÓN Y REGULACIONES 2. PLANIFICACION DE I+D	NORMAS INEN, SRI ARCSA, SUPERCIAS	PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA	GERENTE GENERAL	TODA LA ORGANIZACIÓN
2	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	3. PROTOCOLOS DE PRODUCTOS O PROCESOS 4. DIAGRAMAS DE FLUJO 5. FICHAS TECNICAS (PRODUCTOS, MATERIA PRIMA, INGREDIENTES, ADITIVOS, MATERIAL DE EMPAQUE) 6. COSTOS DE PRODUCTOS O PROCESOS 7. MUESTRAS DE PRODUCTOS 8. INFORME CULMINACIÓN DE PROYECTOS	NORMAS INEN		JEFE DE CALIDAD, ASISTENTE DE CALIDAD E INOCUIDAD, JEFE DE MANTENIMIENTO.	PRODUCCION, CALIDAD, MANTENIMIENTO
4	LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO	4.KARDEX 5. SOLICITUD DE COMPRAS 6. CHECK LIST (inventario semanal) 7. PRODUCTOS Y MATERIALES ENTREGADOS 8. DEVOLUCIONES A PROVEEDOR 9. REPORTES Y AUDITORIAS (REVISAR SI HACE FALTA DETALLAR)	BPA FSSC 22000 SRI ( LOGISTICA) AGROCALIDAD (MATERIA PRIMA Y ORGANICO)	KARDEX MERCAGRO S.A VERSIÓN 2022	JEFE DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO	TODA LA ORGANIZACIÓN
10	PRODUCCIÓN	10. Planificación de producción 11. Producto en proceso y terminado 12. Certificado de calidad 13. Productos de segunda (MIGA) 14.Desperdicios (desechos)	INEN,FSSC 22000, ORGANICO, GLUTEN FREE, NON GMO	REGISTROS DE PRODUCCIÓN, CERTIFICADOS DE ANALISIS.	JEFE DE PRODUCCIÓN	TODA LA ORGANIZACIÓN, CLIENTE FINAL
15	COMERCIALIZACIÓN	Orden de pedido Especificaciones de producto terminado (requisitos) 14. Planificación semanal de pedidos 15. Packing list / FORMULARIO DE CARGA DE CONTENEDOR Contratos y solicitudes de nuevos productos	SRI SENAE SEGUROS REGISTRO FDA	FACTURA PACKING LIST BL DAE FORMULARIO DE CARGA DE CONTENEDOR	GERENTE GENERAL	TODA LA ORGANIZACIÓN
17	COMPRAS	17. Planificación semanal de compras y servicios Orden de compra 18. Materiales, insumos y servicios 19. Aprobación del proveedor Liberación de productos y servicios ( correo, facturas, etc) Cotizaciones	SRI PERMISO DE FUNCIONAMIENTO (ARCSA, GAD)	PLANIFICACIÓN SEMANAL DE COMPRAS COTIZACIONES FACTURAS GUIAS DE REMISIÓN FICHAS TECNICAS ORDEN DE COMPRAS CONTRATOS O ACUERDOS COMERCIALES CERTIFICADOS DE CALIDAD LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS LISTA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS CORREOS DE APROBACIÓN Y LIBERACIÓN CONTRATOS	JEFE DE COMPRAS (VACANTE)	TODA LA ORGANIZACIÓN
20	MANTENIMEINTO	20.PLAN DE MANTENIMIENTO ANUAL 21.ORDEN DE TRABAJO ABIERTA 22.ORDEN DE TRABAJO CERRADA 23.PLANIFICACION SEMANAL	FSSC 22000	PLAN DE MANTENIMIENTO SOLICITUD Y ORDEN DE TRABAJO	JEFE DE MANTENIMIENTO	TODA LA ORGANIZACIÓN
24	TALENTO HUMANO	24. PLAN DE CAPACITACIONES 25. NUEVO TRABAJADOR ACORDE AL CARGO 26. TRABAJADOR CAPACITADO ACORDE AL CARGO CRÓNOGRAMA DE ENTREVISTAS E INDUCCIÓN	LEY DE SEGURIDAD SOCIAL LEY DE DISCAPACIDAD CODIGO DE TRABAJO REQUISITOS DE CAPACITACIÓN DE ACUERDO A NORMATIVAS DEL SISTEMA CERTIFICACIONES( FSSC 22000/ INEN/)	CONTRATOS DE TRABAJO, REGISTROS DE CAPACITACIÓN Y PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL, ADENDUM DE CONTRATOS, ACCIONES DE PERSONAL, LLAMADOS DE ATENCIÓN, AVISOS DE NOVEDADES AL IESS	JEFE DE TALENTO HUMANO	TODA LA ORGANIZACIÓN
27	FINANZAS Y CONTABLE	27. BALANCES Y ESTADO DE RESULTADOS COBROS A CLIENTES DECLARACIONES 28. PAGOS A PROVEEDORES FINACIAMIENTO 29. PAGOS IMPUESTOS Y PERMISOS NACIOANLES E INTERNACIONALES	SRI NIF SUPERCIAS GAD ANT FDA	REPORTE DE COBROS A CLIENTES REPORTES PAGOS A PROVEEDORES DECLARACIONES DE IMPUESTOS INFORMES DE AUDITORIAS PAGO NOMINA ESTADO DE RESULTADOS	JEFE FINANCIERO	TODA LA ORGANIZACIÓN

### Anexo 3. PPR-GR-01 Manejo de Quejas

#### 1. OBJETIVO.

Determinar las acciones adecuadas que se deben aplicar a los productos no conformes detectados después de la entrega.

#### 2. ALCANCE.

Aplica para los productos no conformes detectados después de la entrega de manera de atender al cliente, corregir la causa de la no conformidad y de ser necesario dar disposición final al producto afectado.

#### 3. DEFINICIONES.

- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- **Trazabilidad:** capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.
- **Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos.
- **Reclasificación:** Variación de la clase de un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme a requisitos diferentes de los requisitos iniciales.
- **Desecho:** Acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. Ejemplo: Reciclaje, destrucción.
- **Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a un producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

#### 4. RESPONSABLES.

- **Asistente de exportaciones:** Recibir la queja por parte del cliente y direccionarla a calidad y producción para la gestión correspondiente.
- **Coordinador de calidad:** Realizar ejercicio de trazabilidad y registrar la queja en el reporte de gestión de quejas.

- **Jefe de aseguramiento de la calidad:** Determinar si la queja es justificada. Generar la no conformidad al área involucrada y hacer seguimiento a la implementación del plan de acción.
- **Jefes, coordinadores y supervisores del área involucrada:** Realizar análisis de causa y establecer plan de acción para evitar recurrencia de la queja.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Retiro de producto del mercado (PRO-GR-05).
- Procedimiento de acción correctiva / acción preventiva (PRO-GR-06).
- Control de producto no conforme (PRO-GR-03).

## 6. NORMAS.

1. En caso de que los clientes detecten incumplimientos en las especificaciones de calidad, inocuidad, integridad orgánica, integridad gluten free, NON-GMO o cualquier otro: deben hacer llegar la queja vía correo al e-mail: [customerservice@macafruit.com](mailto:customerservice@macafruit.com), indicando la siguiente información: número de lote / batch, incumplimiento detectado y cantidad comprometida. La atención inicial de la queja debe ser realizada por el asistente de exportaciones, quien debe direccionar la queja a los departamentos de calidad y producción. Así mismo el asistente de exportaciones deberá hacer seguimiento hasta el cierre de la queja a fin de dar respuesta oportuna al cliente.
2. Una vez recibida la queja el coordinador de calidad debe crear un caso en el reporte Gestión de Quejas (FOR-GR-27). Paralelamente debe realizar un ejercicio de trazabilidad (FOR-AC-29) del lote comprometido a fin de determinar si existió alguna desviación en el proceso productivo que haya generado la no conformidad. El coordinador de calidad debe hacer seguimiento a la queja hasta que se haya cerrado el caso.
3. Con la información de la queja del cliente, del ejercicio de trazabilidad y cualquier otra fuente de información pertinente, el Jefe de aseguramiento de la calidad debe determinar si la queja es justificada. En caso de

estar justificada el Jefe de aseguramiento de la calidad debe levantar una no conformidad al área involucrada en la desviación. El Jefe de aseguramiento de la calidad debe asegurar que el área involucrada realice el análisis de causa correspondiente y desarrolle el plan de acción para evitar su recurrencia, según lo indicado en el procedimiento de acción correctiva (PRO-GR-06).

4. El Jefe del área involucrada debe realizar el respectivo análisis de causa y establecer el plan de acción (FOR-GR-07), lo hace llegar al Jefe de calidad para su aprobación y envío al asistente de exportaciones. El asistente de exportaciones deberá a su vez hacer llegar al cliente el registro FOR-GR-07 como respuesta o resolución de la queja presentada.
5. En caso de que la queja justificada esté relacionada a un caso de inocuidad alimentaria, pérdida de la integridad orgánica, pérdida de la integridad gluten free o presencia de transgénicos, se debe activar lo establecido en el procedimiento de retiro de producto del mercado (PRO-GR-05) y el procedimiento control de producto no conforme (PRO-GR-03).
6. En caso de devoluciones de producto el Jefe de aseguramiento de la calidad procederá según lo establecido en el procedimiento control de producto no conforme (PRO-GR-03).

## **7. DESARROLLO.**

- No aplica

## **8. REGISTROS.**

- Correo electrónico de queja del cliente.
- Reporte Gestión de Quejas (FOR-GR-27).
- Ejercicio de trazabilidad (FOR-AC-29).
- Plan de Acciones Correctivas / Preventivas (FOR-GR-07).

## **9. ANEXOS.**

- No aplica

**10. APROBACION.**

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**11. CONTROL DE CAMBIOS.**

<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA</b>
00	No aplica, primera emisión.	No aplica.	No aplica

## Anexo 4. PPR-GR-02 Gestión de Residuos

### 1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos para asegurar que los residuos se identifiquen, clasifiquen, recolecten y dispongan de manera que se impida la contaminación de los productos o áreas de producción de planta Mercagro, S. A.

### 2. ALCANCE

Aplica para la identificación, clasificación, recolección y disposición final de los desechos generados en planta Mercagro, S. A.

### 3. DEFINICIONES

- Residuos:** Materiales desechados tras su vida útil. Se componen principalmente de los restos de materiales utilizados en la fabricación, transformación o utilización de bienes de consumo.
- Afrecho:** Es un subproducto de la elaboración de alimentos y de otras actividades agrícolas y acaba empleándose en la industria de alimentación de los animales.
- Almacenamiento temporal:** Acción de mantener temporalmente los residuos en un sitio definido para luego ser enviados a aprovechamiento, tratamiento o disposición.
- Residuo peligroso:** Los desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que tenga características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico infecciosas y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.
- Disposición final:** Es la última de las fases de gestión integral de los residuos, en la cual son dispuestos en forma definitiva y sanitaria mediante procesos de aislamiento y confinación de manera definitiva los desechos sólidos no aprovechables o desechos peligrosos y especiales con tratamiento previo, en lugares especialmente seleccionados y diseñados, de acuerdo a la legislación ambiental vigente; para evitar la contaminación, daños o riesgos a la salud o al ambiente.

- **Residuos orgánicos:** Son residuos biodegradables (se caracterizan porque pueden descomponerse naturalmente y tienen la característica de poder transformarse o degradarse rápidamente, transformándose en otro tipo de materia orgánica. Ejemplo: los restos de comida, frutas y verduras, sus cáscaras, carne, huevos, etc.
- **Residuos Reciclables:** Residuo sólido susceptible a ser aprovechado, transformado mediante procesos que devuelven a los materiales su potencialidad de reincorporación como energía o materia prima para la fabricación de nuevos productos.
- **Residuos No Reciclables:** Equivalente a desecho. Residuo sólido no susceptible a ser aprovechado, transformado mediante procesos que devuelven a los materiales su potencialidad de reincorporación como energía o materia prima para la fabricación de nuevos productos cuyo material no puede ser sometido a procesos de transformación para la elaboración de nuevos productos.

#### 4. RESPONSABLES

- **Todos los trabajadores:** Dar tratamiento a los residuos según se indica en el presente documento.
- **Auxiliar de limpieza / Abastecedores de materia prima:** Ejecutar el traslado de residuos a la zona de almacenamiento temporal.
- **Asistente de calidad e inocuidad:** Emitir disposición final de los residuos generados. Supervisar el retiro oportuno de los desperdicios.
- **Jefe de logística y bodega:** Destruir el material de empaque impreso antes de su disposición final.
- **Jefe de mantenimiento y seguridad industrial:** Gestionar los residuos peligrosos.

#### 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Norma técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA-DE-067-2015-GGG).
- Norma técnica programas pre-requisitos para la seguridad alimentaria. Parte 1: elaboración de alimentos (ISO/TS 22002-1).

- Norma técnica ecuatoriana. Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósitos y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos (NTE INEN 2841).
- Evaluación y selección de proveedores (PPR-GR-05)
- Control de productos químicos (PPR-AC-01).
- Procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03).
- Procedimiento para el manejo de desechos peligrosos o especiales (PRO-SO-04).

## 6. NORMAS

1. Los residuos generados en Mercagro, S. A, deben clasificarse según se indica a continuación, de manera de facilitar su manejo y disposición final:

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS PARA ESTACIONES DE  
RECIPIENTES.

<b>TIPO DE RESIDUO</b>	<b>COLOR DE RECIPIENTE O ROTULO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER</b>
Reciclables	Azul	Todo material susceptible a ser reciclado, reutilizado: vidrio, plástico, papel, cartón, entre otros.
No reciclables, no peligrosos.	Negro	Todo residuo no reciclable: servilletas usadas, papel adhesivo, papel higiénico, envases con restos de comida.

Orgánicos	Verde	Origen biológico: restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, afrecho frito, afrecho crudo, entre otros. Susceptible de ser aprovechado.
-----------	-------	---

Adicionalmente, los siguientes desperdicios orgánicos se identifican y separan de la siguiente forma:

**Cascaras de plátano verde:** Se deben colocar en sacos verdes.

**Cascara de plátano maduro:** Se deben colocar en sacos negros. **Plátano**

**en estado de descomposición:** Se deben colocar en sacos rojos. **Afrecho**

**frito y crudo:** Se deben colocar en tachos de color verde.

**Restos de aceite:** Se debe colocar en tambos de color amarillo.

2. La separación de los residuos de Mercagro, S. A, debe realizarse desde su generación, es responsabilidad de todos los trabajadores y visitantes gestionar los residuos según lo establecido en el presente procedimiento. Se deben separar los residuos según su tipo y color de recipiente / rótulo (ver norma 1), de manera de garantizar su recolección, acopio, aprovechamiento (reciclaje, recuperación o reutilización) y disposición final adecuada.
3. Mercagro, S. A cuenta con estaciones de recipientes de residuos estratégicamente ubicados de manera de facilitar la recolección y separación desde su origen (ver anexo 1: Estaciones de recipientes de residuos). El retiro desde las distintas estaciones hasta la zona de almacenamiento temporal, debe realizarse por lo menos una vez por turno o cuando sea necesario de manera de evitar acumulación, esta actividad está bajo la responsabilidad de los asistentes de limpieza. El manejo de los residuos generados en Mercagro, S. A debe realizarse de forma segura, evitando al máximo derrames u ocasionar que la separación previa se pierda.
4. La zona de almacenamiento temporal debe estar ubicada de manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos y procesos de Mercagro, S. A, así mismo debe tener la señalización correspondiente para cada tipo de residuo (ver anexo 1). Desde la zona de almacenamiento temporal se emite la disposición final de los desperdicios generados en Mercagro, S. A. Es

responsabilidad del asistente de calidad e inocuidad emitir diariamente la disposición final de manera de evitar acumulación. La disposición final de los residuos debe realizarse según se indica a continuación:

- Reciclables: se envía a empresa recicladora.
  - No reciclables, no peligrosos: se envía al Parque Ambiental de la Municipalidad de El Carmen.
  - Orgánicos (estaciones): se envía al Parque Ambiental de la Municipalidad de El Carmen.
  - Cáscaras de plátano verde: Se envía a las haciendas pertenecientes a Mercagro, como alimento complementario para ganado bovino.
  - Cáscaras de plátano maduro: En envía a las haciendas de Mercagro, como componente para la elaboración de Bocashi y compost.
  - Afrecho frito y crudo: Se vende de forma particular para alimentos de porcinos.
  - Miga y restos de aceite: Se vende a empresas legalmente constituidas como componente para alimentos balanceados para animales.
  - Plátanos en estado de descomposición: se envía al Parque Ambiental de la Municipalidad de El Carmen.
5. El material de empaque que por alguna razón no pueda ser utilizado para su fin originalmente previsto, debe ser devuelto a Bodega a través del formato Devoluciones (FOR-BO-10). El Jefe de logística y bodega debe destruir o inhabilitar el material de empaque impreso (incluyendo etiquetas), de manera de asegurar que no se puedan utilizar ni el empaque, ni la marca, se debe dejar evidencia de esta actividad en el formato Destrucción de material de empaque impreso (FOR-BO-17). Una vez destruido o inhabilitado el material de empaque impreso el Jefe de logística y bodega podrá emitir la siguiente disposición: gestionar el desperdicio con alguna empresa recicladora, junto con el material de empaque no impreso, o envío a la zona de almacenamiento temporal para que el asistente de calidad e inocuidad emita la disposición.
6. En los casos donde la disposición final de los desperdicios reciclables se maneje a través de alguna empresa recicladora, ésta debe estar aprobada para realizar esta actividad, ver programa de pre-requisito evaluación y selección de proveedores

- (PP-GR-05). Se debe conservar los registros que respalden la disposición final emitida por la empresa recicladora.
7. Los envases vacíos de los químicos usados en Mercagro, S. A, deben ser dispuestos según lo establecido en el programa de pre-requisito control de productos químicos (PPR-AC-01).
  8. El producto terminado no conforme y cuya disposición final sea desperdicio, se debe tratar según lo establecido en el procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03) y los lineamientos establecidos en este programa de pre-requisitos.
  9. Los residuos peligrosos generados en Mercagro, S. A (residuos biológicos corto punzantes, desechos biológicos, desperdicios de trampa grasa, residuos de la limpieza de hollín, residuos de derrames de combustibles, residuos de solventes, entre otros), deben ser gestionados según lo establecido en el procedimiento para el manejo de desechos peligrosos o especiales (PRO-SO-04).

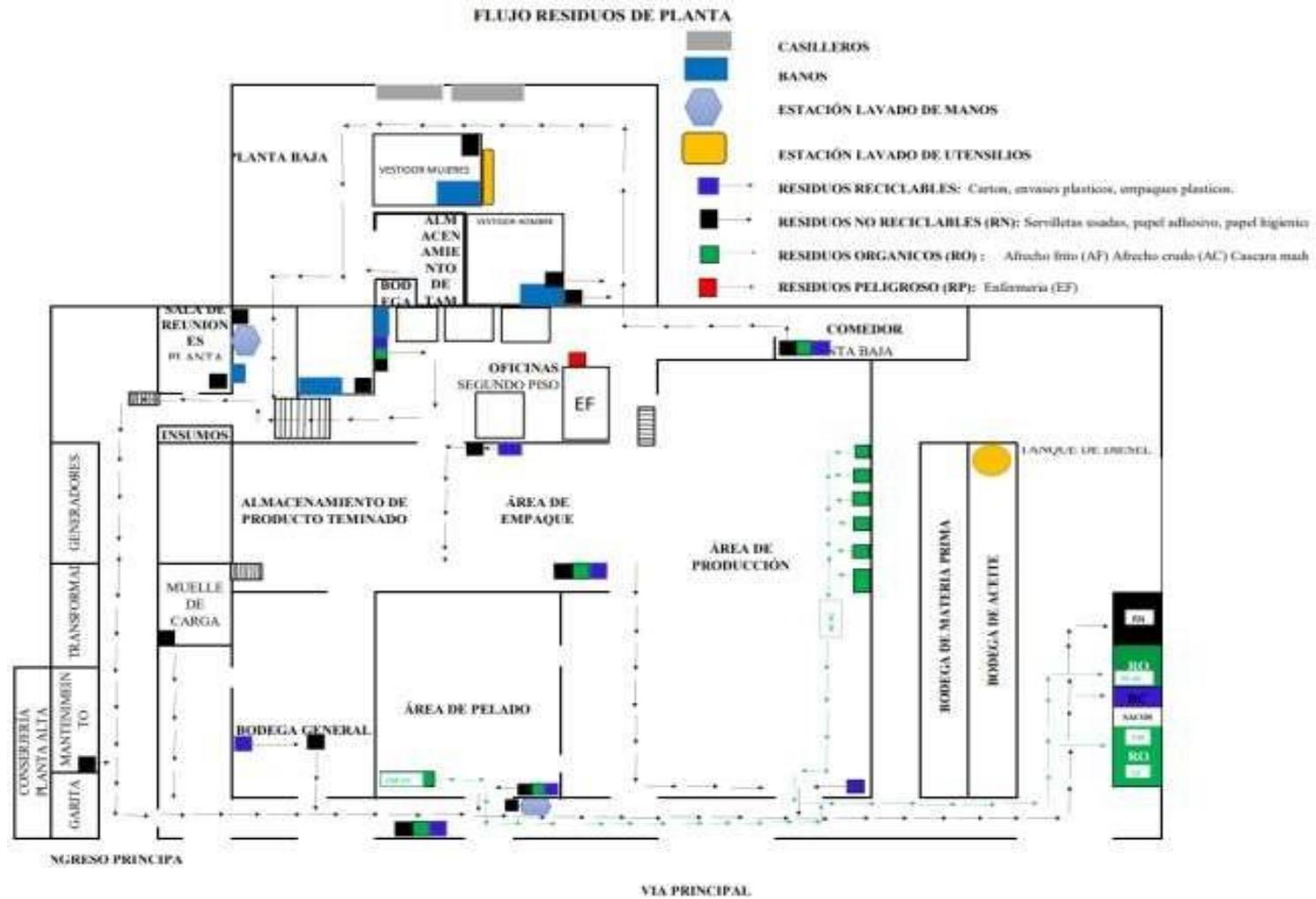
## **7. DESARROLLO**

No aplica.

## **8. REGISTROS**

- Devoluciones (FOR-BO-10).
- Destrucción de material de empaque impreso (FOR-BO-17).
- Registros que respalden la disposición final emitida por la empresa recicladora.

## 9. ANEXOS



## 10. APROBACION

REVISADO POR:	APROBADO POR:

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	

## Anexo 5.PPR-GR-03 Identificación y Trazabilidad

### 1. OBJETIVO

Identificar de manera única el material entrante de proveedores, el producto en proceso y el producto terminado hasta la primera etapa de su ruta de distribución.

### 2. ALCANCE

Aplica para relacionar lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos en proceso, hasta la primera etapa de distribución del producto terminado despachado desde Mercagro, S. A.

### 3. DEFINICIONES

- **Trazabilidad:** Capacidad de seguir el histórico, la aplicación o la ubicación de unobjeto.

### 4. RESPONSABLES

- **Jefe, coordinador, asistentes de bodega:** asignar lotes a la materia primarecibida, asignar lotes internos según lo establecido en el presente documento. Conservar correctamente diligenciados los formatos requeridos para la trazabilidad.
- **Jefe, coordinador, supervisores de producción:** asignar lotes y número de batchs a los productos en proceso y terminado. Conservar correctamente diligenciados los formatos requeridos para la trazabilidad.
- **Jefe de aseguramiento de la calidad:** supervisar la implementación del plan de la calidad. Planificar los ejercicios de trazabilidad, según la frecuencia establecida.
- **Coordinador de calidad:** Conservar los certificados de calidad de material de empaques, ingredientes y aditivos.
- **Asistente documental:** realizar los ejercicios de trazabilidad e informar los resultados.

### 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Plan de la calidad (PLA-AC-01)

## 6. NORMAS

1. El presente documento establece el sistema de trazabilidad implementado en Mercagro, S. A, para identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado.
2. Para los casos de material de empaque, ingredientes y aditivos se debe conservar la identificación original asignada por los proveedores.
3. Para los casos de materia prima el Jefe de bodega, coordinador de bodega o asistentes de bodega deben asignar un lote, según se indica a continuación:

AA-CCC

Donde:

- AA: Iniciales de nombres, apellido, ciudad de origen, razón social del proveedor, ver codificación proveedores de materia prima (FOR-BO-18).NOTA: El Jefe de bodega debe asegurarse de no repetir códigos asignados a proveedores, emitiendo una actualización de FOR-BO-18 cada vez que se incluya un nuevo proveedor.
  - CCC: Día juliano de la recepción.
4. En caso de que por alguna razón (materia prima con distintos estados de maduración, sobrantes de aceites, por ejemplo), se requiera realizar mezclas de dos o más lotes, el Jefe de bodega, coordinador de bodega o asistente de bodega podrán crear un lote interno, según se indica a continuación:

LI-CCC

Donde:

- LI: Lote interno.
- CCC: Día juliano de la mezcla.

En el formato Control de Lote Interno (FOR-BO-16) debe quedar evidencia de los lotes de materia prima, ingredientes o aditivos que

conforman el lote interno. Los lotes internos deben recibir el mismo tratamiento de calidad e inocuidad de los lotes que lo conforman.

5. Para los casos de producto terminado el Jefe de producción, coordinador de producción o supervisores de producción deben asignar un lote al producto en proceso y producto terminado, según se indica a continuación:

VVV-WWW-XXX

Donde:

- VVV: Código de producto, ver formato codificación de productos (FOR-GR-12).
- WWW: Día juliano de la producción.
- XXX: Turno de trabajo.

6. Se establecen batchs (sub-lotes) de producción con el objetivo de tener mayor control en la trazabilidad, el Jefe de producción, coordinador de producción o supervisores de producción deben asignar la codificación de los batchs como se indica a continuación:

AA-CCC-VVV-WWW-XXX-YY

Donde:

- AA-CCC: Lote de materia prima (ver norma 3 del presente documento).
- VVV: Código de producto.
- WWW: Día juliano de la producción.
- XXX: Turno de producción.
- YY: Línea de producción.

NOTA: Un lote de producción (ver norma 5) corresponde a toda la producción de un turno de trabajo de cada referencia, a su vez el lote de producción está conformado por varios batchs (dependiendo de la materia prima utilizada, la línea de producción y el turno de trabajo).

7. La trazabilidad de los productos elaborados en Mercagro se garantizan según lo indicado en los puntos anteriores y los formatos indicados a continuación:

**Departamento de logística y almacenamiento:**

- Recepción de materia prima (FOR-BO-01).
- Control de lote interno (FOR-BO-16).
- Recepción e inspección de material de empaque, insumos y químicos(FOR-BO-02).
- Salida de bodega (FOR-BO-05).

**Departamento de producción:**

- Pesos de pelado (FOR-PD-03).
- Inspección de insumos en proceso (FOR-PD-06).
- Producción diaria (FOR-PD-08).
- Control de etiquetas (FOR-PD-10).
- Control de producción (FOR-PD-09).
- Carga contenedor (FOR-PD-11).

**Departamento de calidad:**

- Liberación de productos (FOR-AC-19).
- Certificados de calidad de material de empaque, ingredientes y aditivos.

En estos formatos quedan registrados los lotes de materia prima, material de empaque, ingredientes y aditivos utilizados para la producción de los distintos lotes y batchs de producto terminado.

8. A través de los controles, frecuencias y responsabilidades establecidas en el Plande la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01), se logra obtener las condiciones de fabricación de los lotes y batchs producidos en Mercagro, S. A.
9. La verificación del sistema de trazabilidad descrito en el presente documento deberealizarse a través de ejercicios de trazabilidad (FOR-

AC-29). El Jefe de aseguramiento de la calidad deberá planificar por lo menos dos ejercicios de trazabilidad (FOR-AC-29) al año, ver procedimiento de auditorías (PRO-GR-10), de manera que se garantice la rastreabilidad de los productos de Mercagro S. A, desde nuestros clientes hasta los proveedores de materia prima, material de empaque, ingredientes y aditivos. El ejercicio de trazabilidad debe incluir la conciliación de las cantidades de producto terminado con la cantidad de ingredientes como evidencia de su eficacia, esto aplica para un batch de producción. La ejecución del ejercicio de trazabilidad debe estar a cargo del asistente documental.

10. El tiempo de conservación de los registros asociados con la trazabilidad de Mercagro, S. A, queda establecido en el procedimiento control de documentos (PRO-GR-01) y no puede ser inferior a la vida útil del producto.

## **7. REGISTROS.**

- Recepción de materia prima (FOR-BO-01).
- Control de lote interno (FOR-BO-16).
- Codificación proveedores de materia prima (FOR-BO-18).
- Pesos de pelado (FOR-PD-01).
- Control de producción (FOR-PD-10).
- Inspección de insumos en proceso (FOR-PD-06).
- Producción diaria (FOR-PD-06).
- Liberación de productos (FOR-AC-19).
- Carga contenedora (FOR-PD-09).
- Ejercicio de trazabilidad (FOR-AC-29).

## **8. ANEXOS.**

No aplica.

**9. APROBACION.**

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**10. CONTROL DE CAMBIOS.**

<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA</b>
00	No aplica, primera emisión.	No aplica.	No aplica

## **Anexo 6. PPR-GR-04 Higiene personal e instalaciones para empleados.**

### **1. OBJETIVO**

Establecer y documentar los requisitos de higiene y comportamiento del personal, visitantes y contratistas de la empresa Mercagro, S. A.

### **2. ALCANCE**

Aplica para el personal, visitantes y contratistas de la empresa Mercagro, S. A, de manera de asegurar su obligatorio cumplimiento y controlar los riesgos a la inocuidad de los productos fabricados.

### **3. DEFINICIONES**

- Contaminación:** Introducción u ocurrencia de un contaminante en un alimento o el ambiente en que se encuentra.
- Contacto con el producto:** Todas las superficies que están en contacto con el producto o los empaques primarios durante la operación normal
- Enfermedad infectocontagiosa:** Son aquellas generadas por microorganismos patógenos, tales como virus, bacterias, hongos y parásitos que pueden ser transmitidos mediante el contacto directo con personas infectadas, su sangre y sus infecciones.

### **4. RESPONSABILIDADES**

- Jefe de Aseguramiento de Calidad:** Garantizar que se cumplan los controles establecidos en el plan de la calidad e inocuidad y tomar acciones para corregir cualquier desviación. Aprobar los uniformes antes de su fabricación.
- Jefe de Talento Humano:** Entregar en cantidad y frecuencia los uniformes de los trabajadores.
- Médico de planta:** Realizar las valoraciones pre-ocupacionales y periódicas de los trabajadores. Mantener las historias clínicas actualizadas. Según valoración médica, emitir reubicaciones de puestos de trabajo o reposos médicos. Valorar a los trabajadores antes de su re-integro, luego de reposos emitidos por infecciones que pudiera causar contaminación de los alimentos.
- Inspector de calidad:** Realizar las inspecciones establecidas en el plan de la calidad y generar las alertas correspondientes oportunamente.
- Operadores:** Informar oportunamente cualquier afección de salud que presente.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Norma técnica programas pre-requisitos ISO/TS 22002-1. Programas Pre-requisitos para la seguridad alimentaria.
- Norma técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA-DE-067-2015-GGG).
- Ministerio de salud pública del Ecuador. Aplicación de la historia clínica ocupacional. Instructivo.
- Reglamento de control de baterías sanitarias.
- Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01).
- Selección y uso de elementos de protección individual (PRO-SO-03)

## 6. NORMAS

1. Se disponen de instalaciones adecuadas para asegurar la higiene del personal que labora en Mercagro, S. A. Las instalaciones están ubicadas en puntos estratégicos para prevenir contaminación del producto y están claramente identificadas con señaléticas (ver anexo 1 plano de distribución de áreas). Estas instalaciones contemplan:
  - Estaciones para el lavado, desinfección y secado higiénico de las manos, en cantidad suficiente para el personal que labora en planta Mercagro, S. A, con el correspondiente suministro de agua, jabón de mano, gel desinfectante y toallas de papel. Los lavamanos de estas estaciones cuentan con grifos no operados por las manos y son de uso exclusivo para el lavado de manos de los trabajadores.
  - Baños y vestidores en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres (según reglamento de control de baterías sanitarias, artículo 13), con servicios higiénicos adecuados, con duchas, e instalaciones para el lavado, desinfección y secado de manos. Los baños vestidores no son de acceso directo desde ningún área del proceso productivo y están ubicados de forma tal que el personal que manipula alimentos se desplace sin riesgo de ensuciar o contaminar la ropa de trabajo.

2. Se dispone del área del comedor de planta para el almacenamiento y consumo de alimentos del personal que labora en Mercagro, S. A. El área del comedor se encuentra estratégicamente ubicada de manera que se minimiza el riesgo de contaminación cruzada (ver anexo 1 plano de distribución de áreas planta). Es importante señalar que en Mercagro, S. A no se preparan alimentos, por lo que el comedor es utilizado para el almacenamiento refrigerado de los alimentos traídos por los trabajadores y su consumo.
3. Los uniformes para el personal de Mercagro, S. A, deben cumplir con los siguientes requisitos: ser diseñados para protección de los alimentos, cubrimiento adecuado, sin botones, sin bolsillos externos por encima del nivel de la cintura, pueden tener cremalleras o broches de presión, ser usados exclusivamente para la protección de los alimentos. Es responsabilidad del Jefe de aseguramiento de la calidad garantizar el cumplimiento de estos lineamientos. Mercagro, S. A, a través del departamento de talento humano anualmente asigna uniformes a su personal (ver acta de entrega de uniformes FOR-TH-04), según se indica a continuación:

**Personal operativo:**

- 03 camisetas de color azul.
- 03 pantalones de color azul.
- 02 mandiles de color azul (dos veces al año).
- 01 mandil para proceso orgánico.
- 02 cofias, según el área de trabajo.
- 02 pares de mangas (dos veces al año).

Nota: Para diferenciar al personal operativo de las distintas áreas, se establece el siguiente código de colores:

- Producción: plomo / negro.
- Bodega: verde fosforescente.
- Limpieza: gris.

**Personal administrativo:**

- 03 camisetas de color azul.
- 01 buzo de color azul.
- 02 cofias de color verde.

**Personal de mantenimiento:**

- 02 camisetas de color azul.
- 02 overoles de color azul.
- 02 mandiles de color azul.
- 01 mandil para el proceso orgánico.
- 02 cofias de color beige.

**Personal de seguridad:**

- 03 camisetas de color azul.
- 02 pantalones de color azul.
- 01 chaleco de color azul.
- 01 chompa de color azul.
- 01 gorra de color azul.

Es responsabilidad del usuario mantener los uniformes en buenas condiciones (sin rasgaduras, rotas o con deshilache de material, por ejemplo). Para garantizar su cumplimiento se debe validar el estado de los uniformes a través del Checklist BPM – Personal (FOR-AC-05), según lo establecido en el Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01). Es responsabilidad del usuario, la limpieza y desinfección permanente de la ropa de trabajo.

4. Los zapatos para uso en áreas de procesamiento deben ser cerrados completamente y fabricados en materiales no absorbentes. Los guantes para uso en contacto con el producto deben permanecer limpios y en buenas condiciones, queda prohibido el uso de guantes de latex. La asignación de los equipos de protección personal se debe realizar en base al análisis de riesgo por puesto de trabajo, según lo establecido en el procedimiento para la selección y uso de elementos de protección individual (PRO-SO-03).
5. La atención de la salud en el trabajo debe estar orientada a prevenir o controlar cualquier fuente de contaminación de los productos

fabricados en Mercagro, S. A, además de los inherentes a la vigilancia de la salud de los trabajadores. Todo personal de nuevo ingreso empleado para operaciones en contacto directo con alimentos, debe ser evaluado por el médico de la empresa antes de su contratación. Esta evaluación debe incluir los siguientes exámenes pre-ocupacionales:

- Exámenes paraclínicos: hematología completa, glicemia, urea, creatinina, TGO, TGP, V.D.R.L, ácido úrico, coproparasitario, grupo sanguíneo, colesterol, triglicérido, elemental y microscópico de orina.
- Exámenes específicos: COVID 19, descarte de enfermedad infectocontagiosa según análisis de peligro.

De igual forma el médico de la empresa debe realizar la valoración médica ocupacional periódica, que incluye los siguientes exámenes anuales al personal contratado para operaciones en contacto directo con alimentos:

- Exámenes paraclínicos: hematología completa, glicemia, urea, creatinina, colesterol, triglicéridos, coproparasitario, elemental y microscópico de orina.

6. Los empleados de Mercagro, S. A están en la obligación de reportar a su supervisor inmediato y a los inspectores de calidad, las siguientes condiciones de salud: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortaduras o heridas), heridas con secreción, secreciones de nariz, ojos y boca o cualquier otra susceptible de contaminar los productos elaborados en Mercagro, S. A. El inspector de calidad debe realizar una verificación a través del Checklist BPM – Personal (FOR-AC-05), según lo establecido en el Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01). En caso de hallazgo de personal con la sintomatología antes señalada, el supervisor debe referir al trabajador al servicio médico, para que previa valoración y tratamiento, el médico de la empresa indique una posible reubicación a un puesto de trabajo donde no represente un riesgo de contaminación, o emita el reposo correspondiente. Luego de una ausencia originada por una infección

toxiinfección alimentaria, el médico de planta debe realizar una valoración médica de aptitud ocupacional de reintegro, antes de la reincorporación del colaborador.

7. En la historia clínica ocupacional de cada trabajador de Mercagro, S. A debe constar por lo menos los siguientes formatos, de manera de evidenciar el cumplimiento de lo establecido en las normas 5 y 6 del presente documento:

- Formulario de evaluación pre-ocupacional.
- Formulario de evaluación periódica.
- Formulario de evaluación de reintegro.
- Formulario de evaluación de retiro.
- Certificado de salud en el trabajo.
- Registro de inmunizaciones para la salud en el trabajo.

Se debe mantener la estructura y codificación de estos formatos, según lo establecido en el instructivo para Aplicación de la historia clínica ocupacional del Ministerio de salud pública del Ecuador. El personal sanitario responsable de la historia clínica ocupacional, está obligado a guardar la confidencialidad de la información contenida en las mismas.

8. Los empleados para operaciones en contacto directo con alimentos que presenten heridas o quemaduras, el personal de servicio médico deberá cubrir las, según corresponda, para evitar contaminación de los productos fabricados en Mercagro,

S. A, ver formato de atención primaria para el personal (FOR-SO-10). Cualquiera elemento de protección faltante se debe reportar de manera oportuna al supervisor inmediato y al inspector de calidad.

9. El personal que labora en Mercagro, S. A, debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar cualquier actividad de manipulación de alimentos, inmediatamente después de ir al baño, toser o estornudar, cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos y procesados, inmediatamente después de manipular cualquier material

potencialmente contaminado.

- No estornudar o toser sobre materiales o productos.
- No escupir / expectorar.
- Mantener uñas limpias y cortas.

10. Mercagro, S. A, establece la siguiente política de comportamiento de cumplimiento obligatorio para el personal que labora en operaciones en contactodirecto con alimentos:

- Se prohíbe fumar dentro de las instalaciones de Mercagro, S. A.
- Se designa el área del comedor, la cafetería administrativa, la sala de capacitaciones y la oficina de gerencia, como los únicos sitios autorizados para comer o masticar chicles.
- Prohibido el uso de joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio de uso personal.
- Prohibido el uso de celular para el personal de operaciones en contacto directo con alimentos.
- Todo el personal que trabaje o ingrese a las áreas de procesamiento (recepción, producción, almacenamiento, despacho) debe mantener el cabello totalmente cubierto mediante el uso de la cofia.
- Prohibido el uso de barba para el personal de operaciones en contacto directo con alimentos. El personal administrativo que use barba deberá usar protectores desechables o cualquier protector adecuado.
- El personal que por temas de salud esté en tratamiento médico, deberá dejar los medicamentos en el servicio médico.
- Prohibido el uso de esmaltes de uñas, así como las uñas y pestañas postizas.
- Prohibido el uso de maquillaje.
- Prohibido el ingreso de químicos a las instalaciones de Mercagro, S. A (perfumes, lociones, aerosoles). Sólo se permitirá el ingreso de implementos de aseo personal (cremas dentales, dentífricos, desodorantes, entre otros).
- Prohibido portar detrás de las orejas implementos para escribir (lápices o esferos).

- Los casilleros personales deberán permanecer limpios y sin ropa sucia. Se prohíbe almacenar en los casilleros personales, herramientas y equipos que se usan en contacto directo con alimentos.

La verificación de cumplimiento de esta política debe estar a cargo de los inspectores de calidad, a través del Checklist BPM – Personal (FOR-AC-05), según lo establecido en el Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01).

11. Todo visitante, incluidos contratistas, debe cumplir con los lineamientos establecidos en el presente documento. Adicional deben contestar el cuestionario de ingreso para visitas (FOR-GR-18), en el que se detallan requisitos adicionales de seguridad industrial que deberán cumplir durante su estadía en planta. Mercagro, S. A, debe entregar la indumentaria necesaria (cofias, mandiles, mascarillas), en los casos que los visitantes requieran ingresar a las áreas de almacenamiento, producción y despacho. El cumplimiento de este lineamiento debe estar a cargo del responsable de la visita.

## **7. DESARROLLO.**

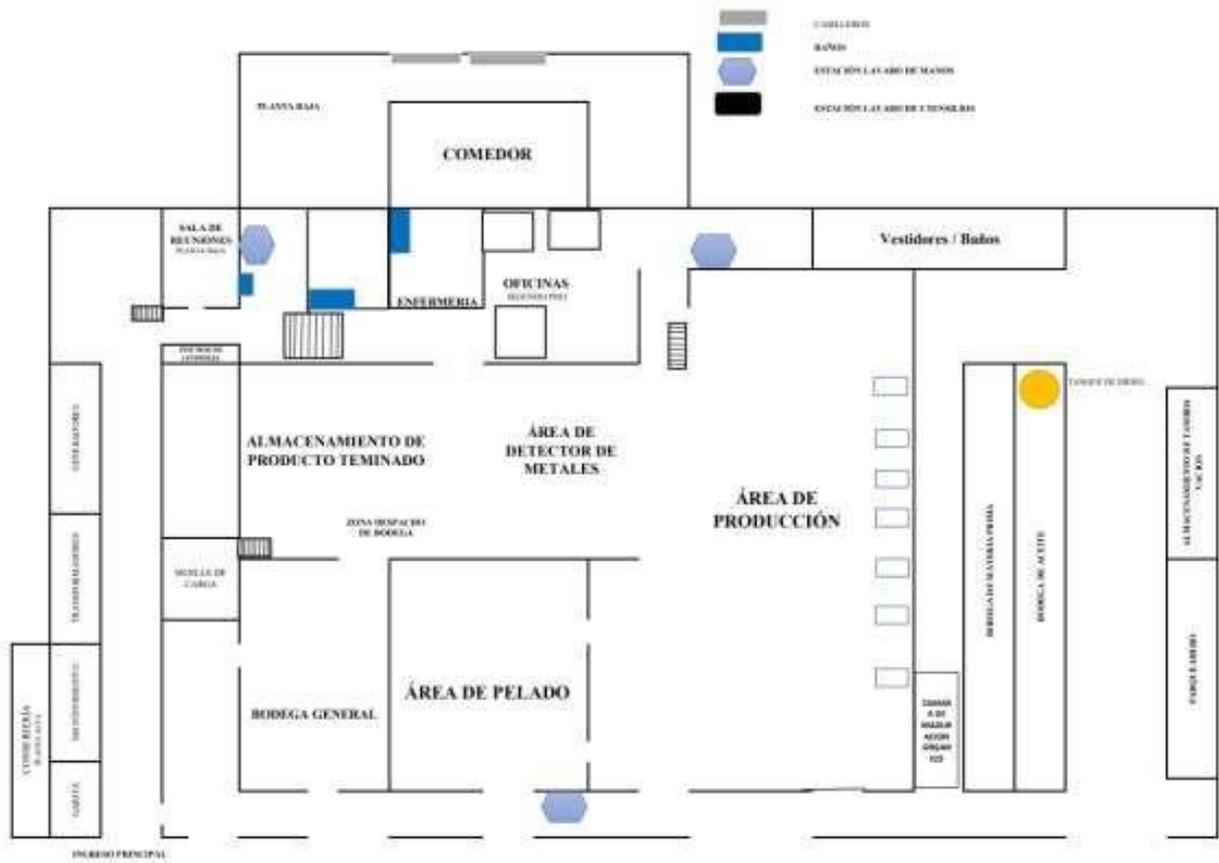
- No Aplica

## **8. REGISTROS.**

- Acta de entrega de uniformes (FOR-TH-04).
- Checklist BPM-Personal (FOR-AC-05).
- Cuestionario de ingreso para visitas (FOR-GR-18).
- Formulario de evaluación pre-ocupacional.
- Formulario de evaluación periódica.
- Formulario de evaluación de reintegro.
- Formulario de evaluación de retiro.
- Certificado de salud en el trabajo.
- Registro de inmunizaciones para la salud en el trabajo.

## 9. ANEXOS

Anexo 1. Plano de distribución de áreas.



## 10. APROBACIÓN

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DEL	MOTIVO DEL CAMBIO	DEL	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.		Ninguno: primera emisión	primera	

## **Anexo 7. PPR-GR-05 Selección y evaluación de proveedores.**

### **1. OBJETIVO.**

Establecer el método de selección y evaluación de proveedores externos, basado en su capacidad de atender los requerimientos de compra de productos y servicios.

### **2. ALCANCE.**

Aplica para todos los proveedores de materia prima, material de empaques, ingredientes y servicios usados para la producción de Chifles en la Planta Mercagro.

### **3. DEFINICIONES.**

- Proveedor:** Organización que proporciona un producto o servicio.
- Proveedor externo:** Proveedor que no es parte de la organización.
- Selección:** Etapa previa al inicio del proceso de compra, mediante la cual se logra la validación o aprobación de los proveedores.
- Evaluación:** Seguimiento del comportamiento en el tiempo de nuestros proveedores críticos, conforme al cumplimiento de los criterios de evaluación.

### **4. RESPONSABLES.**

- Equipo auditor:** Responsable de realizar las evaluaciones de proveedores según lo establecido en el presente procedimiento.
- Equipo de inocuidad:** Realizar el análisis de peligro de materia prima, ingredientes y material de empaque.
- Responsable de compras:** Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.

### **5. DOCUMENTOS REFERENCIALES.**

- Guía de buenas prácticas agrícolas general. Resolución técnica N° 108.
- ISO 22000.
- FSSC 22000.
- USDA NOP.
- GFCO Manual.
- Programa Nacional Orgánico.
- Normativa general para promover y regular la producción orgánica en Ecuador.
- Procedimiento de compras (PRO-CO-01).

- Procedimiento de auditoría (PRO-GR-10)

## **6. NORMAS.**

1. Todo proveedor de Mercagro, S. A, debe proporcionar la siguiente documentación:
  - Registro único de contribuyente.
  - Nombramiento del representante legal y o Gerente.
  - Permiso de funcionamiento de la empresa.
2. Una vez consignada la documentación antes señalada el responsable de compras ingresa al nuevo proveedor en el Registro de Proveedores de Mercagro (FOR-CO-01). Las compras de productos o servicios se hacen únicamente a los proveedores que forman parte del Registro de Proveedores de Mercagro (FOR-CO-01).
3. Una vez recibido algún requerimiento de compras de productos o servicios, el responsable de compras deberá seleccionar de la base de datos del Registro de Proveedores de Mercagro (FOR-CO-01) al proveedor que cumpla con los siguientes requisitos:
  - Calidad: cumplimiento de las especificaciones indicadas por el solicitante del producto o servicio.
  - Mejor precio: según información de las cotizaciones.
  - Disponibilidad y tiempo de entrega.
  - Garantía.
  - Servicio post-venta.

La orden de compras se debe colocar al proveedor que mejor cumpla con los criterios antes señalados, según lo establecido en el procedimiento de compras (PRO-CO-01).

4. Se consideran proveedores críticos a las organizaciones que suministran los siguientes productos: materia prima (plátano), ingredientes, material de empaque primario y material de empaque secundario. Para los proveedores críticos se establecen los siguientes requisitos adicionales, en base al análisis de peligro de ingredientes y material de empaque (OTR-AC-01):

**Proveedores de materia prima orgánica:**

- Certificación orgánica según norma nacional, USDA y Unión Europea.
- Certificado de transacción de la materia prima recibida.
- Carta de garantía NON-GMO, o su equivalente.
- Evaluación a cultivos, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO-GR-10).

**Proveedores de materia prima convencional:**

- Carta de garantía NON-GMO, o su equivalente.
- Evaluación a cultivos, según lo establecido en el procedimiento de auditoría.

**Proveedores de aceite orgánico:**

- Certificación orgánica según norma nacional, USDA y Unión Europea.
- Certificado de transacción del ingrediente recibido.
- Carta de garantía NON-GMO, o su equivalente.
- Carta de garantía libre de alérgenos (gluten), o su equivalente.
- Fichas técnicas de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.
- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

**Proveedores aceite convencional:**

- Carta de garantía NON-GMO, o su equivalente.
- Carta de garantía libre de alérgenos (gluten), o su equivalente.
- Fichas técnicas de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.
- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder

de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

**Proveedores de sal:**

- Carta de garantía libre de alérgenos (gluten), o su equivalente.
- Fichas técnicas de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.
- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

**Proveedores de saborizantes:**

- Carta de garantía NON-GMO, o su equivalente.
- Carta de garantía libre de alérgenos (gluten), o su equivalente.
- Fichas técnicas y hoja de seguridad de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.
- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

**Proveedores de material de empaque primario:**

- Carta de garantía para uso en contacto con alimentos, según lo establecido por la FDA regulación 21 CFS; 177.1520 (c) 2.1
- Carta de garantía de uso de tintas para impresión libres de metales pesados.
- Carta de garantía de uso de adhesivos de laminación aprobados para empaques de alimentos.
- Resultados de análisis de migración global.
- Carta de garantía libre de alérgenos (gluten), o su equivalente.
- Fichas técnicas de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.

- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

**Proveedores de material de empaque secundario:**

- Fichas técnicas de los productos suministrados.
- Certificados de calidad de cada lote recibido en planta.
- Evaluación, según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO- GR-10). NOTA: En caso de poseer certificaciones como por ejemplo: Sistema de gestión de calidad, Sistema de gestión de inocuidad, BPM, el auditor líder de planta decidirá si se incluye o no en el programa de auditoría.

NOTA: La evaluación de proveedores críticos debe realizarse por lo menos una vez al año.

5. En caso de requerirse nuevos proveedores o materiales críticos, el responsable de compras deberá solicitar al Equipo de Inocuidad el análisis de peligro correspondiente.
6. El criterio de evaluación de proveedores de materia prima es en base a las buenas prácticas agrícolas, haciendo énfasis en lo concerniente a gestión de residuos, agentes contaminantes, trazabilidad, uso de fertilizantes, gestión de agua, productos fitosanitarios, actividades pre cosecha, cosecha y post cosecha, control de alérgenos. Los resultados de esta evaluación deben quedar registrados en el Formulario para la evaluación de proveedores de materia prima (FOR-AC-22).
7. El criterio de evaluación de proveedores de materia prima orgánica es en base a buenas prácticas agrícolas, control de alérgenos, lo establecido en las normas del USDA NOP, Programa Nacional Orgánico y la normativa general para promover y regular la producción orgánica del Ecuador. Los resultados de esta evaluación deben quedar registrados en el Formulario para la evaluación de proveedores de

materia prima orgánica (FOR-AC-23).

8. El criterio de evaluación de proveedores de material de empaque e ingrediente se orienta a la evaluación de buenas prácticas de fabricación, sistemas de gestión de calidad y/o inocuidad, integridad de orgánico, gluten free y/o NON-GMO, según aplique. Los resultados de esta evaluación deben quedar registrados en el Formulario para la evaluación de proveedores de material de empaque e ingredientes (FOR-AC-24).
9. Según los resultados obtenidos en las evaluaciones, los proveedores se deben clasificar como se indica a continuación:
  - Proveedor favorable: Puntaje mayor a 70 %.
  - Proveedor condicionado: Puntaje entre 50 % y 70 %.
  - Proveedor no favorable: puntaje inferior a 50 %.
10. Los proveedores clasificados como condicionados deberán presentar un plan de acción para corregir los hallazgos detectados durante la evaluación. Se acordará con el proveedor una auditoría de seguimiento para validar las correcciones. Se podrán colocar órdenes de compras a estos proveedores siempre y cuando no existan otras alternativas en el mercado.
11. Los proveedores clasificados como no favorables no se les podrá colocar órdenes de compras hasta que corrijan los hallazgos detectados. Se realizará una segunda evaluación del proveedor para autorizar los despachos de materia prima, ingredientes o material de empaque.

## 7. DESARROLLO

<b>PASO</b>	<b>ACCIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>
1	No aplica.	No aplica.

## 8. REGISTROS

- Registro de Proveedores de Mercagro (FOR-CO-01).
- Análisis de peligro de ingredientes y material de empaque (OTR-AC-01)
- Formulario de evaluación de proveedores (FOR-AC-22, FOR-AC-23, FOR-AC-24)

## 9. ANEXOS

- No aplica.

## 10. APROBACION

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA</b>
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	

## **Anexo 8. PPR-GR-06 Retiro – Recuperación de Productos**

### **1. OBJETIVO**

Garantizar la retirada / recuperación oportuna de lotes de producto terminado que sean identificados como no inocuos, potencialmente no inocuos o legalmente comprometidos en cualquier etapa de la cadena de suministros, mediante la asignación de personal competente y con autoridad.

### **2. ALCANCE**

Aplica para la retirada / recuperación de productos no inocuos, potencialmente no inocuos o legalmente comprometidos fabricados en planta Mercagro, S. A, y que han sido entregados o están en proceso de entrega a los clientes, de manera de garantizar alimentos inocuos al consumidor.

### **3. DEFINICIONES**

- Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- Contaminación:** Introducción u ocurrencia de un contaminante en un alimento o el ambiente en que se encuentra.
- Producto no conforme:** Resultado de un proceso que incumple con los requisitos de calidad, inocuidad, producción orgánica, producción gluten free y/o libre de transgénicos. Para efecto de este documento el tratamiento de productos potencialmente no inocuo será el mismo establecido para el producto no conforme.
- Producto potencialmente no inocuo:** Producto procesado que haya presentado una desviación en un Punto Crítico de Control (PCC) o el producto que no cumple los niveles aceptables definidos.
- Producto inseguro o no inocuo.** – No apto para el consumo debido a que representa peligro a la salud del consumidor.
- Retiro del Producto:** Es una medida de retirada o recuperación de un alimento o un material en contacto con alimentos que presenten un riesgo grave para la salud del consumidor.
- Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

### **4. RESPONSABILIDADES**

- **Jefe de Aseguramiento de Calidad:** Analizar quejas de clientes o alertas de autoridad sanitaria / proveedores para determinar peligro potencial para la salud de los consumidores de los productos de Mercagro, S. A. Convocar al Equipo de inocuidad para evaluar posibilidad de retiro de productos del mercado. Realizar simulacros de retiro.
- **Gerente general / Gerente de operaciones:** Decidir retirada de productos del mercado. Notificar a la autoridad sanitaria competente, a clientes o consumidores los retiros de productos del mercado.
- **Equipo de inocuidad:** Realizar la clasificación y alcance del retiro. Evaluar la efectividad de los retiros de productos del mercado. Realizar acción correctiva en los casos que indica el presente documento.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Manejo de quejas (NOR-GR-05).
- Identificación y trazabilidad (PPR-GR-03).
- United States Department of Agriculture. Summary of recall cases.
- Control de producto no conforme (PRO-GR-03)
- Acción correctiva / preventiva (PRO-GR-06).
- Revisión por la dirección (PRO-GR-02)

## 6. NORMAS

1. La gestión de quejas debe realizarse según lo establecido en el programa de pre-requisitos Manejo de quejas (NOR-GR-05). En caso de queja justificada relacionada con un caso de inocuidad alimentaria (incluida presencia de alérgenos), productos legalmente comprometidos, pérdida de integridad orgánica, o presencia de transgénicos se debe proceder según lo establecido en el presente documento.
2. Con la información de la queja del cliente, del ejercicio de trazabilidad y cualquier otra fuente de información pertinente, el Jefe de aseguramiento de la calidad debe determinar si se trata de un caso potencial para un retiro de producto del mercado. **NOTA:** para estos casos se debe hacer trazabilidad hacia atrás (materias primas, ingredientes, material de empaque y sus proveedores) y trazabilidad hacia adelante (puntos de venta o distribución de un lote determinado, incluye identificación del producto, cantidades, fechas de entrega y destinatario).

3. En caso de tratarse de un caso potencial para retiro de producto del mercado, el Jefe de aseguramiento de la calidad debe convocar de manera urgente al equipo de inocuidad para en base a la posible enfermedad o lesiones por el consumo del producto, la gravedad de la enfermedad o lesiones, su causa, las consecuencias inmediatas o a largo plazo, la identificación y cuantificación del producto defectuoso en el mercado; establecer la clasificación y alcance del retiro. La decisión de retirar productos del mercado debe ser tomada por el Gerente General / Gerente de operaciones en coordinación con el Equipo de inocuidad.
4. La clasificación y alcance del retiro debe hacerse según lo establecido por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos:
  - Clase I: Situación de retiro que corresponde a una emergencia grave concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores, e incluso la muerte. El producto no deberá consumirse y se deberá recuperar incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ejemplos: Presencia de agentes patógenos, presencia de contaminantes físicos como el vidrio, presencia de alérgenos (por ejemplo gluten) en productos declarados libres de alérgenos.
  - Clase II: Situación de retiro prioritaria en la cual el producto involucrado puede ocasionar consecuencias temporales o reversibles en la salud de los consumidores, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplo: pequeño material extraño ajeno a la composición normal del alimento, presencia de aditivos o ingredientes no permitidos o no declarados.
  - Clase III: Situación de retiro en la cual el producto involucrado no tiene probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, pero sí constituye una infracción. Ejemplo: Mal etiquetado, empaques defectuosos.

En base a la clase de retiro se deberá determinar la profundidad del retiro, según se indica a continuación:

- Clase I: Debe ser hecha a nivel del consumidor o usuario, incluyendo cualquier venta intermedia al mayoreo o al menudeo.
- Clase II: Debe ser hecha a nivel de ventas al menudeo, incluyendo

cualquier venta a mayoristas.

- Clase III: Debe ser hecha al nivel de ventas al mayoreo.

Dependiendo de la magnitud / complejidad del retiro, el Gerente General / Gerente de operaciones, deberá considerar notificar a la autoridad sanitaria correspondiente, clientes y/o consumidores. De igual forma notificar al asesor legal, de ser necesario.

5. El equipo de inocuidad es responsable de evaluar la efectividad del retiro de productos. La evaluación de la efectividad del retiro debe realizarse teniendo en consideración los criterios establecidos en la tabla 1. Nivel de efectividad del retiro, además de:

- Verificar que se ha detenido la distribución o venta de los productos involucrados.
- Verificar que los productos sometidos a retiro hayan sido enviados a un lugar designado.

<b>Clase</b>	<b>Riesgo para la salud</b>	<b>Alcance del retiro</b>	<b>Nivel de efectividad</b>	<b>Comunicación al público</b>
I	Grave o riesgo de muerte.	Consumidor.	• Nivel A: 100% incluso consumidores.	Sí
II	Consecuencias reversibles y las serias son improbables.	Establecimiento de expendio.	• Nivel B: Mayor al 10% y menor al 100% • Nivel C: 10% • Nivel D: 2%	Sí
III	Bajo riesgo o no hay riesgo apreciable para la salud, pero es una infracción a la normativa vigente.	Distribución.	• Nivel E: No se realiza evaluación de efectividad.	No

6. Por lo menos una vez al año el Jefe de aseguramiento de la calidad debe realizar un simulacro de retiro de productos con el objetivo de evaluar la efectividad de lo establecido en el presente documento e identificar oportunidades de mejora. El simulacro de retiro debe tener una duración máxima de 4 horas.
7. El equipo de inocuidad debe realizar una acción correctiva para eliminar la causa raíz del incidente que haya originado algún evento de retiro de producto del mercado. De igual forma debe realizar acción correctiva en caso de que durante la ejecución del retiro (o el simulacro) no se logre trazar / recuperar el producto involucrado. Esta información se constituye en elemento de entrada para la revisión por la dirección, según lo establecido en el procedimiento correspondiente (PRO-GR-02).
8. En caso de requerirse contacto con proveedores ver el formato listado de registro de proveedores (FOR-CO-01). La red de contactos de Mercagro S. A, clientes y autoridades sanitarias queda definido en el registro Red de contactos claves para retiro de productos (FOR-GR-14).

## 7. DESARROLLO.

PASO	ACCIÓN	RESPONSABLE
1	Genera queja o alerta sobre producto no inocuo o potencialmente no inocuo.	Cliente / Autoridad sanitaria / Proveedores
2	Realiza el análisis de la queja, según lo establecido en el programa de pre-requisitos Manejo de quejas (NOR-GR-05)	Jefe de aseguramiento de la calidad.
3	En caso de detectar un peligro potencial para la salud de los consumidores, convoca reunión urgente del equipo de inocuidad. Ver normas 2y 3.	Jefe de aseguramiento de la calidad.
4	Recopilan información pertinente al tipo de peligro que representa el producto, evalúa los	Equipo de inocuidad

	riesgos potenciales para la salud de los consumidores, registran resultados en el formato retiro de productos (FOR-GR-15). Vernorma 4.	
5	En base al riesgo para la salud de los consumidores decide el retiro del producto y la clase de retiro, registran resultados en el formato retiro de productos (FOR-GR-15). Vernorma 4.	Equipo de inocuidad / Gerente general / Gerente de operaciones.
6	En caso de existir producto relacionado con el retiro en las instalaciones de la empresa, da tratamiento según lo establecido en el procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03).	Jefe de aseguramiento de la calidad.
7	Realiza monitoreo del retiro y evaluación de la eficacia hasta la recuperación del producto involucrado, registran resultados en el formato retiro de productos (FOR-GR-15). Ver norma 5.	Equipo de inocuidad.
8	Da el tratamiento según lo establecido en el procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03) al producto retirado. NOTA: En caso de que el cliente decida no devolver el producto involucrado, se deberá solicitar notificación por escrito de la disposición dada y la documentación correspondiente.	Jefe de aseguramiento de la calidad.
9	Realiza acción correctiva para eliminar la causa raíz del incidente, según lo establecido en el procedimiento acción correctiva / preventiva (PRO-GR-06). Ver norma 7.	Equipo de inocuidad.

## 8. REGISTROS.

- Retiro de producto (FOR-GR-15).
- Ejercicio de trazabilidad (FOR-AC-29) y documentos de soporte.
- Listado de proveedores aprobados (FOR-CO-01).
- Red de contactos claves para retiro de productos (FOR-GR-14).

## 9. ANEXOS

No aplica.

## 10. APROBACIÓN

REVISADO POR:	APROBADO POR:

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	

## Anexo 9. PPR-AC-01 Control de Productos Químicos

### 1. OBJETIVO

Identificar los químicos necesarios para la operación de Planta Mercagro, S. A, controlar su compra, almacenamiento y uso de manera de evitar que se constituyan en una fuente de contaminación.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance desde la compra, almacenamiento y usos necesarios de los productos químicos en Planta Mercagro, S. A.

### 3. DEFINICIONES

- Productos químicos no alimentarios:** Sustancia química (plaguicidas, agentes de limpieza, desinfección y lubricantes) que al entrar en contacto con el alimento ocasiona la contaminación no deseada del mismo.
- Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.
- Inocuidad Alimentaria:** La inocuidad de los alimentos es la ausencia a niveles seguros y aceptables de peligro en los alimentos que puedan dañar la salud de los consumidores. Solo los alimentos inocuos satisfacen las necesidades alimentarias y contribuyen a que todas las personas tengan una vida activa y saludable.

### 4. RESPONSABLES

- Jefe, Coordinador y asistentes de logística y almacenamiento:** Serán los responsables de la recepción, almacenamiento y despacho de los productos químicos que ingresan a planta.
- Jefe de mantenimiento y seguridad industrial:** Será responsable de establecer los lineamientos para el uso y dotación de EPP, así como de capacitar al personal en los temas relativos al manejo de químicos.
- Jefe de Aseguramiento de Calidad:** Responsable de la aprobación de los químicos necesarios para la operación de Planta Mercagro, S. A.

### 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Norma técnica programas prerrequisitos para la seguridad alimentaria. Parte 1: elaboración de alimentos (ISO/TS 22002-1).
- Norma técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA-DE-067-2015- GGG).
- Manejo integrado de plagas (PPR-AC-03).
- Selección y uso de elementos de protección personal (PRO-SO-03).

- Instrucción de trabajo para la contención de derrames químicos (INS-SO-01).

## 6. NORMAS

1. Toda compra de nuevos productos químicos que se requieran en la planta de proceso debe ser aprobado por el jefe de aseguramiento de la calidad y se registras su aprobación en la lista de químicos controlados (FOR-GR-10). Para la aprobación de nuevos productos químicos se debe tener en consideración por lo menos los siguientes aspectos: ficha técnica, hoja de seguridad, grado alimenticio, posible contacto directo, entre otros, orientado a evitar posibles contaminaciones. La documentación de los productos químicos debe estar archivadas por el departamento de calidad y de ser necesario por el departamento de logística y almacenamiento. NOTA: la gestión de químicos para el control de plagas la realiza el proveedor contratado para esta actividad.
2. El jefe de logística y almacenamiento debe llevar un control de stock, Kardex- general (FOR-BO-11) y es el encargado de solicitar compras de productos químicos al área encargada de compras, según la lista de químicos controlados (FOR-GR-10).
3. El jefe de logística y almacenamiento debe garantizar que los químicos recibidos corresponden con los indicados en la lista de químicos controlados (FOR-GR-10) y que cuentan con la respectiva documentación (fichas técnicas y hojas de seguridad). Los químicos deben almacenarse en un área separada y segura (con acceso controlado), bajo la responsabilidad del departamento de logística y almacenamiento. El jefe de logística y almacenamiento es el responsable de garantizar el adecuado etiquetado de cada producto químico ingresado (nombre del componente, nombre del proveedor, instrucciones de uso, fechas de caducidad, entre otros), en caso de alguna novedad se debe informar al departamento de calidad para la correspondiente gestión con el proveedor.
4. El retiro de productos químicos desde bodega debe realizarse a través del formato requerimientos a bodega (FOR-BO-08), el mismo debe estar autorizado por jefes, coordinadores, inspectores o asistentes. El personal de logística y almacenamiento debe realizar el despacho de los productos químicos evitando derrames. En caso de presentarse derrames accidentales se debe proceder según la instrucción de trabajo para la contención de derrames químicos (INS-SO-01).
5. Se establece un espacio de almacenamiento temporal (estante en producción) para resguardar los químicos en uso para la impresión de lotes (tinta y solvente). Este espacio debe mantenerse bajo llave y custodiado por el supervisor de producción.
6. Los productos químicos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y es responsabilidad del usuario final. El uso específico, las

dosificaciones y el responsable de las dosificaciones de los productos químicos se indica en lista de químicos controlados (FOR-GR-10).

7. El jefe de mantenimiento y seguridad industrial es el responsable de capacitar al personal en el manejo de productos químicos. Se dejan registros en el formato (FOR-TH-07).
8. El Jefe de logística y almacenamiento es responsable de establecer el mecanismo de recolección de todos los envases vacíos de los productos químicos, para retornarlos al proveedor o desecharlos de forma segura.
9. Los responsables de contratistas por parte de Mercagro, deben garantizar el control de químicos utilizados, para ello deberán hacer llegar al Jefe de aseguramiento de la calidad un listado de los químicos a utilizar antes de ejecutarla obra o servicio. El jefe de aseguramiento de la calidad emitirá la aprobación utilizando los criterios indicados en la norma 1 del presente documento. El manejo de los químicos utilizados para el manejo integrado de plagas se realizará según lo establecido en manejo integrado de plagas (PPR-AC-03).
10. La asignación de los equipos de protección personal se realizará en base al análisis de riesgo por puesto de trabajo, según lo establecido en el procedimiento selección y uso de elementos de protección personal (PRO-SO-03).

## 7. DESARROLLO

PASO	ACCIÓN	RESPONSABLE
1	NO APLICA	NO APLICA

## 8. REGISTROS

- (FOR-BO-11) KARDEX-GENERAL
- (FOR-TH-07) ASISTENCIA
- (FOR-BO-08) REQUERIMIENTO A BODEGA
- (FOR-GR-10) LISTA DE QUIMICOS CONTROLADOS

## 9. ANEXOS

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	COMPONENTE ACTIVO	ÁREA DE APLICACIÓN	DILUCIÓN	RESPONSABLE DE DILUIRLO	TIEMPO DE CONTACTO	PROVEEDOR
 <b>CLORINATED BLEACH</b>	Jabón clorado. Características: líquido amarillento.	Hipoclorito sódico, hidróxido de sodio, cloruro férrico de sodio, laurilsulfato sódico éter, óxido de zinc.	Desinfectante para paredes, logeras de superficies (puertas, paredes, pisos, paredes, techos). Limpieza espejos.	1:32 25 ml. / 1L. agua	Inspector de Calidad	1 minuto de acción	SPARTAN
 <b>JABÓN LÍQUIDO NEUTRO</b>	Jabón líquido bactericida de manos. Características: líquido viscoso incoloro.	Dodecil hexano sulfonato, lauril sulfato sódico éter, citrato de sodio, hidróxido de sodio.	Manos del personal.	Directo	Asesor de Limpieza	Frutar las manos por 30 segundos	SPARTAN
 <b>GEL ALCOHOL</b>	Desinfectante de manos autocorregible del 85-95.9% (p/p) de alcohol etílico.	Etil Alcohol	Manos del personal.	Directo	Asesor de Limpieza	Frutar las manos hasta que se autoseque.	SPARTAN
 <b>ALCOHOL ANTIBACTERIAL</b>	Desinfectante de amplio espectro, de acción antiséptica. Capacidad de desnaturalizar las proteínas.	Etilanol	Superficies inertes.	Directo	Asesor de Limpieza	30 segundos de acción.	SPARTAN
 <b>FOAMING CAUSTIC CLEAN</b>	Reserva actividad de alambres difíciles así como residuos naturales y líquidos en hornos, hornos, techos y otros equipos procedente de alambres.	Hidróxido de sodio	Pan area externa.	25 ml. / 1 lt. agua	Asesor de Limpieza	1 minuto	SPARTAN
 <b>SOLOS-DRY PULVERIZADOS</b>	Desinfectante de amplio espectro en polvo.	Carbonato de sodio, Bicarbonato de sodio.	Aplicar una capa de aproximadamente 1 cm de altura de polvo sobre la superficie de paredes. Contacto directo del producto.	Directo	Asesor de Limpieza	1 segundo	SPACH S.A
 <b>CLORO GRANULADO</b>	Desinfectante	Hipoclorito de calcio	Desinfectar agua de sistema	20 gr. cloro (sistema línea)	Inspector de calidad	Develación (sistema línea)	CHEMLUX
 <b>PA3 SANITIZER PP</b>	Desinfectante/ sanitizante	Ácido peracético	Superficies duras no porosas, tales como paredes, pisos.	1,2 ml / 1 lt. agua	Inspector de Calidad	1 minuto	SPARTAN
 <b>CEROSE</b>	<b>Laportamiento peligos II</b>	Erbogebon	Pintado	2,5 - 3,8 ml / litro de agua ( para 6 minutos)	Supervisor de Producción	1 minuto	BAYER
 <b>LAVA LOZA</b>	Lava vajillas	Dodecil hexano sulfonato de sodio, Laurilsulfato sódico éter	Tapa del área de cafetería	Directo	Asesor de Limpieza	1 minuto	SPARTAN
 <b>DESTAPAN</b>	Destapa cafeteras	Hidróxido de sodio	Destapan de tuberías	200ml / 200 ml Agua	Asesor de Limpieza	30 minutos	SPARTAN
 <b>GLASS CLEANER</b>	Limpia vidrios	Alcohol isopropílico, Butanotanol	Limpieza de lavafaros de rubios y superficies	Directo	Asesor de Limpieza	Descontaminar	SPARTAN
 <b>STERIGENT</b>	Limpieza general	n-Octyl Decyl Dimethyl Ammonium Chloride, Nerdihexetildiol, Triphosfato de sodio, Dico-Dicetyl Dimethyl Ammonium Chloride, Di-n-Decyl Dimethyl Ammonium	Para la limpieza y desinfección de un solo paso en paredes, pisos y otras superficies no porosas.	25 ml / 1 lt. agua	Asesor de Limpieza	15 minutos	SPARTAN

## 10. APROBACION

REVISADO POR:	APROBADO POR:

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	

## **Anexo 10. PPR-AC-02 Calidad del agua**

### **1. OBJETIVO**

Monitorear la calidad del servicio de agua potable para minimizar el riesgo de contaminación de los productos de MERCAGRO, S. A.

### **2. ALCANCE:**

Aplica para el suministro, almacenamiento y distribución del agua potable utilizada en las instalaciones de MERCAGRO, S. A.

### **3. DEFINICIONES:**

- **Agua potable:** el agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.
- **Calidad del agua:** es el conjunto de características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas propias del agua.

### **4. RESPONSABILIDADES**

- **Jefe de aseguramiento de la calidad:** Planificar limpieza y desinfección de cisterna de agua y tuberías. Programar análisis externos. Garantizar lo establecido en el plan de la calidad. Realizar inspección a proveedor de agua para consumo humano.
- **Inspector de calidad:** Cumplir con lo establecido en el plan de la calidad e inocuidad. Supervisar la limpieza y desinfección de cisterna de agua. Supervisar la desinfección de tuberías.

### **5. DOCUMENTOS REFERENCIALES**

- Norma técnica ISO/TS 22002-1. Programas Pre-requisitos para la seguridad alimentaria.
- Agua potable. Requisitos. NTE INEM 1108
- Ficha técnica sistema de filtrado de agua (FOR-MT-04).
- Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01).
- Dosificación de hipoclorito de calcio (INS-AC-01).

- Programa de limpieza y desinfección de planta (PRO-AC-10).
- Desinfección de tuberías de agua potable (INS-AC-02).
- Cronograma de análisis externos (FOR-AC-31).

## 6. NORMAS

1. El agua utilizada en las instalaciones de la empresa Mercagro, S. A, es potable y proviene de la red pública de agua potable de la Ciudad de El Carmen. Su almacenamiento se realiza en una cisterna cuyas dimensiones son Alto 1,93 m, Largo 2,55 m y Ancho 1,77 m, con lo que se asegura el almacenamiento de 8,73 metros cúbicos de agua, esta cantidad es suficiente para satisfacer las necesidades del proceso de producción (lavado de materia prima, limpieza, requisitos sanitarios del personal, entre otros), durante un día aproximadamente. Su distribución se realiza a través de tuberías de PVC hasta los distintos puntos de uso de agua (ver puntos de uso de agua en el anexo 1). Es importante señalar que este sistema de agua potable de Mercagro S. A, no tiene conexión alguna con ningún otro sistema, por ejemplo agua no potable. NOTA: El agua potable utilizada en MERCAGRO S, A no es utilizada como ingrediente en los productos fabricados.
2. Los requisitos de calidad del agua potable (ver norma agua potable. Requisitos. NTEINEM 1108) en MERCAGRO S, A se garantizan a través de un sistema de filtrado instalado al inicio del suministro de agua a la planta (ver ficha técnica FOR-MT-04 sistema de filtrado) con el cual se garantiza la remoción de posibles sólidos disueltos o en suspensión, de igual forma se realiza dosificación de hipoclorito de calcio según lo establecido en el Plan de la Calidad e Inocuidad (PLA-AC-01) y la instrucción de trabajo para la dosificación de hipoclorito de calcio (INS-AC-01), adicional se realiza limpieza general de la cisterna de almacenamiento de agua potable según lo establecido en el

programa de limpieza de planta (PRO-AC-10) y desinfección de tuberías según lo establecido en la instrucción de trabajo para la desinfección de

tuberías de agua potable (INS-AC-02). La verificación de la calidad de agua se realizasegún lo establecido en el cronograma de análisis externos (FOR-AC-31).

3. Se debe realizar verificación del cloro residual según lo establecido en el plan de la calidad e inocuidad (PLA-AC-01) de manera de asegurar que en los puntos de uso, los niveles permanezcan dentro de los límites establecidos (ver instrucción de trabajo para la dosificación de hipoclorito de calcio INS-AC-01).
4. El agua potable para consumo humano se adquiere a través de un proveedor externo y es suministrada por medio de dispensadores de agua ubicados en los puntos de hidratación para el personal de planta. Se debe realizar una inspección anual al proveedor de agua potable para consumo humano a fin de garantizar la calidad del agua adquirida (Informe de auditoría FOR-GR-08).

## **7. DESARROLLO.**

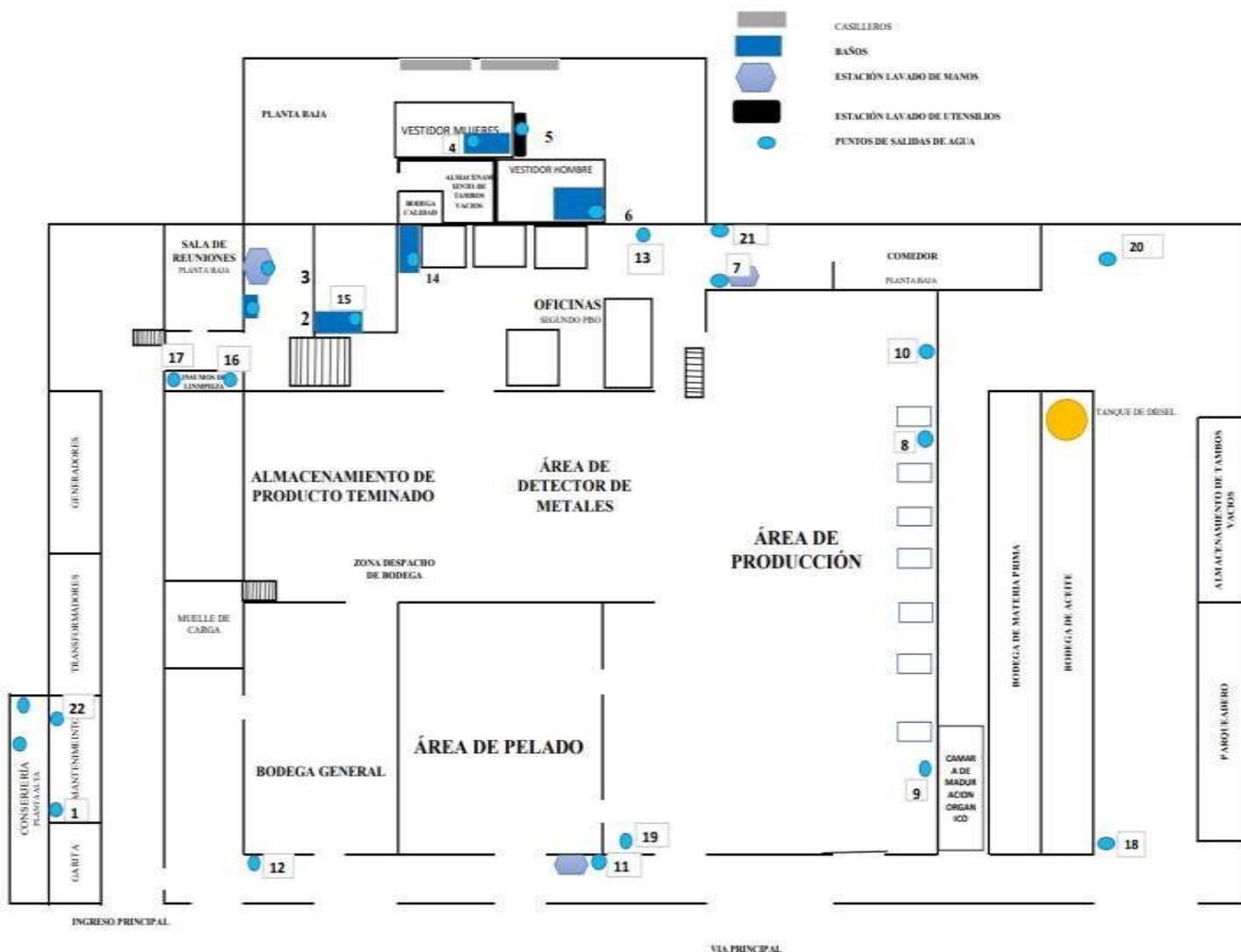
- No Aplica

## **8. REGISTROS.**

- Verificación de cloro libre residual (FOR-AC-04).
- Limpieza y desinfección de cisternas (FOR-AC-10).
- Desinfección de tuberías (FOR-AC-30).
- Informe de resultados de análisis externo de agua potable.
- Informe de auditoría (FOR-GR-08)

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1. PUNTOS DE USO DE AGUA.



## 10. APROBACIÓN

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

## 11. CONTROL DE CAMBIOS.

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	26-05-2022

## **Anexo 11. PPR-AC-03 Manejo integrado de plagas**

### **1. OBJETIVO**

Establecer los controles necesarios para minimizar la actividad de plagas dentro de las instalaciones de MERCAGRO, S. A, de manera de evitar que se constituyan en una fuente de contaminación.

### **2. ALCANCE**

Aplica a todas las instalaciones de la empresa MERCAGRO, S. A.

### **3. DEFINICIONES**

**Plagas:** Insectos, aves, roedores, pájaros y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

**Plaguicidas:** Sustancia química de origen natural o sintético u organismo vivo, sus sustancias y subproductos, que se utilizan solas, combinadas o en una mezcla para la protección, combatir o destruir, repeler o mitigar, atenuar o interferir: virus, bacterias, hongos, nematodos, ácaros, moluscos, insectos, plantas no deseadas, roedores, otros.

**Contaminación:** Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

**Desinfestación:** Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

### **4. RESPONSABLES**

**Proveedor externo:** Prestar el servicio de manejo integrado de plagas según los lineamientos establecidos en el presente documento, asegurando la competencia del personal y la calidad del servicio.

**Jefe de aseguramiento de calidad / Coordinador de calidad:** Gestionar el contrato del servicio manejo integrado de plagas.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Norma técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA-DE-067-2015-GGG).
- Norma técnica programas pre-requisitos para la seguridad alimentaria. Parte 1:elaboración de alimentos (ISO/TS 22002-1).
- Procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03).
- Programa de selección y evaluación de proveedores (PPR-GR-05).
- Programa control de productos químicos (PPR-AC-01).
- Manual de mantenimiento preventivo, correctivo de maquinarias, equipos e infraestructuras (MAN-MT-01).
- Procedimiento limpieza y desinfección de planta (PPR-AC-04).
- Gestión de residuos (PPR-GR-02).
- Almacenamiento de materiales (NOR-BO-01).

## 6. NORMAS

1. El jefe de aseguramiento de la calidad y/o coordinador de calidad deben ser los responsables de gestionar el servicio de manejo integrado de plagas, de manera de garantizar el cumplimiento de lo establecido en el presente documento.
2. El servicio de manejo integrado de plagas debe ser contratado con un proveedor externo. Debe existir un contrato firmado que incluya:
  - Permisos vigentes, según la respectiva normativa nacional, para la prestación del servicio de control de plagas.
  - Póliza de seguro que especifique tipo de cobertura de responsabilidad civil.
  - Personas de contacto.
  - Frecuencia del servicio.
  - Descripción de los servicios contratados y la manera en que serán prestados.
  - Evidencias de que el personal que prestará el servicio se encuentra capacitado. La capacitación debe incluir como mínimo el uso correcto y seguro de productos para el manejo de plagas y buenas prácticas de manufactura.

- Plazo del contrato.
  - Lista de productos químicos aprobados. Se debe tener en consideración los requisitos que establezcan las certificaciones para la producción orgánica, NON-GMO, gluten free, o cualquier otra certificación vigente al momento de la firma del contrato de servicio. El servicio contratado deberá mostrar un manejo eficaz de plagas sin constituirse en un riesgo para estas certificaciones (ver programa de pre-requisito control de productos químicos).
  - Procedimiento para el control de derrames.
  - Registros precisos y completos que describan los niveles vigentes de actividad de plagas y las recomendaciones de corrección o acciones correctivas. Deberá presentar análisis de tendencia de la actividad de plagas.
  - Eliminación de envases de plaguicidas.
  - Obligatoriedad de informar oportunamente a Mercagro, S. A, sobre cualquier cambio en los servicios o materiales utilizados.
  - Cualquier requisito adicional, según lo establecido en el programa de selección y evaluación de proveedores (PPR-GR-05).
3. El proveedor seleccionado deberá realizar una evaluación diagnóstica inicial y una evaluación anual una vez iniciada la prestación del servicio. Esta evaluación deberá abarcar todas las instalaciones (internas y externas) de Planta Mercagro, S. A, el objetivo de estas evaluaciones debe ser el desarrollo o actualización del programa de manejo integral de plagas.
4. Los resultados de la evaluación diagnóstica serán usados por el proveedor seleccionado para determinar el lugar donde se colocarán los dispositivos de monitoreo y las acciones a tomar para el control de insectos. La ubicación de estos dispositivos de monitoreo de plagas (roedores e insectos) debe quedar identificada en un plano de las instalaciones de Mercagro, S. A. En caso de requerirse colocación temporal de dispositivos de monitoreo, estos deberán identificarse en un plano separado. Los dispositivos de monitoreo deben contemplar por lo menos lo siguiente:
- Dispositivos externos para el monitoreo de roedores. Estos deben

estar ubicados a lo largo de las paredes de cimiento, ancladas y cerradas en el lugar que les corresponda y debidamente identificadas. El proveedor seleccionado deberá utilizar rodenticidas autorizados para aplicación en industrias de alimentos. La distancia entre estaciones de monitoreo se realizará según las recomendaciones técnicas del proveedor seleccionado.

- Dispositivos internos para el monitoreo de roedores. Se colocarán dispositivos en las instalaciones internas de Mercagro S. A (almacenes, producción, áreas elevadas, entre otras). Estos deben ser colocados a lo largo de las paredes perimetrales internas, ancladas y cerradas en el lugar que les corresponda y debidamente identificadas. Queda prohibido el uso de rodenticidas en los dispositivos internos de monitoreo. La distancia entre estaciones de monitoreo se realizará según las recomendaciones técnicas del proveedor seleccionado.
  - Dispositivos de monitoreo para insectos voladores. Se instalarán según las recomendaciones técnicas del proveedor seleccionado. Según los hallazgos de estos dispositivos el proveedor seleccionado deberá ejecutar controles adicionales orientados a disminuir la población de insectos dentro o fuera de las instalaciones de Mercagro, S. A.
5. El proveedor seleccionado deberá registrar las aplicaciones de plaguicidas: nombre de los productos aplicados, la plaga objeto de control, dosis de aplicación, método de aplicación, cantidad, fecha y hora de la aplicación, nombre y firma del técnico aplicador.
  6. El proveedor seleccionado deberá incluir en sus servicios la eliminación de madrigueras, así mismo debe reportar las condiciones que facilitan el refugio de plagas o que se constituyan en fuentes de atracción de plagas.
  7. La entrada potencial de plagas a través de puertas, ventanas o aberturas de ventilación debe minimizarse a través de la colocación de barreras físicas (mallas, cortinas plásticas o cualquier otra barrera). Las edificaciones deben mantenerse en buen

estado. En caso de presencia de agujeros, grietas, desagües dañados o cualquier otro acceso potencial de plagas, deben ser corregidos según lo establecido en el manual de mantenimiento preventivo, correctivo de maquinarias, de equipos e infraestructuras (MAN-MT-01). Para ello el Jefe de aseguramiento de la calidad y/o el Coordinador de aseguramiento de la calidad emitirá una solicitud de trabajo (FOR-MT-05) al departamento de mantenimiento para el tratamiento que corresponda. El departamento de mantenimiento deberá atender con carácter prioritario estas solicitudes de trabajo (FOR-MT-05).

8. Se deben evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas (malezas, fuentes de alimentación y agua, entre otros) a través de lo establecido en los programas limpieza y desinfección de planta (PPR-AC-04), gestión de residuos (PPR-GR-02) y almacenamiento de materiales (NOR-BO-04).
9. En caso de afectación de productos por ataque de plagas se debe proceder según lo establecido en el procedimiento para el control de producto no conforme (PRO-GR-03).
10. Es responsabilidad del coordinador de calidad mantener una carpeta actualizada con los siguientes documentos o registros:
  - Documentación requerida por la norma 2 del presente documento.
  - Evaluación diagnóstica inicial y anual.
  - Plano de ubicación de dispositivos de monitoreo.
  - Etiquetas (o copias) de los plaguicidas utilizados, así como las respectivas hojas de seguridad.
  - Registros de aplicación de pesticidas y prestación de servicios.
  - Copia de solicitudes de trabajo generadas para garantizar la hermeticidad de la planta.

## 11. DESARROLLO

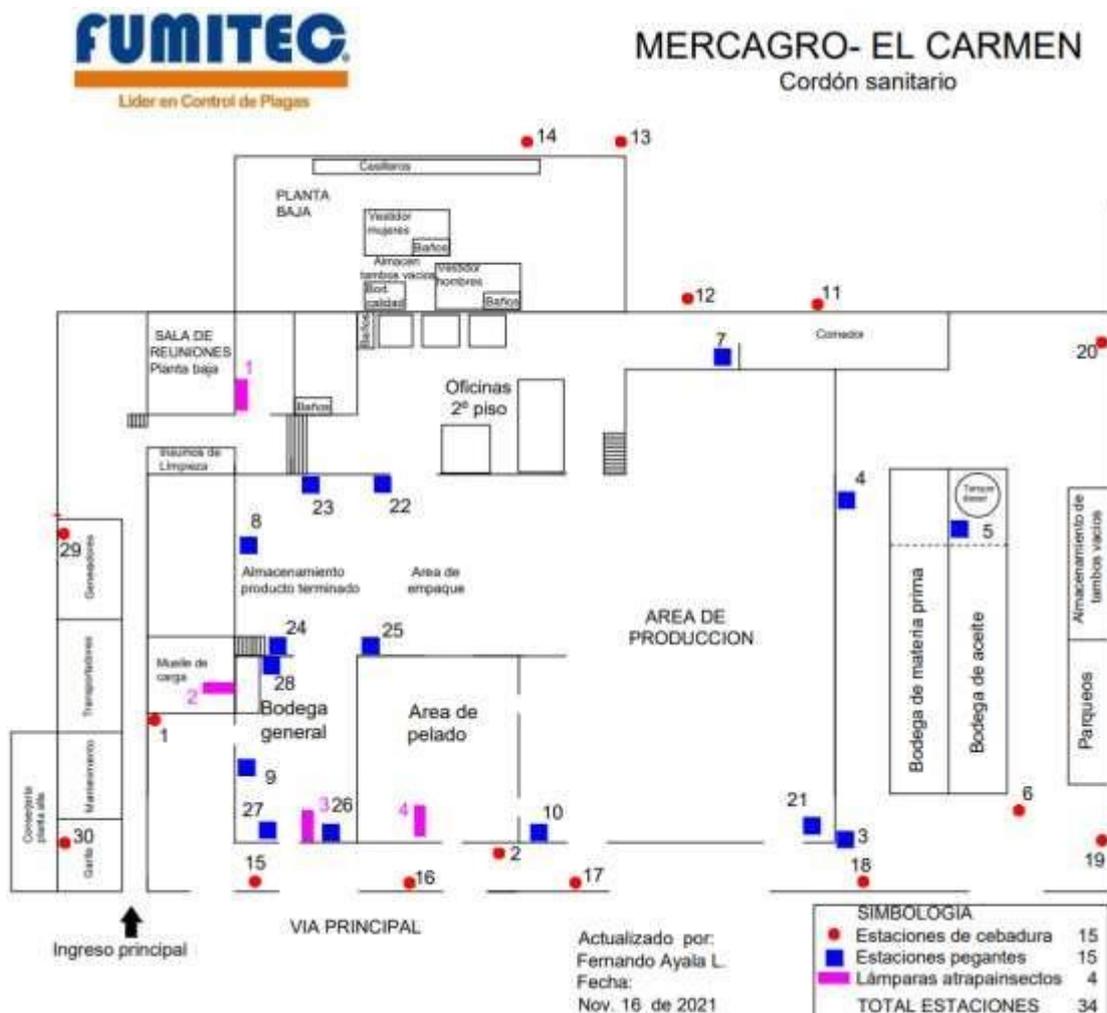
- No aplica.

## 12. REGISTROS

- Los que emita el proveedor seleccionado de manejo integrado de plagas.
- Solicitud de trabajo (FOR-MT-05).

## 13. ANEXOS.

- Plano de dispositivos de monitoreo.



#### 14. APROBACION.

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

#### 15. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA</b>
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	30-06-2022

## **Anexo 12. PPR-AC-04 Programa de limpieza y desinfección de planta**

### **1. OBJETIVO.**

Definir las prácticas de limpieza y desinfección de equipos, superficies e instalaciones, de manera que se garantice la inocuidad de los productos elaborados en planta Mercagro. S. A.

### **2. ALCANCE.**

Este procedimiento aplica para todas las superficies que entren en contacto directo o indirecto con los productos fabricados, almacenados y comercializados por Mercagro, S. A, incluyendo áreas externas y administrativas.

### **3. DEFINICIONES.**

- **Limpieza:** Eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Desinfección:** Tratamiento químico, físico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con alimentos, con el fin de destruir las células vegetativas de microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables sin que dicho tratamiento afecte negativamente la calidad y la inocuidad del alimento.
- **Desinfectante:** Agente químico capaz de reducir a niveles aceptables la tasa de patógenos y demás microorganismos.
- **Detergente:** Sustancia que limpia mediante disolución, emulsión o dispersión, separando la materia orgánica (suciedad) adherida a las superficies durante el proceso de elaboración de alimentos.

### **4. RESPONSABLES.**

- **Jefe, Coordinador, Inspectores, Asistente de Calidad e Inocuidad:** Responsables de validar la inocuidad de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos según lo establecido en el presente documento.

- **Jefe, Coordinador, Supervisores y operarios de producción:** Responsables de implementar la limpieza y de las superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos según lo establecido en el presente documento.

### 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES.

- Norma técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA-DE-067-2015- GGG).
- Norma técnica programas prerequisites para la seguridad alimentaria. Parte 1:elaboración de alimentos (ISO/TS 22002-1).
- Manual de mantenimiento preventivo – correctivo de maquinarias, equipos e infraestructuras (MAN-MT-01).
- Control de productos químicos (PPR-AC-01).
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de campanas de extracción(INS-AC-03).
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de mesas de clasificación(INS-AC-04).
- Instrucción de tra
- bajo para la limpieza y desinfección de freidora industrial (INS-AC-05).
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de picadoras (INS-AC-06).
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de cisterna de agua potable(INS-AC-07).
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de maquina filtradora de aceite (INS-AC-09)
- Instrucción de trabajo para la limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento aceite orgánico (INS-AC-10)

- Instrucción de trabajo para la liberación de equipos y superficies en contactodirecto (INS-AC-08).

## 6. NORMAS.

1. Se establece el presente programa de limpieza y desinfección de planta para asegurar que los equipos y el ambiente de procesamiento de los productos fabricados en Mercagro, S. A, se mantengan en condiciones higiénicas. Este programa debe ser monitoreado para determinar su conveniencia y eficacia continua.
2. Las instalaciones y equipos de Mercagro, S. A, se deben mantener en condiciones que faciliten la limpieza y desinfección, según lo establecido en el manual de mantenimiento preventivo – correctivo de maquinarias, equipos e infraestructuras(MAN-MT-01).
3. Los utensilios utilizados para la limpieza y desinfección de planta se deben identificar según su uso, tal como se indica a continuación:

## 4 IDENTIFICACIÓN SEGÚN EL USO

USO	COLOR
Utensilios usados para superficies en contacto directo con alimentos (por ejemplo: freidoras y mesas de clasificación).	
Utensilios usados para superficies medianamente contaminadas (por ejemplo: campanas de extracción, paredes, cestas, pallets, lava manos).	
Utensilios usados para superficies altamente contaminadas (por ejemplo: pisos, drenajes, tazas de baño, urinarios).	

Los envases con preparaciones de químicos de limpieza se deben identificar por medio de etiquetas con el nombre del producto y el rombo de seguridad. Los químicos de limpieza deben ser aprobados antes de su uso según lo establecido en el programa de pre-requisito control de productos químicos (PPR-AC-01).

4. Los utensilios de limpieza rutinaria (palas, escobas, escurridores) deben almacenarse en las estaciones de utensilios de limpieza ubicadas en

planta (ver anexo 1. Ubicación de estaciones de utensilios de limpieza). El resto de los utensilios utilizados para la limpieza deben almacenarse en la bodega de limpieza y desinfección. Los químicos de limpieza debe almacenarse en bodega, según lo

establecido en el programa de pre-requisito control de productos químicos (PPR-AC-01).

5. El asistente de calidad e inocuidad debe realizar inspección visual de los equipos y utensilios utilizados para la limpieza y desinfección, de manera de prevenir condiciones que representen una fuente de contaminación por materiales extraños.
6. Las dosificaciones, diluciones, usos y responsables de los químicos de limpieza quedan establecidas de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones de los fabricantes y se especifica en la Lista de Químicos Controlados (FOR-GR-10).
7. Las instalaciones, equipos y utensilios que requieren limpieza y desinfección quedan definidos en el Plan maestro de limpieza (FOR-AC-21), en este plan se especifica:
  - Áreas, equipos y utensilios que requieren limpieza y desinfección.
  - Responsables de la ejecución.
  - Método de limpieza y desinfección.
  - Frecuencia de la limpieza y desinfección.
  - Método de monitoreo y verificación.
  - Inspecciones antes de empezar la producción.

Nota: La limpieza profunda de planta se realiza una vez a la semana, preferiblemente los días lunes. La limpieza rutinaria de planta se realiza en el cambio de turno de las 6:00am. El resto de la limpieza se realiza según lo establecido en el Plan maestro de limpieza (FOR-AC-21).

8. En el caso de requerirse limpieza en sitio durante las operaciones, se debe garantizar la separación física de las instalaciones o equipos que requieren limpieza, de las instalaciones o equipos en producción.
9. Los equipos o superficies en contacto directo con alimentos sometidos a mantenimiento se deben limpiar y desinfectar antes de su ingreso a producción, la limpieza se debe realizar según la instrucción de trabajo que corresponda (ver documentos referenciales). Se debe dejar constancia de su liberación en el formato orden de trabajo (FOR-MT-06) para los mantenimientos planificados, la liberación de los equipos de mantenimiento no planificados quedan evidenciados en el verificación de limpieza diaria (FOR-AC-08).
10. Se debe determinar la eficacia de la limpieza y desinfección según lo establecido en la Instrucción de trabajo para la liberación de equipos y superficies en contacto directo (INS-AC-08). Los resultados de esta verificación deben quedar registradas en los formatos de Verificación de limpieza diaria (FOR-AC-08), Verificación de limpieza profunda (FOR-AC-01), Verificación de limpieza externa (FOR-AC-16), Verificación de limpieza interna (FOR-AC-15), Inspección de baños (FOR-AC-03), orden de trabajo (FOR-MT-06).

## **7. DESARROLLO**

No aplica.

## **8. REGISTROS**

11. Lista de Químicos Controlados (FOR-GR-10).
12. Plan maestro de limpieza (FOR-AC-21).
13. Orden de trabajo (FOR-MT-06).
14. Verificación de limpieza profunda (FOR-AC-01).
15. Verificación de limpieza diaria (FOR-AC-08).
16. Verificación de limpieza externa (FOR-AC-16).
17. Verificación de limpieza interna (FOR-AC-15).
18. Inspección de baños (FOR-AC-03)
19. Inspección de cuchillos (FOR-AC-02)



## Anexo 13. PPR-AC-06 Programa control de alérgenos

### 1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para controlar los alérgenos conocidos a lo largo del proceso productivo de Mercagro.

### 2. ALCANCE.

Aplica para el control de alérgenos conocidos en los procesos productivos de Mercagro, desde la recepción de materia prima e ingredientes, hasta el producto terminado.

### 3. DEFINICIONES.

- Alérgeno:** sustancia que puede provocar una reacción alérgica.
- Gluten:** Las fracciones de proteína de trigo, centeno, cebada y sus granos e híbridos relacionados que desempeñan un papel en la enfermedad celíaca y otras sensibilidades al gluten. Esta definición también incluye avena en aquellos países que reconocen la avena como fuente de gluten.
- Libre de Gluten:** La presencia de gluten en 10 partes por millón ("ppm") o menos (o el umbral reglamentario del país de venta, el que sea más bajo).

### 4. RESPONSABLES.

- Jefe de aseguramiento de la calidad:** Liderar la gestión del programa de pre-requisitos control de alérgenos. Fungir como contacto principal ante certificadoras de productos gluten free. Aprobar proveedores que tengan un impacto en la gestión de alérgenos. Supervisar el cumplimiento del plan de la calidad e inocuidad.
- Gerente de operaciones:** Fungir como contacto secundario ante certificadoras de productos gluten free. Indicar las recetas de los productos a fabricar.
- Jefe de recursos humanos:** Planificar las capacitaciones al personal de planta sobre alérgenos según lo establecido en el presente documento y evaluar su eficacia.

- Responsable de compras:** Cumplir con los filtros establecidos en el programa selección y evaluación de proveedores con el fin de evitar la compra de ingredientes que incluyan alérgenos al proceso productivo de Mercagro.
- Supervisores de producción, inspectores de aseguramiento de calidad, asistentes de bodega:** Ejecutar los controles establecidos en el plan de calidad. Generar las alertas correspondientes en caso de detectar contacto cruzado.
- Guardias de seguridad:** Realizar el control de visitas según lo indicado en el presente documento.

## **5. DOCUMENTOS REFERENCIALES.**

- Política de Calidad e Inocuidad (POL-GR-01).
- Fichas técnicas de productos.
- Análisis de peligro de ingredientes (OTR-AC-01).
- Análisis de peligro de productos (OTR-AC-02)
- Programa de pre-requisitos Control de Etiquetas y Artes (PPR-AC-11).
- Inducción y capacitación (PRO-TH-03).
- Programa de pre-requisitos evaluación de proveedores (PPR-GR-05).
- Plan de la calidad e inocuidad (PLA-AC-01).
- Programa de pre-requisitos identificación y trazabilidad (PPR-GR-03).
- Programa de pre-requisitos higiene personal e instalaciones para los empleados (PPR-GR-04).
- Programa de pre-requisitos control de reprocesos (PPR-PD-01).
- Programa de pre-requisitos gestión de residuos (PPR-GR-02).
- Procedimiento Control de producto no conforme (PRO-GR-03).
- Procedimiento acción correctiva / acción preventiva (PRO-GR-06)
- Programa de pre-requisito retiro de productos (PPR-GR-09).

- Programa de pre-requisitos manejo de quejas (PPR-GR-01).
- Procedimiento de auditoría (PRO-GR-10).
- Procedimiento revisión por la dirección (PRO-GR-02)
- TÍTULO 21 B 121 SUBPARTE F 101.91 PARA ETIQUETADO DE PRODUCTOS LIBRES DE GLUTEN.
- Department of health. Foodstuffs, cosmetics and disinfectants act (Sudáfrica).
- Certified gluten free. GFCO Manual.

## **6. NORMAS.**

1. Mercagro, S. A expresa su intención de cumplir con los requisitos de inocuidad alimentaria (incluidos el estándar GFCO) a través de su Política de Calidad e Inocuidad (POL-GR-01), en ella se establece el compromiso con la mejora continua de nuestro sistema de gestión y la elaboración inocua de todos los productos fabricados en Planta Mercagro, S. A.
2. La gerencia de la planta demuestra su compromiso con la producción de alimentos libres de alérgenos (incluido el gluten) por medio de la implementación de la política de calidad e inocuidad, los objetivos de inocuidad, el cumplimiento de lo establecido en el presente programa de pre-requisitos, las reuniones del equipo de inocuidad y la revisión por la dirección (PRO-GR-02).
3. Por las características del proceso productivo, la materia prima e ingredientes utilizados: todos los productos elaborados en Mercagro son libres de alérgenos conocidos, incluido el gluten. Los controles establecidos en este programa están orientados a la prevención del ingreso de alérgenos a las instalaciones de Mercagro y/o su proceso productivo (ver análisis de peligros de ingredientes y productos).
4. La estructura organizativa de Mercagro, S. A, queda establecida en el Organigrama General (ORG-TH-01). El liderazgo de la gestión de alérgenos queda a cargo del Jefe de aseguramiento de la calidad, quién tendrá autoridad para hacer o sugerir cambios y mejoras en las operaciones, monitorear la

implementación de este programa, así como iniciar acciones preventivas o correctivas. Adicional se identifican los siguientes cargos claves relacionados con la gestión de alérgenos (desarrollo, producción, venta):

- Jefe de aseguramiento de calidad.
- Gerente de operaciones.
- Jefe de producción.
- Jefe de logística y almacenamiento.
- Jefe de talento humano.
- Coordinador de producción.
- Coordinador de aseguramiento de calidad.
- Inspectores de calidad.
- Supervisor de producción.
- Supervisor de logística y almacenamiento.
- Asistente contable.
- Asistente de gerencia.
- Asistente de exportaciones.

5. Se debe impartir por lo menos una capacitación anual sobre alérgenos, haciendo énfasis en gluten, fuentes de gluten (trigo, centeno, cebada y cereales afines), su impacto en la salud (enfermedad del celíaco, sensibilidad no celíaca, por ejemplo) y mecanismo de generación de alerta en caso de sospecha de contacto cruzado con gluten. Esta capacitación debe estar dirigida al personal involucrado en el desarrollo, producción, venta, marketing y servicio al cliente. El jefe de talento humano debe incluir esta capacitación en el plan anual de capacitación (FOR-TH-06) y garantizar su ejecución y medición de efectividad de la capacitación (FOR-TH-19).
6. En caso de que alguna certificadora de productos (por ejemplo Gluten Free) requiera comunicación con Mercagro, S. A, el Jefe de aseguramiento de la calidad debe fungir como contacto principal y el Gerente de operaciones como contacto secundario.

7. Las formulaciones de productos se establecen en las fichas técnicas de productos. Las materias primas, ingredientes y material de empaque aprobados para el uso en la producción deben quedar registrados en el formato registro de proveedores (FOR-CO-01). El registro de proveedores debe ser actualizado cada vez que exista cambios en las formulaciones de productos, ingredientes, proveedores de ingredientes, nuevos desarrollos o cambios en el proceso productivo. Basado en el análisis de peligro de ingredientes, el Jefe de aseguramiento de la calidad debe firmar el formato FOR-CO-01 en señal de que no existen riesgos significativos asociados a la inocuidad de los alimentos (incluido alérgenos como el gluten), de igual manera el Jefe de aseguramiento de la calidad debe informar al Gerente de operaciones sobre cambios en la formulación de productos o diseños de nuevos productos para que sean incluidos en las recetas de producción. El método para la selección y evaluación de proveedores queda establecido en el programa de pre-requisito correspondiente (PPR-GR-05).
8. En base a las formulaciones establecidas en las fichas técnicas, el Gerente de operaciones debe indicar las recetas de los productos a fabricar a través del formato planificación semanal de la producción (FOR-PD-21). La identificación y trazabilidad de los productos elaborados queda establecido en el programa de pre-requisito correspondiente (PPR-GR-03).
9. En caso de certificaciones de productos libres de alérgenos (por ejemplo gluten free), se debe informar oportunamente al ente certificador sobre cambios en la formulación de productos ya existente o la inclusión de nuevos productos.
10. Estados Unidos de América y Sudáfrica son los países de destino de los productos elaborados en Mercagro, S. A, en tal sentido se garantiza el cumplimiento de los siguientes requisitos legales – reglamentarios:
  - Título 21 B 101 Subparte F 101.91 para etiquetado de productos libres de gluten (Estados Unidos).
  - Título 21 B 101 para etiquetado de alimentos en EEUU
  - Department of health. Foodstuffs, cosmetics and disinfectants act (Sudáfrica).

- Control y Manejo de Alérgenos en Alimentos Título 21 I B 117 Buenas prácticas de Manufactura y Título 21 F 680.1 Productos Alergénicos

Se ha establecido el programa de Control de Etiquetas y Artes (PPR-AC-11) para verificar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado respecto a alérgenos y gluten en el país de destino.

11. Los controles de producción, controles para evitar la presencia de alérgenos (gluten) en los productos de Mercagro, los análisis y frecuencias quedan establecidos en el plan de la calidad e inocuidad (PLA-AC-01) y los análisis de peligros de ingredientes (OTR-AC-01) y productos (OTR-AC-02). El jefe de aseguramiento de la calidad debe enviar los resultados de los análisis cualitativos y cuantitativos de gluten al ente certificador a través del correo [testing@gluten.org](mailto:testing@gluten.org) al final de cada trimestre.
12. Los requisitos de higiene y comportamiento del personal, visitantes y contratistas quedan establecidos en el programa de pre-requisitos higiene personal e instalaciones para los empleados (PPR-GR-04).
13. Los requisitos para el control de reprocesos quedan establecidos en el programa de pre-requisitos correspondiente (PPR-PD-01).
14. Los requisitos para la gestión de residuos quedan establecidos en el programa de pre-requisitos correspondiente (PPR-GR-02).
15. La eficacia del presente programa de pre-requisitos debe evaluarse por lo menos una vez al año y se deben conservar registros de estas evaluaciones en la sección control de cambios, así como en las minutas de reunión del equipo de inocuidad o revisión por la dirección.
16. En caso de contacto cruzado o sospecha de contacto cruzado detectados en planta se debe seguir lo establecido en los procedimientos control de producto no conforme (PRO-GR-03), procedimiento acción correctiva / acción preventiva (PRO-GR-06). En caso de que el contacto cruzado se compruebe una vez vendido el producto se debe seguir lo establecido en el programa de pre-requisitos retiro

de productos y/o el programa de pre-requisitos manejo de quejas (PPR-GR-01). En ambos casos el jefe de aseguramiento de la calidad deberá hacer la notificación a la certificadora de productos gluten free a través de los correos [gfcg.alerts@gluten.org](mailto:gfcg.alerts@gluten.org) (para el primer caso) o [gfcg.alerts@gluten.org](mailto:gfcg.alerts@gluten.org) (para el segundo caso).

17. Se debe incluir por lo menos una auditoría interna anual en el programa de auditoría interna (FOR-GR-04), según lo establecido en el procedimiento de auditoría (PRO-GR-10).
18. Se designa un área para el almacenamiento de las comidas que el personal ingresa a planta para su alimentación. Una vez consumidos los alimentos se debe asegurar que el personal realiza el correcto lavado de manos. De esta forma se controla los riesgos de contaminación por alérgenos asociado al ingreso de alimentos por parte del personal de planta. De igual forma se establece el siguiente control para el ingreso de alimentos por parte de las visitas: el guardia de seguridad deberá consultar si el visitante está ingresando con alimentos, registrar el hallazgo en el formato cuestionario de ingreso para visitas (FOR-AC-34) e informar al departamento responsable para asegurar el almacenamiento en el lugar designado en el comedor de planta.

## 7. DESARROLLO

PASO	ACCIÓN	RESPONSABLE
1	No aplica	

## 8. REGISTROS

- Plan anual de capacitación (FOR-TH-06)
- Efectividad de la capacitación (FOR-TH-19).
- Registro de proveedores (FOR-CO-01).
- Planificación semanal de la producción (FOR-PD-21)

- Programa de auditoría interna (FOR-GR-04)
- Cuestionario de ingreso para visitas (FOR-AC-34)

### 9. ANEXOS.

No aplica.

### 10. APROBACION.

REVISADO POR:	APROBADO POR:

### 11. CONTROL DE CAMBIOS.

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	Ninguno: primera emisión.	Ninguno: primera emisión	

## Anexo 14. Plan HACCP

### 1. AMBITO DE APLICACIÓN.

El estudio HACCP 01 se realiza para **Chifles Redondo salado de Plátano**, así como los insumos y materiales de empaque utilizados en este proceso.

El Grupo HACCP, considera los peligros

- Peligros propios de la especie:
  - Químico:
    - humedad
    - grasa
    - índice de peróxido
    - colorantes
  - Microbiológico:
    - Mohos
    - E. coli
    - staphylococcus aureus
    - salmonella
    - coliformes totales
  - Físico:
    - Contaminación por cuerpos extraños, etc.

### 2. FORMAR EQUIPO HACCP. (GRUPOS DE ESTUDIANTES)

EQUIPO HACCP		RESPONSABILIDAD
Líder		Jefe de Calidad
Co-lider		Jefe de Producción
Otros integrantes		Supervisor de Calidad
		Jefe de Compras
		Jefe de bodega
		Jefe de Cámara
		Jefe de talento Humano
		Jefe de Limpieza y sanitización

**3. DESCRIBIR EL PRODUCTO, DESCRIBIR EL USO PROPUESTO Y LOS POSIBLES CONSUMIDORES.**

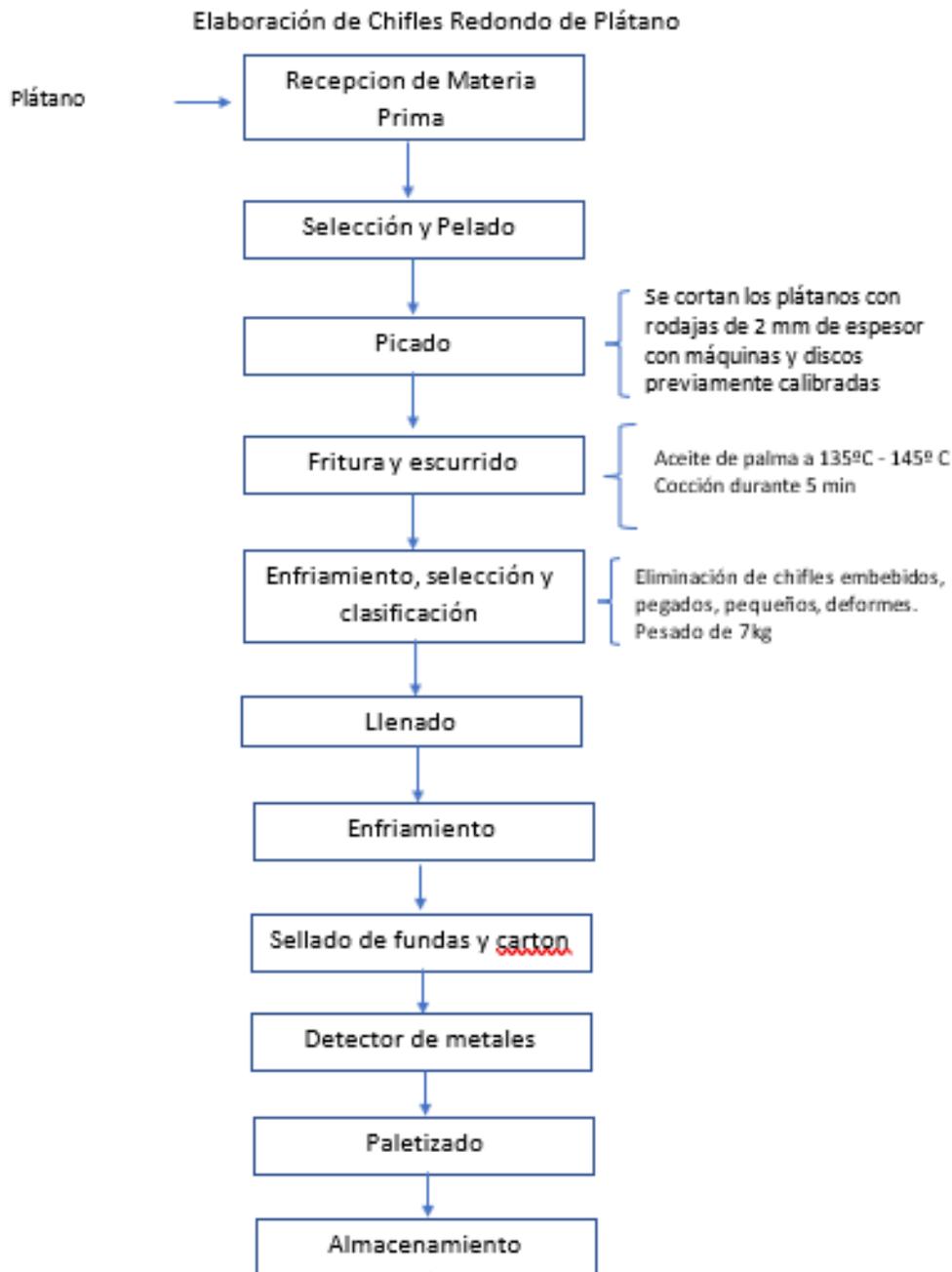
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO, USO PROPUESTO Y POSIBLES CONSUMIDORES</b>	
<b>NOMBRE COMUN</b>	PLATANO
<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	MUSA SPP
<b>PROCEDENCIA</b>	AGRICOLA
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO FINAL</b>	CHIFLES REDONDO SALADO DE PLÁTANO
<b>UTILIZACION DEL PRODUCTO</b>	CONSUMO DIRECTO
<b>TIPO DE EMPAQUE</b>	FUNDAS DE POLIETILENO PERMITIDAS PARA ALIMENTOS
<b>TIEMPO DE VIDA UTIL</b>	6 MESES
<b>CONSUMIDOR</b>	TODO PÚBLICO.
<b>RECOMENDACIONES ADICIONALES</b>	N/A
<b>ALERGENOS DECLARADOS EN EL EMPAQUE</b>	N/A
<b>DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO</b>	SE DISTRIBUYE EN CAJAS Y FUNDAS DE ALTA DENSIDAD DE 7,5 KG
<b>MATERIAS PRIMAS</b>	PLATANO VERDE
<b>INGREDIENTES</b>	PLATANO, SAL.

#### 4. ELABORAR FLUJOGRAMA DE PROCESO.

Para la elaboración del diagrama de flujo se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Se tomará en cuenta cada una de las etapas que intervienen en la fabricación del producto final.

También se deberán tomar en cuenta las diferentes



## 5. DESCRIPCIÓN DEL FLUJO DE PROCESO

ETAPA PROCESO	DESCRIPCIÓN
<p><b>RECEPCION DE MATERIA PRIMA</b></p>	<p>Los plátanos que se reciben en planta por el proveedor son en sacos de entre 29 a 30.5 kg, el producto debe venir limpio y en sacos designado solo para contener plátano.</p> <p>Se pesa y luego pasa a guardarse en la bodega de materia prima</p>
<p><b>SELECCIÓN Y PELADO</b></p>	<p>Los plátanos se clasifican por su tamaño, y pasan a ser pelados y posteriormente colocados en gavetas recubierta por una funda de baja densidad para ser ingresadas al área de procesamiento donde se le asigna la línea de producción.</p>
<p><b>PICADO</b></p>	<p>Las gavetas con la Materia prima son puestas en las líneas por los abastecedores de producción donde el picador realiza la función de alimentar la maquina para que corte los plátanos en rodajas de 2 mm de espesor con máquinas y discos previamente calibradas, las rodajas caen a un canasto que está dentro de la freidora</p>
<p><b>FRITURA Y ESCURRIDO</b></p>	<p>El proceso de fritura se conforma de 4 canastos que van saliendo por Metodología FIFO y se da a una temperatura de 130 °C – 135°C durante un tiempo promedio de 6 minutos.</p> <p>Al pasar este tiempo el freidor saca el canasto y lo coloca sobre una mesa escurridora por 60 segundos aproximadamente y luego voltea la el canasto en la mesa de claseo</p>
<p><b>ENFRIEMIENTO, SELECCIÓN Y CLASIFICACION</b></p>	<p>Se enfría el producto por medio de ventilación artificial y realizando movimientos envolventes con 2 palas de acero inoxidable, luego se le coloca 15 gramos de sal y se sigue con los movimientos envolventes, se selecciona y clasifica el producto de segunda (rechazo) basados en los criterios de selección: producto pequeño menor a 2 cm, producto embebido, pegado y se coloca en un tambo identificado, el producto de final o de primera puede tener hasta máximo un 10 % de defectos</p>

<b>LLENADO</b>	Las mesas tienen incorporado un sistema de llenado por gravedad, en donde la clasificadora empuja el producto de primera hacia el cartón y la funda de alta densidad previamente colocados, los cuales reposan sobre una balanza, el peso del cartón y la funda a sido tarado y se llenan hasta llegar a pesar 7,5 kg
<b>ENFRIAMIENTO</b>	Después del llenado se los coloca en eco pallets colocados en fila para que enfríen de 5 a 10 minutos
<b>SELLADO DE FUNDAS Y CARTON</b>	Las fundas se sellan mediante metodología fifo en una selladora neumática que funciona a una presión de 6 kgf/cm <sup>2</sup> durante 1.5 segundos, luego se sella el cartón en una selladora sealer
<b>DETECTOR DE METALES</b>	Una vez sellada las cajas pasan por el detector de metales mismo que se verifica por medio de patronos: acero inoxidable 5.0 mm, ferroso 5.0 mm, no ferroso 4.0 mm
<b>PALETIZADO</b>	Se paletiza las cajas bold de forma simétrica( 52 cajas) en pallets plásticos y se le pega la etiqueta en cada caja de manera que queden visibles
<b>ALMACENAMIENTO</b>	El almacenamiento se da en el área de producto terminado donde espera ser cargado al contenedor de forma al granel sin paletizar

6. ANALIZAR E IDENTIFICAR LOS PELIGROS EN CADA ETAPA DEL PROCESO.

ANEXO 1. MODELO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS	NIVEL ACEPTABLE EN PRODUCTO FINAL	JUSTIFICACION DEL PELIGRO	ANALISIS			MEDIDA DE CONTROL
				IMPACTO	PROBABILIDAD	SIGNIFICANCIA	
RECEPCION DE MATERIA PRIMA (01)	<p>BIOLOGICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>E. coli.</li> <li>Coliformes totales.</li> <li>Salmonela.</li> <li>Listeria.</li> <li>Staphylococcus aureus.</li> <li>Mohos, hongos y levaduras.</li> <li>Evidencia de infestación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E. COLI: AUSENCIA</li> <li>COLIFORMES T: &lt;10 UFC</li> <li>SALMONELLA: AUSENCIA</li> <li>LISTERIA.: AUSENCIA</li> <li>MOHOS, HONGOS Y LEVADURAS: AUSENCIA</li> <li>EVIDENCIA DE INFESTACION: AUSENCIA</li> </ul>	<p>Contaminación por condiciones no higiénicas del transporte.</p> <p>Contaminación por mala manipulación durante el proceso de recepción: cruce con</p>	MODERADO	OCASIONAL	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento de recepción de materias primas.</li> <li>Programa de control de desperdicios.</li> <li>POES de limpieza de área de recepción.</li> <li>BPM</li> <li>Programa de salud de los trabajadores.</li> <li>Programa de control de plagas.</li> </ul>

			<p>flujo de desperdicios, condiciones de recepción insalubres, manipulación por parte de operador de recepción en condiciones no higiénicas. Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos. Contaminación por ataque de plagas.</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

	<p>QUIMICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agroquímicos, pesticidas, plaguicidas, combustibles.</li> <li>• Químicos de Limpieza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agroquímicos, pesticidas, plaguicidas, combustibles: AUSENCIA</li> <li>• Químicos de Limpieza: AUSENCIA</li> </ul>	<p>Contaminación por condiciones no higiénicas del transporte (restos de plaguicidas, insecticidas, combustibles.</p> <p>Contaminación por recepción de materia prima durante operaciones de limpieza.</p> <p>Contaminación con agroquímicos no orgánicos, plaguicidas o</p>	SERIO	REMOTO	NO	<p>Procedimiento de recepción de materias primas.</p> <p>Programa de limpieza.</p> <p>POES de limpieza de área de recepción.</p> <p>Programa de control de químicos.</p> <p>Plan de calidad.</p>
--	---	---	--	-------	--------	----	--

			pesticidas no orgánicos por cruce con plátano convencional durante la operación de recepción.				
	<b>FISICO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Madera, metales, plásticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AUSENCIA O NO PRESENCIA DE CUERPOS EXTRAÑOS</li> </ul>	Contaminación por madera, metales, plásticos durante el proceso de recepción.	SERIO	REMOT A	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de limpieza.</li> <li>POES de limpieza de</li> <li>Check list limpieza de área de recepción</li> </ul>
SELECCIÓN Y PELADO	<b>BIOLOGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>E. coli.</li> <li>Aerobios mesófilos.</li> <li>Staphylococcus aureus.</li> <li>Evidencias de infestación.</li> </ul>	E.COLI: AUSENCIA	Procesamiento bajo condiciones de limpieza no optimas.	SERIO	OCACIONA L	NO	Uso de fundas plásticas para cubrir gavetas. Check list de limpieza. Verificación de limpieza de gavetas.

			<p>Por manipulación no higiénica por parte de operadores de pelado.</p> <p>Contaminación por ataque de plagas.</p> <p>Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos.</p>				<p>Control desinfección de cuchillos.</p> <p>BPM prácticas operativas.</p> <p>Informe de control de plagas.</p> <p>Informe de evaluación de proveedores.</p> <p>Reportes médicos.</p>
	<p>FISICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales, plástico, madera.</li> </ul>		<p>Contaminación por roturas de cuchillos, afilador de</p>	SERIO	OCACIONAL	NO	<p>Programa de control de pallets y cestas.</p> <p>Control de cestas plásticas.</p>

			cuchillos, cestas, pallets. Restos de hilos de sacos.				Inspección de cuchillos. Programa evaluación de proveedores.
	<b>QUIMICO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección</li> </ul>		Contaminación por mala manipulación de químicos de limpieza y desinfección.	SERIO	REMOTO	NO	Programa de limpieza. Programa de control de químicos. Programa evaluación de proveedores. Procedimiento producción de orgánicos
PICADO	<b>BIOLOGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E. coli.</li> <li>• Aerobios mesófilos.</li> <li>• Staphylococcus aureus.</li> </ul>		Uso de equipos y utensilios en condiciones de limpieza no optimas.		OCACIONAL		Programa de limpieza.

			<p>Por manipulación no higiénica por parte del picador.</p> <p>Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos.</p>	SERIO		NO	<p>BPM</p> <p>Programa de salud de los trabajadores.</p>
	<p>FISICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales</li> </ul>		<p>Presencia de metales por desgaste, rotura o pérdida de piezas de la picadora y de cuchillos</p>	SERIO	OCACIONAL		

			usados en producción				
	<b>QUIMICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección</li> </ul>		Contaminación por mala manipulación de químicos de limpieza y desinfección.	SERIO	REMOTO	NO	Programa de limpieza. Programa de control de químicos. Procedimiento de producción de orgánicos Check list limpieza.
FRITURA Y ESCURRIDO	<b>BIOLOGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E. coli.</li> <li>• Aerobios mesófilos.</li> <li>• Staphylococcus aureus.</li> <li>• Recuento estándar en placa.</li> <li>• Mohos.</li> </ul>		Uso de equipos y utensilios en condiciones de limpieza no optimas.	MUY SERIO	OCACIONAL	SI	Programa de limpieza. BPM Programa de salud de los trabajadores. Procedimiento de producción (control de tiempos y temperaturas de cocción)

			<p>Por manipulación no higiénica por parte del freidor.</p> <p>Incumplimiento de tiempos y temperaturas de cocción.</p> <p>Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos.</p>				
	<p>FISICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales</li> </ul>		<p>Presencia de metales por desgaste, rotura o</p>	SERIO	OCACIONAL	NO	

			pérdida de piezas de la freidora.				Plan de Mantenimiento Preventivo Control de estado de Equipos y piezas.
	<b>QUIMICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección.</li> <li>• Contenido de acrilamida.</li> <li>• Hollín.</li> </ul>		Contaminación por mala manipulación de químicos de limpieza y desinfección. Formación de acrilamida. Generación de hollín.	SERIO	REMOTO	NO	Programa de limpieza. Programa de control de químicos. Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos (CAC-RCP 67-2009) Limpieza diaria de Hollin. Procedimiento producción de orgánicos.
ENFRIAMIENTO, SELECCIÓN Y	<b>BIOLOGICO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E. coli.</li> <li>• Aerobios mesófilos.</li> <li>• Staphylococcus aureus.</li> </ul>		Uso de equipos y	SERIO	OCCIONAL	NO	Programa de limpieza. BPM Programa de salud de los trabajadores.

<p>CLASIFICACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuento estándar en placa.</li> <li>• Mohos.</li> </ul>		<p>utensilios en condiciones de limpieza no optimas.          Por manipulación no higiénica por parte del clasificador.          Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos.</p>				
	<p>QUIMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección.</li> </ul>		<p>Contaminación por mala manipulación de químicos</p>	<p>SERIO</p>	<p>REMOTO</p>	<p>NO</p>	<p>Programa de limpieza.          Programa de control de químicos.</p>

			de limpieza y desinfección				Procedimiento de producción de orgánicos.
LLENADO	FISICO <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales.</li> <li>• Plásticos.</li> </ul>		Presencia de metales por desgaste, rotura o pérdida de piezas de la mesa de clasificación, insumos y/o balanzas. Producto expuesto. Contaminación por materiales plásticos, por ejemplo:	SERIO	OCACIONAL	NO	Plan de Mantenimiento Preventivo Control de estado de Equipos y piezas.

			PALAS DE CLASEADO				
	<p>QUIMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección.</li> </ul>		Contaminación por mala manipulación de químicos de limpieza y desinfección.	SERIO	REMOTO	NO	Programa de limpieza. Programa de control de químicos
ENFRIAMIENTO	<p>BIOLOGICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E. coli.</li> <li>• Aerobios mesófilos.</li> <li>• Staphylococcus aureus.</li> <li>• Recuento estándar en placa.</li> <li>• Mohos.</li> </ul>		<p>Uso de equipos y utensilios en condiciones de limpieza no optimas.</p> <p>Por manipulación no higiénica</p>	SERIO	OCACIONAL	NO	<p>Programa de limpieza.</p> <p>BPM</p> <p>Programa de salud de los trabajadores.</p> <p>Procedimiento de producción (control de temperatura antes del sellado).</p>

			<p>por parte del operador.</p> <p>Personal con enfermedades que representen un riesgo de contaminación de productos.</p> <p>Producto expuesto.</p> <p>Tiempo para garantizar el enfriamiento del producto (NOTA: NO SE PUEDE EMPACAR PRODUCTO CALIENTE)</p>				<p>Check list de limpieza.</p> <p>BPM prácticas operativas.</p> <p>Reportes médicos.</p> <p>Reporte de control de temperatura antes del sellado.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--

	<p>FISICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metales.</li> <li>• Plásticos.</li> </ul>		<p>Producto expuesto. Contaminación por metales o plásticos de equipos e infraestructura alrededor de la zona de enfriamiento.</p>	SERIO	OCACIONAL	NO	<p>Plan de Mantenimiento Preventivo Control de estado de Equipos y piezas. Reportes de mantenimiento. Control de estado de equipos y piezas.</p>
	<p>QUIMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Químicos de limpieza.</li> <li>• Químicos de desinfección.</li> </ul>		<p>Contaminación por mala manipulación de químicos de limpieza y desinfección.</p>	SERIO	REMOTO	NO	<p>Programa de limpieza. Programa de control de químicos. Reportes de limpieza Capacitación del personal Check list de limpieza visual</p>
EMPAQUE	<p>BIOLOGICO</p> <p>Salmonela y E.Coli</p>		<p>Puede que el empaque</p>	SERIO	OCACIONAL	NO	<p>Análisis de laboratorio interno</p>

			(carton) durante su recepción y almacenamiento, no cumplan las condiciones basicas de higiene				Reportes de liberación dematerial de empaque Check List de Recepción de materia prima, material de empaque e insumos
FISICO Material de Empaque			Por reempaque o reprocesos por un mal empaque, daño de fundas, o por introducción de algun material extraño	SERIO	OCACIONA L	NO	Reporte visual del producto Reporte de producción Matriz de Defensa de los Alimentos
QUIMICO Químicos de limpieza			Residuos de químicos de				Reporte de limpieza de equipos

			limpieza por malos procesos. Migración global desde empaque primario.				Check list de liberación se equipos Reportes del ATP
<b>SELLADO DE FUNDAS Y CARTON</b>	<b>BIOLOGICO</b> Salmonela, E. coli		Presencia de Residuos orgánicos por malas limpiezas	<b>SERIO</b>	<b>OCACIONAL</b>	<b>NO</b>	Check list BPM Check List de liberación Visual de equipos Capacitación del personal
	<b>FISICO</b> Presencia de partículas extrañas (plástico, lona de la banda)		Por falta de control o de inspección pueden ir utensilios de trabajo dentro del producto.	<b>SERIO</b>	<b>OCACIONAL</b>	<b>NO</b>	Procedimientos de producción Inspección visual del producto Check list BPM Check List de Integridad de Equipos

			Propias del equipo por desgaste del mismo				
	QUIMICO Residuos de Limpieza		Residuos de los procesos de limpieza	SERIO	REMOTO	NO	Reportes de limpieza Capacitación del personal Check list de limpieza visual
DETECT OR DE METALES	BIOLOGICO Salmonela, E. coli, Listeria		Por malas practicas del manipulador, la Listeria puede estar presente en ambientes fríos	SERIO	OCACIONAL	NO	SSOP Condiciones de limpieza e higiene del personal SSOP Prevención de Contaminación Cruzada
	FISICO Metales		Partes móviles de los equipos	PROBABLE	SERIO	SI	Manejo de Detector de Metales SSOP Diseño de instalaciones y equipos

							SSOP prevención de contaminación cruzada Plan de Mantenimiento Preventivo
	QUIMICO esiduos de químicos de limpieza		Malos proceso de limpieza	SERIO	OCACIONAL	NO	SSOP manejo de Químicos de limpieza SSOP prevención de contaminación cruzada Instructivos de limpieza de equipos
PALETIZADO	QUIMICO Presencia de químicos de limpieza, o de fumigación		Por derrame de químicos sobre los pallet durante el almacenamiento o transporte y por mal proceso de fumigación de los pallets	SERIO	REMOTO	NO	Certificados de Calidad Check List de recepción de productos

			antes del ingreso a las bodegas				
ALMACENAMIENTO	BIOLOGICO Presencia de Salmonela y E,Coli		Malos procesos de almacenamiento en las bodegas de almacenamiento	SERIO	OCACIONAL	NO	Control de temperatura y humedad en las bodegas de producto terminado

**7. ESTABLECER LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.**

**Anexo 2. Modelo de Tabla de Aplicación de algoritmo de decisiones (árbol de decisiones)**

<b>Etapa</b>	<b>Peligro Significativo</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>Es un PCC (si/no)</b>
FRITURA Y ESCURRIDO	BIOLOGICO	SI	SI			SI
DETECTOR DE METALES	FISICO	SI	NO	SI	NO	SI

8. ESTABLECER LA GESTION DE TRATAMIENTOS PARA LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.

Anexo 3. Modelo de Tabla para la gestión de los PCC

Etapa o Paso Operacional	Peligro Significativo	Límite Crítico/Operacional	MONITOREO				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Como	Cuando	Quien			
FRITURA Y ESCURRIDO	BIOLOGICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>E. coli.: AUSENCIA</li> <li>Aerobios mesófilos : AUSENCIA</li> <li>Staphylococcus aureus.</li> <li>Recuento estándar en placa. Mohos.: 10 UFC</li> </ul>	CANTIDAD DE MICROORGANISMO PATOGENOS	PROGRAMA DE LIMPIEZA. BPM PROGRAMA DE SALUD DE LOS TRABAJADORES. PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN (CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURA	CADA PARADA	SUPERVISORES DE RODUCCION/ INSPECTORES DE CALIDAD	<p>PRODUCTO NO CONFORME SI NO CUMPLIO CON LOS LIMITES DE TEMPERATURA</p> <p>ACEPTAR EL LOTE SI SE CUMPLEN LOS LIMITES DE</p>	<p>Check list de limpieza. BPM prácticas operativas.</p> <p>Reportes médicos.</p> <p>Reporte de control de tiempos y temperat</p>	FORMATOS Y REGISTROS

				RAS DE COCCIÓN).			TEMPERATURA	uras de cocción.	
DETECTOR DE METALES	FISICO	AUSENCIA A.I. >5.00 FE>5.00 N.FE>0.04	PARTICULAS METALICAS	PASANDO TODO EL PRODUCTO POR L DETECTOR DE METALES	TODO EL PRODUCTO O Y VERIFICANDO EL DETECTOR CADA 2 HORAS	PASAR EL PRODUCTO : OPERADOR DEL DETECTOR DE METALES  VERIFICACION: INSPECTORES DE CALIDAD	IDENTIFICAR COMO PRODUCTO NO CONFORME EL PRODUCTO QUE NO SE PASE POR EL DETECTOR DE METALES		FORMATOS Y REGISTROS

## Anexo 15. PRO-GR-10 Auditorias

### 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la realización a intervalos planificados de auditorías que permitan evaluar si el sistema de gestión de inocuidad de MERCAGRO es conforme respecto a los requisitos internos de la organización, los requisitos establecidos en la norma ISO 22000, los requisitos establecidos en la norma FSSC 22000, requisitos de certificaciones de productos y si se implementa y se mantiene de manera eficaz.

### 2. ALCANCE

Aplica para la evaluación de conformidad del sistema de gestión de inocuidad de MERCAGRO. Así mismo aplica para la evaluación de conformidad de las certificaciones de productos de MERCAGRO (producción orgánica, gluten free, NON-GMO). De igual forma aplica para la realización de auditorías a proveedores.

### 3. DEFINICIONES

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda o tercera parte).
- **Evidencia objetiva:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y es verificable.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

### 4. RESPONSABLES

- **Auditor líder:** Liderar al equipo auditor. Garantizar el cumplimiento del programa de auditoría. Realizar la evaluación de los auditores internos.
- **Equipo auditor:** Ejecutar las auditorías según lo establecido en el presente procedimiento.
- **Jefes y coordinadores de Área:** Participar activamente en las auditorías, realizar análisis de causa y establecer los planes de acción de las no conformidades detectadas en sus procesos.
- **Gerente de operaciones:** Cumplir con las responsabilidades asignadas al auditor líder en caso de que este último esté directamente relacionado con una no conformidad.

## 5. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Acción correctiva – acción preventiva (FOR-GR-06).
- ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- FSSC 22000.

## 6. NORMAS

1. El auditor líder debe tomar en consideración por lo menos los siguientes aspectos al momento de realizar el Programa de auditorías (FOR-GR-04):
  - Cada proceso que conforme el sistema de gestión de inocuidad de MERCAGRO se debe auditar por lo menos una vez al año, entendiéndose de esta manera que el sistema de gestión de inocuidad de Mercagro será revisado de forma completa por lo menos una vez al año.
  - Criticidad del proceso a auditar.
  - Resultados de auditorías previas.
  - Número de no conformidades abiertas y cerradas por proceso.
  - Necesidad de auditorías de segunda parte.
  - Necesidad de auditorías de tercera parte.
  - Necesidad de auditar certificaciones de productos (producción orgánica, gluten free, NON GMO, entre otras).
  - Evaluación de auditores internos.

El auditor líder debe definir el objetivo y el alcance del programa de auditorías, así como las fechas de realización y los auditores encargados de ejecutar las auditorías programadas.

2. Para la realización del plan de auditoría (FOR-GR-05) de cada auditoría programada, se debe considerar los lo menos los siguientes aspectos:
  - Se debe garantizar la independencia e integridad de equipo auditor.
  - La selección de auditores debe hacerse garantizando la objetividad e imparcialidad del proceso de auditorías. Los auditores no deben auditar sus propias áreas de trabajo.
  - La posible participación de auditores externos.
  - Requisitos de las normas técnicas a auditar.
  - Requisitos internos a auditar.
  - Normativa legal vigente aplicable.
  - Objetivo, alcance, equipo auditor, fechas y tiempos de realización de la auditoría.

Cualquier modificación al plan de auditoría (FOR-GR-05) debe ser acordada entre las partes antes de iniciar el proceso de auditoría.

3. Previo a la realización de la auditoría el equipo auditor debe realizar una preparación que incluya por lo menos lo siguiente:

- Revisión de documentación pertinentes (normas de requisitos aplicables, documentos internos, indicadores, registros).
- Informes de auditorías previas.

En base a esta revisión elabora la lista de verificación (FOR-GR-06) para la auditoría programada. El informe de auditoría (FOR-GR-08) es el documento oficial de evidencia de realización de una auditoría.

4. La recolección de evidencias se puede realizar a través de por lo menos las siguientes técnicas:
  - Revisión de registros e indicadores.
  - Entrevistas en los sitios de trabajo de los auditados.
  - Recorridos por las áreas del proceso auditado.

Una vez validada la evidencia y contrastada contra el criterio de auditoría, el auditor debe proceder a informar inmediatamente al auditado sobre el hallazgo detectado. En caso de que el auditado no esté de acuerdo con un hallazgo en particular, el auditor deberá revisar junto con el auditor líder a fin de eliminar el hallazgo o justificar su procedencia.
5. Los auditores internos deben cumplir con el siguiente perfil:
  - Profesionales universitarios en cualquier carrera profesional.
  - Deben tener formación como auditores internos.
  - Deben tener conocimiento sobre las normas técnicas a auditar.

Además, contar con las siguientes habilidades:

- Buen trato a los auditados.
- Imparcialidad con los auditados
- Capacidad de análisis y observación.
- Capacidad para recopilar evidencias.
- Comunicación eficaz.

El líder del equipo auditor tendrá entre sus responsabilidades garantizar lo siguiente:

- Cumplir con los requisitos para ser auditor interno.
- Organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor.
- Representar al equipo auditor.
- Dirigir las reuniones de apertura y cierre.
- Garantizar el cumplimiento del programa de auditorías.
- Emitir el informe de auditoría.
- Realizar la evaluación de auditores internos (FOR-GR-09).

## 7. DESARROLLO

PASO	ACCIÓN	RESPONSABLE
1	Elabora el programa anual de auditorías (FOR-GR-04), según lo establecido en la norma 1 del presente procedimiento y lo somete a aprobación del comité de inocuidad de planta.	Auditor líder.
2	Revisan la propuesta del programa anual de auditorías (FOR-GR-04), realizan los ajustes necesarios y aprueban el programa anual de auditorías.	Comité de inocuidad.
3	Según el programa anual de auditorías, elabora en conjunto con el equipo auditor el plan de auditoría (FOR-GR-05) para cada auditoría programada, ver norma 2 del presente procedimiento.	Auditor líder / Equipo auditor.
4	Por lo menos 3 días antes de la realización de la auditoría programada, envía el plan de auditoría (FOR-GR-05) a los líderes de los procesos a auditar. Ver norma 3 del presente procedimiento.	Auditor líder .
5	Realiza la reunión de apertura donde presenta el plan de auditoría (FOR-GR-05), presenta los auditores que ejecutarán la auditoría, explica el objetivo, el alcance y los criterios de la auditoría y su duración, aclara las dudas existentes. Deja evidencia de la reunión en el formato asistencia de reuniones (FOR-TH-07).	Auditor líder / Equipo auditor / Auditados.
6	Ejecutan la auditoría de acuerdo al plan (FOR-GR-05), recolecta y verifica	Equipo auditor.

	<p>información sobre los procesos auditados, contrasta la información recabada contra los criterios de auditoría para generar hallazgos. En caso de detectar hallazgos los informa al auditado indicando el criterio de auditoría incumplido y la evidencia recolectada. Registra los hallazgos en la lista de verificación (FOR-GR-06). Ver norma 4 del presente procedimiento.</p>	
7	<p>Revisan los hallazgos detectados, redactan la no conformidad en el formato Plan de Acciones Correctivas / Preventivas (FOR-GR-07), indicando el criterio de auditoría incumplido y la evidencia que da sustento a la no conformidad. Ver procedimiento acción correctiva – acción preventiva (FOR-GR-06).</p>	<p>Auditor líder / Equipo auditor.</p>
8	<p>Realiza la reunión de cierre, presenta las no conformidades detectadas y el responsable para el correspondiente análisis de causa y definición del plan de acción. Ver procedimiento acción correctiva – acción preventiva (FOR-GR-06). Así mismo presenta las conclusiones de la auditoría.</p>	<p>Auditor líder / Equipo auditor / Auditados.</p>
9	<p>En un plazo no mayor a 7 días hábiles emite el informe de auditoría (FOR-GR-08) y lo hace llegar a los auditados, al gerente de operaciones y gerente de planta.</p>	<p>Auditor líder / Equipo auditor.</p>
10	<p>Continúan con lo descrito en el procedimiento acción correctiva – acción preventiva (FOR-GR-06) hasta el cierre de las no conformidades.</p>	<p>Equipo auditor / Auditados.</p>

## 8. REGISTROS

- Programa de auditorías (FOR-GR-04).
- Plan de auditoría (FOR-GR-05).
- Lista de verificación (FOR-GR-06).
- Informe de auditoría (FOR-GR-08).
- Asistencia (FOR-TH-07).
- Evaluación de auditores internos (FOR-GR-09).

## 9. ANEXOS

- N/A

## 10. APROBACION

REVISADO POR:	APROBADO POR:

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN CAMBIO	DEL	MOTIVO CAMBIO	DEL	FECHA
0	Ninguno: primera emisión.		Ninguno: emisión	primera	