



FACULTAD DE POSGRADOS

MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD BASADO EN LOS
REQUISITOS DE ISO 22000:2005 PARA LA EMPRESA DISAROMATI S.A.

Autora

Gabriela Alejandra Armas Arteaga

Año
2019



FACULTAD DE POSGRADOS

MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD BASADO EN LOS
REQUISITOS DE ISO 22000:2005 PARA LA EMPRESA DISAROMATI S.A.

Trabajo de titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Magister en Agroindustria mención en
Calidad y Seguridad Alimentaria

Profesor guía

MSc. José Ignacio Ortín Hernández

Autor

Gabriela Alejandra Armas Arteaga

Año

2019

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido el trabajo, MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE ISO 22000:2005 PARA LA EMPRESA DISAROMATI S.A., a través de reuniones periódicas con la estudiante Gabriela Alejandra Armas Arteaga, en el semestre 2019-2 orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

José Ignacio Ortín Hernández
Master en Gestión de la Seguridad Alimentaria
C.C.1754826517

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE ISO 22000:2005 PARA LA EMPRESA DISAROMATI S.A., del estudiante Gabriela Alejandra Armas Arteaga, en el semestre 2019-2, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

Cecilia Patricia León Vega
Master en Calidad Seguridad y Ambiente
C.C. 1706523352

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

Gabriela Alejandra Armas Arteaga
C.C. 1719056341

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia por su apoyo incondicional brindado durante el proceso de elaboración del presente trabajo y al profesor José Ignacio Ortín por compartir sus conocimientos y su amplia experiencia en este campo.

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mi esposo, padres y hermano: José Luis Fernández, Carmita Arteaga, Edison Armas y Yaroslav Armas; quienes son el pilar fundamental en mi vida

RESUMEN

Palabras claves: BPM, HACCP, ISO22000, puntos críticos de control, peligros, inocuidad, seguridad alimentaria.

El objetivo del presente trabajo fue diseñar un sistema de gestión basado en Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 para la empresa Disaromati S.A.; este proyecto se originó ya que la empresa vio la necesidad de satisfacer las necesidades de sus clientes, además de cumplir con los requerimientos de las representaciones internacionales que maneja.

Se inicia explicando de manera general las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ya que estas son el pilar fundamental para sistemas de gestión más complejos, se continúa con información relacionada a Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), puntos críticos de control e Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005.

El marco metodológico se lo trabajó de forma cualitativa y cuantitativa utilizando la investigación exploratoria basada en fuentes secundarias y netgrafía. Además, se realizaron observaciones in situ que permitieron levantar la información requerida para la evaluación y diseño del sistema.

Finalmente, el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 para la empresa Disaromati S.A. constituye una herramienta comercial y en algunos casos una ventaja competitiva, ya que esta norma tiene reconocimiento a nivel mundial y gran impacto en los consumidores, lo cual será fuente de mayor rentabilidad para la misma.

ABSTRACT

Key words: GMP, HACCP, ISO22000, critical control points, danger, innocuosness, food safety.

Jobs main objective was to design a quality management system based on Food Safety Management System ISO 22000:2005 for Disaromati S.A. The project kick off was due to satisfy clients' needs and to accomplish international representation requirements.

Good Manufacture Practices (GMP) is figured out as fundamental pillar to design more complex quality management systems. Then, information related to Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) and Food Safety Management System ISO 22000:2005 is featured.

Methodology used is qualitative and quantitative methods through using exploratory investigation based on secondary sources and netgraphy. Also, data required for quality management system evaluation and design was selected by observation method.

Finally, quality management system based on Food Safety Management System ISO 22000:2005 for Disaromati S.A. is defined as a commercial tool and a competitive advantage because this normative has international acknowledgement. Besides, normative causes key impact in modern customers; therefore, additional profit for the company will be generated.

ÍNDICE

INTRODUCCION	1
OBJETIVOS	2
Objetivo general.....	2
Objetivos Específicos	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1. CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	4
1.1. Antecedentes de la empresa.....	5
1.2. Planificación estratégica.....	6
1.2.1. Misión.....	6
1.2.2. Visión.....	7
1.2.3. Política de calidad.....	7
1.3. Organigrama	8
1.4. Definiciones	8
1.4.1. Seguridad Alimentaria.....	8
1.4.2. Inocuidad	9
1.4.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)	10
1.4.4. Punto crítico de control (PCC)	10
1.4.5. Límites críticos	11
1.4.6. Programa de prerrequisitos (PPR).....	11
1.4.7. Programa de prerrequisitos de operación (PPR operativo)	12
1.4.8. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).....	12
1.4.9. Índice de Refracción	13
1.4.10. Densidad.....	13
1.4.11. Equipo de inocuidad	13
1.4.12. Diagrama de Flujo.....	14
1.4.13. Peligros	14
1.4.14. Medidas de Control.....	14

1.5. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000:2005.....	14
1.5.1. Historia, generalidades y requisitos	14
1.5.2. Ventajas de la Implementación de la Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005	22
2. CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO	25
3. CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	34
3.1. Evaluación de diagnóstico	34
3.2. Plan de Acción	43
3.2.1. Líder y equipo de inocuidad.....	45
3.2.2. Alcance del SGIA.....	46
3.2.3. Política de inocuidad y objetivos.....	47
3.2.4. Manual HACCP	48
3.3. Verificación de las Características Físico – Químicas de las Materias Primas y Productos Terminados	77
3.3.1. Verificación de las características físico – químicas en Materias Primas.....	79
3.3.2. Verificación de las características físico – químicas Sabores Líquidos Producto Terminado.....	81
4. CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	85
4.1. Conclusiones.....	85
4.2. Recomendaciones	86
REFERENCIAS	89
ANEXOS	94

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Evolución de Certificados Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 por año en Ecuador.	4
<i>Figura 2.</i> Organigrama Disaromati S.A.	8
<i>Figura 3.</i> Gráfico de control estadístico de la media de la densidad del propilenglicol. Unidades de medida: IR = nD.	30
<i>Figura 4.</i> Gráfico de control estadístico de la media de la densidad de la Cereza 502068/C. Unidades de medida: Densidad = g/cm ³	30
<i>Figura 5.</i> Evaluación apartado cuatro: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	35
<i>Figura 6.</i> Evaluación apartado cinco: Responsabilidad de la Dirección.	37
<i>Figura 7.</i> Evaluación apartado seis: Gestión de los Recursos.	38
<i>Figura 8.</i> Evaluación apartado siete: Planificación y Realización de Productos Inocuos.....	40
<i>Figura 9.</i> Evaluación apartado ocho: Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la inocuidad de los Alimentos.	41
<i>Figura 10.</i> Evaluación total auditoría ISO 22000:2005.	43
<i>Figura 11.</i> Política de Inocuidad.	47
<i>Figura 12.</i> Ficha Técnica Producto Terminado Fresa 502.725/C.	54
<i>Figura 13.</i> Diagrama de Flujo de Fraccionamiento de Sabores Líquidos.	56
<i>Figura 14.</i> Diagrama de Flujo de Producción de Sabores Líquidos: Dilución..	57
<i>Figura 15.</i> Diagrama de Flujo de Producción de Sabores Polvo: Elaboración.	58
<i>Figura 16.</i> Árbol de Decisiones	66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Elementos de la Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 relacionados al Ciclo PHVA.....	18
Tabla 2. Familia ISO 22000.....	21
Tabla 3. Lista de Chequeo para el Diagnóstico de Cumplimiento de los requisitos ISO 22000:2005.....	26
Tabla 4. Plan de auditoría ejecutado en la mañana del 14 de mayo de 2018 para el diagnóstico de cumplimiento en Disaromati S.A.	27
Tabla 5. Plan de auditoría ejecutado en la tarde del 14 de mayo de 2018 para el diagnóstico de cumplimiento en Disaromati S.A.	28
Tabla 6. Formato de Plan de Acción. Elaborada por Gabriela Armas.....	29
Tabla 7. Calificaciones para evaluación de del Diagnóstico de Cumplimiento	34
Tabla 8. Calificaciones obtenidas por apartado en el Diagnóstico de Cumplimiento	34
Tabla 9. Lista de Verificación apartado cuatro Norma ISO 22000:2005	36
Tabla 10. Lista de Verificación apartado cinco Norma ISO 22000:2005	37
Tabla 11. Lista de Verificación apartado seis Norma ISO 22000:2005	39
Tabla 12. Lista de Verificación apartado siete Norma ISO 22000:2005.....	40
Tabla 13. Lista de Verificación apartado ocho Norma ISO 22000:2005.....	42
Tabla 14. Plan de Acción	44
Tabla 15. Líder de Inocuidad.....	45
Tabla 16. Equipo de Inocuidad.....	46
Tabla 17. Prerrequisitos	48
Tabla 18. Ficha Técnica Interna de Materia Prima Fresa 502725/T.....	50
Tabla 19. Recall del 2014 al 2018 reportado por USDA y FDA.....	59
Tabla 20. Causas de Recall del 2014 al 2018 reportadas por la USDA	60
Tabla 21. Causas de Recall del 2014 al 2018 reportadas por la FDA.....	60
Tabla 22. Índice de riesgo según la probabilidad y severidad.....	62
Tabla 23. Análisis de Peligros en Fraccionamiento de Sabores Líquidos	63
Tabla 24. Análisis de Peligros en Producción de Sabores Líquidos: Dilución..	64

Tabla 25. Análisis de Peligros en Producción de Sabores Polvo: Elaboración	65
Tabla 26. Árbol de Decisiones Fraccionamiento de Sabores Líquidos	67
Tabla 27. Árbol de Decisiones Producción de Sabores Líquidos; Dilución	67
Tabla 28. Árbol de Decisiones Producción de Sabores Polvo; Elaboración.....	67
Tabla 29. Evaluación de las Medidas de Control	69
Tabla 30. Puntuación para las Medidas de Control.....	70
Tabla 31. Gestión de las Medidas de Control para Fraccionamiento de Sabores Líquidos	70
Tabla 32. Gestión de las Medidas de Control para Producción de Sabores Líquidos: Dilución	71
Tabla 33. Gestión de las Medidas de Control para Producción de Sabores Polvo: Elaboración	71
Tabla 34. Monitoreo PPRo Fraccionamiento de Sabores Líquidos	73
Tabla 35. Monitoreo PPRo Producción de Sabores Líquidos: Dilución.....	744
Tabla 36. Monitoreo PPRo Producción de Sabores Polvo: Elaboración ...	¡Error!
Marcador no definido.5	
Tabla 37. Ejemplo Plan de Verificación.....	76
Tabla 38. Índice de Refracción en Materias Primas	80
Tabla 39. Densidad en Materias Primas	81
Tabla 40. Índice de Refracción Producto Terminado	82
Tabla 41. Densidad Producto Terminado.....	83
Tabla 42. Límites superiores e inferiores de control de producto terminado establecido por Disaromati S.A. con sus clientes.....	84

INTRODUCCION

Las industrias en el mercado ecuatoriano relacionadas directa o indirectamente con la cadena alimentaria, han adoptado la tendencia de garantizar la inocuidad y calidad de un producto o servicio en cada eslabón de procesos desempeñados relacionados con la inocuidad alimentaria. Las certificaciones constituyen la principal herramienta reconocida a nivel nacional e internacional para asegurar los objetivos; mismas que otorgan sellos, marcas o certificados como señal de su aprobación. Por medio de las certificaciones, las industrias pueden acceder a nuevos nichos de mercado local y expandirse a mercados internacionales ya que los consumidores cada vez están más informados y demandan productos con mayores estándares (Ekos, 2015).

Pocos años atrás, en Ecuador, las pequeñas y medianas empresas no estaban dispuestas a invertir en la calidad e inocuidad de sus productos. Únicamente se veía la implementación de sistemas para la certificación en grandes empresas multinacionales. A raíz de las nuevas tendencias de los consumidores y de que se considere a las pequeñas y medianas empresas motores del desarrollo en varios tipos de economías a nivel mundial, se empieza a destinar recursos para avalar la seguridad de sus productos.

El objetivo del documento es diseñar un sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma internacional ISO 22000:2005 "Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos: Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria" para Disaromati S.A. El proyecto nace porque la empresa reconoce que los procesos de calidad e inocuidad alimentaria son claves para satisfacer las necesidades de sus clientes, expandirse a nuevos nichos del mercado local y cumplir con las exigencias de las representaciones internacionales que maneja.

OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar un plan de trabajo para la mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad, bajo la norma internacional ISO 22000:2005 en la empresa Disaromati S.A.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005.
- Verificar las características físico - químicas de las materias primas según especificaciones acordadas con proveedores para la elaboración de sabores líquidos (fresa, uva, limón, naranja, mora, frambuesa, vainilla, chicle, durazno, chocolate, manzana, cereza, mango, te, miel, canela y coco).
- Elaborar y ejecutar un plan de acción para cubrir las brechas detectadas en la evaluación de diagnósticos, de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El desarrollo de las tendencias referentes a calidad e inocuidad de los alimentos, se encuentra en crecimiento y constante actualización. Este proceso globalizado se concatena con los desafíos crecientes en seguridad alimentaria; es decir en el derecho de las personas al acceso a alimentos sanos y nutritivos. La población mundial se encuentra en crecimiento exponencial. En 2015 superaba los 7.000 millones de habitantes y se calcula que para mediados de este siglo incrementará a más de 9.000 millones de habitantes (Engo et al., 2015). Por consiguiente, la disponibilidad de alimentos inocuos será un tema fundamental. Los entes de control nacional e internacional que regulan la calidad y la inocuidad de los alimentos, tendrán mayor participación en el comercio internacional de alimentos. Para la comercialización de alimentos, el mercado mundial exige establecer estrategias referentes al análisis de riesgos para el refuerzo de sus sistemas de control, de tal forma que se pueda garantizar la seguridad (Engo et al., 2015).

En vista de las nuevas tendencias y requisitos de consumo a nivel mundial, las políticas de estado en Ecuador empiezan a incursionar en el ámbito de calidad e inocuidad al emitirse el Decreto Ejecutivo 3253 en el año 2002 que abarca el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados. De acuerdo con la creciente demanda de los consumidores, estas políticas tienden a escalar a temas más complejos referentes a inocuidad para poder garantizar a nivel país la seguridad de nuestros productos, en el presente. Por esta razón, es clave impulsar los diseños e implementaciones de normativas internacionales como la ISO 22000 en la industria ecuatoriana.

Disaromati S.A. ha decidido avanzar en su proceso de mejora continua basado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por medio del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 para sus procesos.

1. CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

Ecuador, así como Perú y Bolivia, están muy atrasados en número de certificaciones de normas ISO, en comparación con otros países de la región como Colombia, Brasil y Argentina. Las certificaciones con mayor demanda en Ecuador han sido la ISO 9001, ISO 14000 en varias de sus versiones y el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 (Ekos, 2015). En Ecuador, las certificaciones están en aumento ya que éstas otorgan un valor agregado a los productos y les permite competir en medio de un mundo globalizado. En un inicio, la calidad era lo prioritario, sin embargo, a nivel país hoy en día están tomando importancia las certificaciones en temas ambientales y de inocuidad alimentaria.

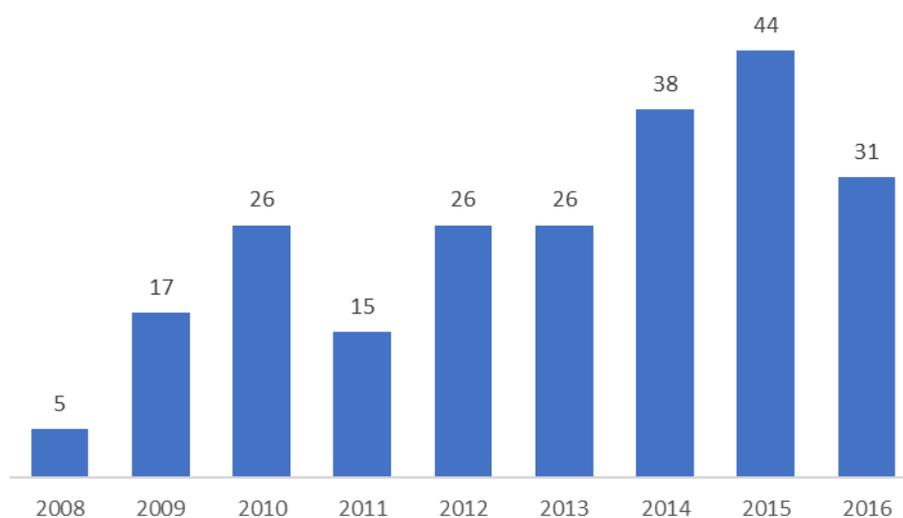


Figura 1. Evolución de Certificados Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 por año en Ecuador.

Adaptado de: International Standardization Organization, 2018

A pesar de la tendencia creciente de certificaciones del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 en Ecuador, desde 2008 a 2015, a partir de 2016, se evidencia una tendencia decreciente en cuanto a la cantidad de certificaciones de dicha norma en el país, porque algunas empresas han

optado por la certificación del Estándar FSSC 22000 (Certificación de Sistema de Seguridad Alimentaria 22000), al ser reconocido por la entidad GFSI (Global Food Safety Initiative o Iniciativa Global para la Seguridad Alimentaria), una organización sin ánimo de lucro, creada en mayo de 2000, cuyo objetivo es generar una mejora continua en los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos inocuos.. Trata de armonizar los estándares mundiales de seguridad alimentaria, evaluando normas existentes y comparándolas con los requisitos reunidos en su guía de orientación y de esta forma reconoce los estándares que cumplen con estos requisitos y, a su vez, la industria alimentaria valora en gran medida los estándares que son reconocidos por esta entidad (GFSI, 2018).

Hace no mucho en el Ecuador la pequeñas y medianas empresas no estaban dispuestas a invertir en la calidad e inocuidad de sus productos. Únicamente se veía la implementación de sistemas para la certificación en grandes empresas multinacionales. Es a raíz de las nuevas tendencias de los consumidores que estas empresas, motores del desarrollo económico en varios tipos de economías a nivel mundial, comienza a destinar recursos para avalar que sus productos sean seguros.

Disaromati S.A., a través del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005, fortalece sus relaciones comerciales con clientes y proveedores por medio a calidad e inocuidad de sus productos, lo que genera mayor valor agregado. Por otro lado, promueve la incursión en mercados más exigentes, resultando en un incremento de rentabilidad. Finalmente, por medio de este proyecto, la empresa contribuye a la sociedad con mayor empleo e incremento del poder adquisitivo de su fuerza laboral.

1.1. Antecedentes de la empresa

Disaromati S.A. es una empresa familiar que se dedica a la importación, exportación, transformación, distribución y comercialización de materias primas

básicas para las industrias de productos alimenticios, bebidas, farmacéuticos, de limpieza, cosméticos, de tocador, perfumería, sabores e ingredientes alimenticios. Tiene 29 años en el mercado ecuatoriano, manejando a nivel local, marcas europeas y americanas reconocidas. Los stakeholders exigen a la empresa el cumplimiento de altos estándares de calidad e inocuidad. Por esta razón, Disaromati S.A. ha decidido avanzar en su proceso de mejora continua basado en BPM, por medio del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005, para sus procesos.

Líneas de Producción: Fraccionamiento y dilución de sabores líquidos, y fraccionamiento y elaboración de sabores polvo.

Mercados: Industria alimenticia nacional.

1.2. Planificación estratégica

1.2.1. Misión

“Empresa Líder en el mercado ecuatoriano de sabores y fragancias desde 1990. Ofrecemos a la industria ecuatoriana materias primas elaboradas con la más alta tecnología y las más elevadas exigencias de calidad, con un talento humano altamente capacitado, precios competitivos, comprometidos con la filosofía de nuestros proveedores y los objetivos de nuestros clientes a quienes brindamos un servicio oportuno y efectivo” (Disaromati, 2018).

Como se puede evidenciar en la misión de la empresa, se enfoca mucho en las exigencias de calidad, inocuidad y en satisfacer las necesidades de sus clientes, para lo que será un gran paso poder certificar el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005.

1.2.2. Visión

“En 5 años DISAROMATI será la empresa líder indiscutible en la comercialización de materias primas para las industrias de bebidas, alimentos, cuidados del hogar y personal, farmacéutica y la alta perfumería en Ecuador. Con un crecimiento anual de dos dígitos y brindando a nuestros clientes las soluciones más convenientes de desarrollo e innovación, harán de DISAROMATI el referente en la industria. Nuestra gente será modelo de servicio, compromiso y calidad en su trabajo en todas sus áreas” (Disaromati, 2018).

Disaromati S.A. plasma en su visión el deseo de ser el referente de la industria, basado en el desarrollo y la innovación, pero para este fin será clave seguir avanzando en el proceso de inocuidad, a través de nuevas certificaciones.

1.2.3. Política de calidad

“DISAROMATI S.A. es una empresa líder en la comercialización de sabores, ingredientes y fragancias para la industria; comprometida con cumplir las expectativas de nuestros clientes a través de una mejora continua del sistema de calidad; reforzada con asesoramiento técnico e innovación brindada por profesionales altamente calificados, con el fin de ofrecer productos inocuos y de excelente calidad” (Disaromati, 2018).

Es clave el hecho de que Disaromati S. A. mencione la palabra inocuidad en su política de calidad; así como el hecho de que busque que toda su gente esté comprometida.

1.3. Organigrama

Como se puede evidenciar en el organigrama a continuación, la empresa cuenta con una estructura que garantiza mayor comunicación e interacción entre las áreas operativas y estratégicas de la organización.

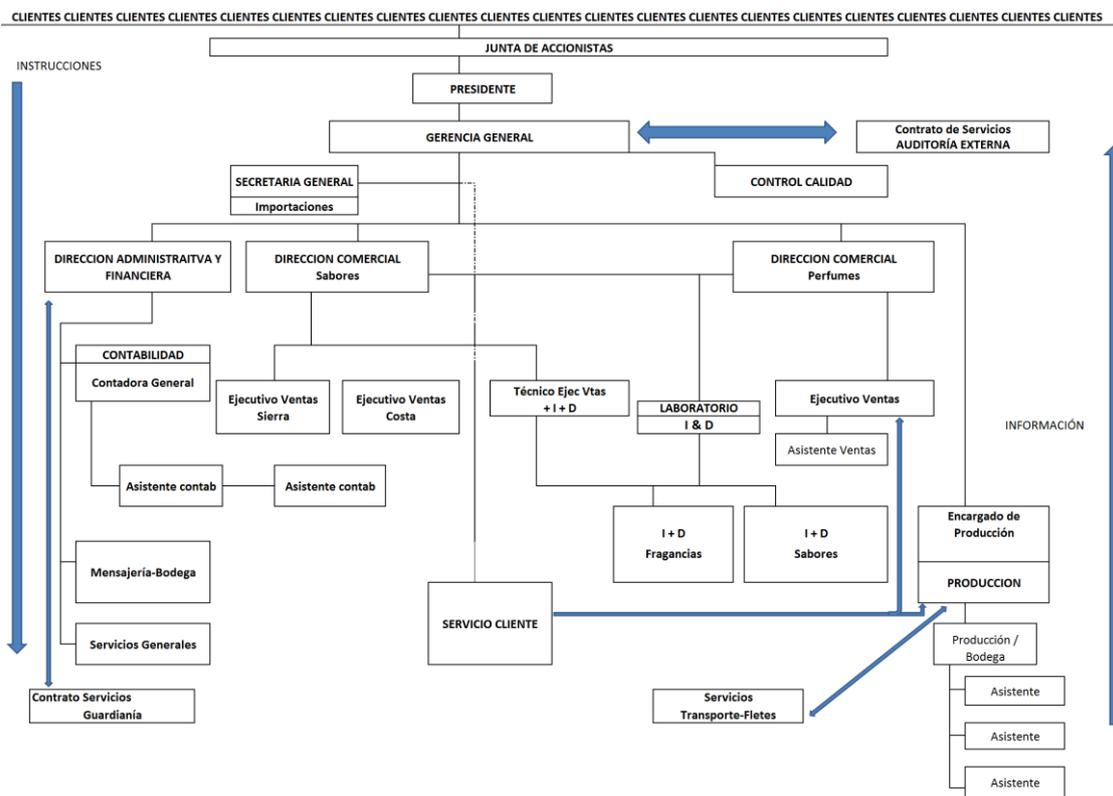


Figura 2. Organigrama Disaromati S.A.

1.4. Definiciones

1.4.1. Seguridad Alimentaria

El concepto de seguridad alimentaria tiene sus orígenes en la década de los setenta, cuando el concepto tenía un alcance basado en la prevención de una emergencia relacionada a la disponibilidad de recursos alimentarios, por medio

del adecuado manejo de inventarios. La FAO recomendaba una existencia de al menos 3 meses de consumo promedio (Balbi, 2010).

En los años 80 el concepto evoluciona a una teoría autárquica que enunciaba que, si un país era capaz de producir lo necesario para satisfacer su propia demanda alimentaria, se consideraba autosuficiente y en dicho país existía la seguridad alimentaria. Posteriormente, en los años 90, con la apertura de los mercados, el concepto de seguridad alimentaria evoluciona al campo del acceso a los alimentos (Balbi, 2010).

La definición de seguridad alimentaria más actualizada que recoge todos los conceptos revisados en los párrafos anteriores y que es la más reconocida a nivel mundial enuncia: “El derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos, en consonancia con el derecho a la alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre” (FAO, 1996).

Por otro lado, los recursos hídricos y los alimentos constituyen los derechos del buen vivir, que se enfocan en la calidad de vida de la población. La Constitución de la República del Ecuador (2011) afirma: “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”. El Estado busca darle prioridad a la producción nacional, para lo cual las empresas deben ser competitivas en lo que se refiere a inocuidad.

1.4.2. Inocuidad

Se puede decir que inocuidad es: “El conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud” (Dirección de Promoción y Prevención Salud

Nutricional de Alimentos y Bebidas, 2013). La inocuidad tiene que ver con el derecho de las personas a que los alimentos que consumen no contengan agentes químicos, físicos y biológicos (Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional de Alimentos y Bebidas, 2013). En el documento de la ISO 22000:2005, Capítulo 3 e inciso 3.1 se define a la inocuidad alimentaria como el concepto que implica que los alimentos no causarían daño al consumidor cuando se preparan o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Como se evidencia en la definición, la inocuidad es un concepto involucrado en cada eslabón del proceso productivo, que garantiza que el consumo del producto final sea seguro.

1.4.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Conjunto de directrices que constituyen herramientas básicas para obtener productos seguros para los consumidores en cuanto a que no estén expuestos a contaminación de ninguna clase, durante los eslabones de la cadena de valor de una organización (FAO y Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España, 2011).

La definición de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), según las autoridades competentes en alimentos del Ecuador, consiste en medidas preventivas y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano; con el fin de que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas, así como disminuir riesgos o peligros potenciales para la inocuidad (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2015).

1.4.4. Punto crítico de control (PCC)

Acorde a la segunda edición del texto básico de Codex Alimentarius, Higiene de los Alimentos, el punto crítico de control se define como: "Fase en la que

puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.”

1.4.5. Límites críticos

Criterio que diferencia lo aceptable de lo no aceptable (ISO, 2005, p. 9). Los límites críticos de control vienen de la Estadística, nace de los conceptos derivados de los diagramas de control donde se establece un límite superior de control y uno inferior. De esta forma todas las medidas entre el rango de ambos límites están en control o son aceptables, mientras que las que están fuera de rangos están fuera de control o son inaceptables (Lind, William y Mason, 2004, pp. 630-631). El encargado de definir los límites de control debe conocer procesos pautas legales y comerciales. Adicionalmente, los límites críticos pueden establecerse por medio de parámetros establecidos en reglamentos oficiales, modelos establecidos por la empresa o clientes; en algunos casos, las autoridades de control proveen información para los límites. También es clave tomar en cuenta datos de publicaciones e investigaciones científicas y estudios experimentales (Organización Panamericana de la Salud, 2019).

1.4.6. Programa de prerrequisitos (PPR)

Según la Norma del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005, un programa de prerrequisitos consiste en “condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.” Los PPR dependen del sector industrial y la cadena productiva de cada organización; dos ejemplos de PPR son las Buenas Prácticas Veterinarias (BPV) y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) (Blasco y Peralta, 2019).

1.4.7. Programa de prerrequisitos de operación (PPR operativo)

Según la Norma ISO 22000:2005, un programa de prerrequisitos de operación consiste en establecer los ambientes necesarios para mantener productos e insumos inocuos durante el proceso productivo. Se identifica dentro de la norma por medio del análisis de peligros, con carácter esencial, para controlar la probabilidad de introducir peligros y/o la contaminación relacionados con la inocuidad alimentaria.

1.4.8. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) es un instrumento con fundamentos científicos, adoptado por la Comisión de Codex Alimentarius (CCA) de la FAO (Food and Agriculture Organization) u Organización de la Alimentación y Agricultura, que garantiza la inocuidad de productos alimenticios por medio de la identificación, evaluación de peligros y aplicación de medidas de control. Se centra en la prevención por medio del control utilizando procesos científicos y puede variar en su aplicación acorde a las circunstancias de la industria alimentaria. Además, tiene ventajas como cumplimiento de requerimientos para inspecciones de autoridades nacionales y fomento del comercio exterior (Secretaría Comisión del Codex Alimentarius, 1997).

El sistema HACCP realiza un análisis sistemático de los procesos de cada eslabón de la cadena alimentaria, desde la recepción de la materia prima, hasta la comercialización y entrega al cliente, con el objetivo de identificar y evaluar peligros que puedan afectar a la inocuidad alimentaria. Posteriormente, se establecen medidas de control que pueden incluir definición de límites de críticos para prevenir cualquier afectación al consumidor final.

Los siete principios de HACCP son: Realizar un análisis de peligros, determinar los puntos críticos de control, establecer límites críticos, establecer un sistema

de vigilancia de los puntos críticos de control, establecer los correctivos a adoptarse cuando un punto crítico no está controlado, establecer procedimientos de comprobación para asegurar eficacia y establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos que incluya los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

1.4.9. Índice de Refracción

La refracción está directamente relacionada con la velocidad de la luz. Se ha determinado que la luz tiene una velocidad en el vacío; pero cuando refracta en una sustancia cambia su velocidad, por lo que definimos que la refracción es el cambio de velocidad de la luz al pasar de un medio a otro. El índice de refracción consiste en el cociente entre la velocidad de la luz en el vacío y la velocidad de la luz en una sustancia específica (Burbano, Enrique y García, 2003).

1.4.10. Densidad

La densidad es una propiedad física intensiva de las sustancias. Se denomina así porque es igual y única, independientemente del volumen. Se conoce también como la masa específica y es muy útil para ayudar a determinar la presencia de diferentes sustancias en una fórmula específica o en un componente de la misma. Se define, matemáticamente, como el cociente entre la masa y volumen de una sustancia (Pérez, 2015).

1.4.11. Equipo de inocuidad

Grupo de colaboradores multidisciplinarios de una empresa, con amplia experiencia y conocimientos en inocuidad alimentaria que velan por la inocuidad y seguridad de los productos, a través de la cadena alimentaria (ISO, 2005, p.16).

1.4.12. Diagrama de Flujo

Gráfico que evidencia una secuencia de actividades dentro de un proceso y las interacciones de la misma (ISO, 2005, p.8).

1.4.13. Peligros

Elementos que pueden causar daño a la salud de los consumidores. Se clasifican en tres tipos: físico, químico y biológico; los cuales se encuentran presentes en el alimento o el ambiente al que está expuesto el mismo (ISO, 2005, p.8).

1.4.14. Medidas de Control

Gestión preventiva que garantiza la reducción o eliminación de un peligro referente a inocuidad (ISO, 2005, p.8).

1.5. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000:2005

1.5.1. Historia, generalidades y requisitos

El Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 fue publicada el 1 de septiembre de 2005 y desde entonces se ha convertido en un estándar mundial muy aceptado en la industria alimentaria y en la garantía de seguridad, inocuidad, calidad y responsabilidad, a través de toda la cadena de valor, para los consumidores (Normas ISO, 2019). Además, recientemente fue publicada una actualización de la norma ISO 22000:2018, en junio del 2018, en la cual existen muchos cambios provocados principalmente por los nuevos requisitos específicos de inocuidad alimentaria y el HLS (High Level System) que proporciona un enfoque común y estandarizado para las normas ISO que definen requisitos para los sistemas de gestión (Redacción DNV GL, 2018).

Con la aparición de nuevas normas de gestión de inocuidad, calidad y otros temas, los usuarios, empresas, auditores y demás stakeholders estaban muy preocupados, porque aparecían diferentes definiciones para los mismos términos, estructuras ligeramente diferentes, requisitos contradictorios en algunos casos. Por esta razón, el Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la ISO, genera lo que define como Estructura de Alto Nivel o High Level System (HLS), que es un elemento normativo para el desarrollo de normas que garantiza estructura, definiciones y textos fundamentales similares y en algunos casos idénticos en varias normas (Forbes, 2015).

Los principales beneficios y propósitos de la Estructura de Alto Nivel son:

- Lograr consistencia y alineación de los estándares.
- Proporcionar un proceso y reglas para redactar una norma con un enfoque común.
- Convertir en un sistema de gestión integrado las diferentes normas para implementación en una empresa y contar con requisitos genéricos para la auditoría de un sistema de gestión o varias normas.

Es decir, que la Estructura de Alto Nivel garantiza hablar el mismo idioma en cuanto a la creación de diferentes normas en los diferentes ámbitos y necesidades de las industrias con estructura, textos y vocabulario fundamentales y comunes (Forbes, 2015).

En el Anexo 1 SL de las Directivas de la ISO/IEC, parte 1, se establecen las reglas para redactar una norma usando enfoque común y proceso para proponer nuevas normas. La estructura común en que se dividen los apartados de requisitos en el instrumento citado, según Forbes (2015) son:

- Capítulo 4: Contexto de la organización, donde se enfoca en la comprensión del entorno organizacional, alcance del sistema, necesidades de

stakeholders, involucramiento de la alta dirección de la empresa y alineación del sistema con objetivos de la organización.

- Capítulo 5: Liderazgo, que se refiere a una política de sistema que defina roles y responsabilidades.
- Capítulo 6: Planificación, que se refiere a la definición de los objetivos y planificación detallada de los mismos, así como acciones para gestión de riesgos y oportunidades.
- Capítulo 7: Soporte, establece procesos de comunicación interna y externa, controles de información documentada y recursos incluyendo toma de conciencia del personal
- Capítulo 8: Operaciones, es donde cada norma de gestión incluye los capítulos específicos de la materia.
- Capítulo 9: Evaluación de desempeño, incluye seguimiento, medición y análisis, registros de auditoría interna y revisión por parte de la dirección.
- Capítulo 10: Mejora, que contiene pautas para acciones correctivas y mejora continua.
- Anexo de Orientación.

Las consecuencias de la inseguridad e inocuidad en los procesos productivos de las cadenas de suministro de empresas productores de alimentos pueden tener consecuencias muy graves en la salud de un área, población, país o región. Por tal razón, ISO (International Organization for Standardization) crea un estándar para el manejo de la seguridad alimentaria llamada Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005. Esta norma establece los requerimientos para la certificación de un proceso, cadena de suministro o empresa en el manejo de la seguridad e inocuidad alimentaria. La norma detalla lo que una organización, independientemente de su tamaño o posición, debe hacer para tener control sobre los peligros que pongan en riesgo el alimento, de tal forma que el producto terminado sea inocuo y seguro (ISO, 2019).

La ventaja de la ISO 22000:2005 sobre otros estándares privados es que se enfoca en todas las organizaciones de la cadena alimentaria, desde los procesos primarios hasta la mesa del consumidor. Para la aplicación de los requerimientos de la norma, es vital la comunicación entre las diferentes áreas, procesos y la dirección, porque la comunicación constituye la herramienta para identificar los peligros para la seguridad alimentaria y asegurar que se controlen adecuadamente. Esta norma está diseñada para empresas que van más allá de los requisitos básicos de las leyes de los países para una alimentación inocua y contribuye al cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas por medio de la reducción y prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, así como aportando a una mejor salud pública (Comite de la ISO, 2019).

La norma estudiada incorpora los prerrequisitos de BPM y los siete principios HACCP, Puntos de Control Críticos y los elementos propios de un sistema de gestión, que garantiza satisfacción del cliente en cuanto a inocuidad alimentaria y cumplimiento de requisitos reglamentarios. El sistema es entendible, aplicable y auditable. Adicionalmente, la aplicación de la norma en un proceso productivo de la industria alimenticia es propicia a contribuir con la eficiencia en procesos por basarse en principios de calidad, inocuidad y mejora continua (Palú, 2005).

La norma ISO 22000:2005, al estar asociado a la inocuidad alimentaria, entra en un marco conceptual basado en teorías de la administración relacionadas a la calidad total y mejora continua. Por esta razón, en la Tabla 1, se evidencia la relación de los elementos de la norma con la conocida metodología como ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). Es clave mencionar que los capítulos del 1 al 3 son introductorios a la norma y consisten principalmente en objetivo y campo de aplicación, referencias de otras normativas que nos puedan servir y, términos y definiciones respectivamente.

Tabla 1.

Elementos de la Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 relacionados al Ciclo PHVA

Ciclo PHVA	Capítulo ISO 22000:2005	Título y Contenido Breve
	4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Requisitos generales, documentación, control de documentos y registros
Planear (P)	5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN: Compromiso de la dirección, política de inocuidad, planificación del sistema de gestión de inocuidad, responsabilidad y autoridad, líder de equipo de inocuidad, comunicación interna y externa, respuesta ante emergencias y revisión por la dirección
	6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS: Competencia, infraestructura y ambiente de trabajo
Hacer (H)	7	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS: PPR, pasos preliminares para análisis de peligros, características del productos, diagramas de flujo, etapas del proceso, medidas de control, análisis de peligros, PPR operativos, establecimiento de plan HACCP, plan de verificación, sistema de trazabilidad, control de no conformidades y manipulación de productos potencialmente no inocuos
	8.1	Generalidades
Verificar (V)	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
	8.3	Control del seguimiento y la medición
	8.4	Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos
Actuar (A)	8.5	Mejora continua y actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

La norma ISO 22000:2005 se divide en ocho items, de los cuales, del cuatro al ocho son auditables, mientras que los capítulos del uno al tres no son auditables.

En los capítulos del uno al tres descritos en la norma ISO 22000:2005, que son introductorios a la norma, se abarcan los siguientes puntos:

1. Objetivos y campo de aplicación: Se describe que la norma aplica para todo tipo de empresas relacionadas con alimentos, en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria.
2. Referencias normativas: Se puntualiza que los fundamentos y vocabulario de la ISO 22000:2005 se basan en la ISO 9000:2000.
3. Términos y definiciones: Se desarrolla conceptos de las palabras claves utilizadas en el documento.

A partir del capítulo 4 al 8, descritos en la norma ISO 22000:2005, empiezan los requisitos de la norma que comprenden:

4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos: Enfatiza en el control de documentación y registros para la implementación y certificación de la norma. Además se define el alcance del SGIA.
5. Responsabilidad de la dirección: Compromete a la participación activa de la alta dirección para el desarrollo, implementación, planificación, revisión y resultados del SGIA. Por otro lado, establece la política de inocuidad y su sociabilización. Finalmente, abarca la comunicación interna y externa, así como la respuesta ante emergencias.
6. Gestión de recursos: Refuerza la necesidad en cuanto a recursos económicos, de capital humano y de infraestructura necesarios para la implementación de la norma.
7. Planificación y realización de productos inocuos: Es el apartado más importante de la norma, ya que incluye los programas de prerrequisitos de BPM, se realiza el análisis de peligros para identificar PPRO o PCC y se establecen las medidas de control para prevenir o eliminar dichos peligros. Además de la verificación de lo antes mencionado. Finalmente, se establece un sistema de trazabilidad que permite rastrear los lotes de producción, desde la materia prima, hasta la entrega al consumidor.
8. Validación, verificación y mejora del SGIA: En este ítem se valida que las medidas de control sean eficaces, además del cumplimiento de auditorías

internas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma y la mejora continua.

El Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005 no constituye el final del camino en cuanto a inocuidad y seguridad alimentaria porque, posteriormente en 2008, se desarrolló la PAS 220 (Programa de Pre Requisitos para Fabricación de Alimentos) que cerró algunas brechas y complementó la ISO 22000:2005 de tal forma que se generó FSSC 22000 (Certificación de los Sistemas de Inocuidad Alimentaria), norma que une la ISO 22000:2005 y la PAS 220; aceptadas por la GFSI (Iniciativa Global para Inocuidad Alimentaria). La FSSC 22000 tiene su primera versión en 2009 y se maneja por parte de la Fundación sin fines de lucro e independiente FSSC 22000. Finalmente en 2011, cuando varias organizaciones líderes en el mercado de empaque y de la industria alimenticia a nivel mundial como: Alpha, Amcor, Owner-Illinois, Rexam, Tetrapack, Coca Cola, Danone, Nestlé, Kraft Foods y Unilever; desarrollan juntos el PAS 223 dándose cuenta que, estadísticamente, muchos rechazos de producto se daban por temas del etiquetado o calidad del envase que contenía el producto alimenticio. Finalmente, en 2011, la FSSC 22000 agrega dentro de sus requisitos la PAS 223 (Sensawat y John, 2011).

La norma PAS 220 se emite en 2008 por parte de la BSI (British Standards Institution) y es un complemento para la ISO 22000:2005. Contiene los requisitos que refuerzan el punto 7.2.3 de dicha norma, que habla del establecimiento de PPR (ISO, 2005, p.15). Además, la PAS 220 adiciona el tratado de los siguientes puntos: reproceso, recambio de productos, depósitos, información del producto y conocimiento del consumidor, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo. En conclusión, a pesar de que la PAS 220 y la ISO 22000:2005 tienen similares objetivos, son complementarias.

La norma PAS 223 contiene las especificaciones técnicas para ejecutar programas de prerrequisitos y requisitos que contribuyan al control y

prevención de peligros, en la fabricación de envases para alimentos. Esta norma se concentra en ayudar a las organizaciones a cumplir prerrequisitos de la ISO 22000:2005 en cuanto a empaques de productos. La norma incluye requisitos para: infraestructura, diseño, servicios, residuos, contaminación, limpieza, control de plagas, higiene, reprocesos, recuperación de productos, almacenamiento, transporte y presentación de información en el envase (Sensawat y John, 2011). Es importante mencionar que PAS 223 y 220 son parte del pasado de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, pero que ya están obsoletas y han sido reemplazadas por las normas ISO 22002 de la 1 a la 6 y, además, la familia 22000 se complementa con las ISO 22003, 22004 y 22005, tal y como queda descrito en la Tabla 2.

Tabla 2.

Familia ISO 22000

NORMAS	TITULO Y CONTENIDO
ISO 22002 -1	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 1: FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS
ISO 22002 -2	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 2: CATERING
ISO 22002 -3	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 3: LA AGRICULTURA
ISO 22002 -4	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 4: FABRICANTES DE ENVASES PARA ALIMENTOS
ISO 22002 -5	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 5: TRANSPORTE Y ALMACENAJE (EN DESARROLLO)
ISO 22002 -6	PROGRAMA DE PRERREQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARTE 6: PIENSOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES
ISO 22003	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS AUDITORES Y CERTIFICADORES DE SGIA
ISO 22004	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. ORIENTACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005
ISO 22005	TRAZABILIDAD EN LA CADENA DE ALIMENTOS PARA LA ALIMENTACIÓN HUMANA Y ANIMAL
ISO 22000	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA

1.5.2. Ventajas de la Implementación de la Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2005

La implementación de la ISO 22000:2005 tiene muchos beneficios fáciles de identificar en un mundo de consumidores que cada día están más preparados para la toma de decisiones de compra, basados en el manejo de una cantidad de información increíble por los medios actuales y la globalización. Además, una de las principales razones para la creación de la ISO 22000:2005, fue la de estandarizar a nivel mundial las prácticas que garanticen inocuidad alimentaria, fomentando así el control y disminución de las enfermedades provocadas por el consumo de alimentos y de las grandes epidemias (Campos, 2017); es decir, la implementación y certificación de esta norma en una empresa asegura la protección del consumidor mediante el control de las amenazas que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos y la adecuada capacidad de reacción en los posibles casos de pérdida de control de los aspectos de inocuidad de los procesos.

Una de las principales ventajas de la norma, es que está diseñada para acoplarse a cualquier otro sistema de gestión integrado como la ISO 9001:2015, reduciendo costos en la implementación. También es clave mencionar que, esta norma cambia la filosofía de inocuidad que aplica una empresa, haciéndola evolucionar al enfoque de calidad preventivo en lugar de retroactivo (Campos, 2017); es decir, garantiza la prevención de riesgos y evidencia la preocupación por ofrecer los mejores productos.

Por otro lado, el estándar contribuye a generar un pensamiento y una cultura de mejora continua en una organización, independientemente de sus líneas de producción y tamaño. El entorno de la mejora continua y el control de la interacción entre los elementos de un sistema, garantizan una mayor eficiencia en tiempo y costo; y una mejor eficacia en procesos. Además, genera un compromiso con la gestión del riesgo (Campos, 2017), lo cual puede ser

admirado por los consumidores y competidores de una industria como una ventaja competitiva.

Dentro de los requisitos de la norma, se encuentra el fomentar un ambiente adecuado de comunicación entre las áreas de la cadena de suministro que incluye comunicación interna entre los miembros de la organización y externa con proveedores y consumidores (ISO, 2005, p.12). Sin lugar a dudas, esto es una gran ventaja para las organizaciones ya que las cohesiona más y se fomenta la sinergia y un mayor trabajo en equipo.

En la industria ecuatoriana, el 90% de las empresas son de tipo familiares (Diario El Telégrafo, 2016). Las empresas familiares deben someterse a la aplicación de principios de Gobierno Corporativo para garantizar su continuidad y evolución. La norma es un elemento clave para demostrar y explotar el interés de un Gobierno Corporativo en la seguridad alimentaria (Campos, 2017). En concordancia, la norma genera mayor confianza para accionistas e inversores (Campos, 2017), porque estos stakeholders basan sus decisiones en análisis de riesgos y esta norma tiene como foco principal la prevención de riesgos en cuanto a seguridad e inocuidad alimentaria.

Uno de los beneficios más palpables de la ISO 22000:2005 es garantizar el cumplimiento de legislaciones cada vez más exigentes. Por otro lado, también busca cumplir con las necesidades de los consumidores cada vez más preparados. El incumplimiento de legislaciones por errores graves en procesos productivos de la cadena de valor de empresas con productos alimenticios puede traer consecuencias tan graves como, pago de multas con altos valores, cierre de las instalaciones, juicios por perjuicios a consumidores y afectación de la salud de los consumidores, entre otros (Guerrero, 2015). En conclusión, la implementación de la ISO 22000:2005 supone grandes beneficios para prevenir gastos y costos que podrían llevar a las empresas a incurrir en grandes pérdidas e incluso a la quiebra; sin contar el desprestigio público.

Dentro del Forum de Comercio Internacional, las normas de calidad como la ISO 9001 y de seguridad alimentaria como la ISO 22000:2005 eran vistas como barreras no arancelarias para el comercio internacional en 2010, sobre todo para los países en desarrollo (Centro de Comercio Internacional, 2010). En la actualidad, con la evolución del comercio y los mercados internacionales, la norma es vista como una ventaja competitiva para incrementar la credibilidad de los consumidores extranjeros y fomenta un ambiente de competitividad con empresas de países desarrollados. De esta forma, la norma facilita las exportaciones y constituye un reconocimiento internacional que permite acceder a nuevos mercados con exigencias mayores (Guerrero, 2015). Finalmente, la norma constituye la puerta para exportar a mercados como el de la Unión Europea y Estados Unidos, para países en desarrollo.

2. CAPÍTULO II: MARCO METODOLÓGICO

Se utilizará la investigación descriptiva (Hernandez, Fernández y Baptista, 2010, pp. 80-87) para el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000 -2005 y para la elaboración y ejecución del plan de acción. Se procede a consultar fuentes secundarias como artículos, libros, datos históricos de la empresa y otras empresas.

Para realizar el diagnóstico de cumplimiento, es necesario el desarrollo de las herramientas que se utilizarán; es así que se elaboró una lista de chequeo basada en los requisitos de norma ISO 22000:2005 que contiene los siguientes campos: Apartado de la norma, cumplimiento (cumple, no cumple y cumple parcialmente), evidencias y observaciones tal como se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3.

Lista de Chequeo para el Diagnóstico de Cumplimiento de los requisitos ISO 22000:2005.

SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
4. SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS						
4.1 Requisitos Generales	¿Cómo se ha establecido, documentado e implementado y se mantiene actualizado de forma eficaz el SGIA por parte de la organización?					
	¿Se ha definido el alcance del SGIA?					
	El alcance específica: - ¿Los productos o categorías de productos? - ¿Los procesos cubiertos por el SGIA? - ¿Los lugares de producción cubiertos por el SGIA?					
	¿La organización se asegura de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, que se encuentren dentro del alcance del sistema?					
	La organización comunica: -¿La información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad y relacionada con sus productos? -¿La información concerniente al desarrollo, implementación y actualización del SGIA a través de la organización, para asegurar la inocuidad de los alimentos?					
	¿La organización evalúa periódicamente y actualiza, cuando sea necesario, el SGIA para asegurar que éste refleja las actividades de la organización?					
	En dichas evaluaciones y actualizaciones, ¿se incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control en relación con la inocuidad de los alimentos?					

Posteriormente, se procede a elaborar el plan de auditoría que tiene como referencia la norma ISO 22000:2005 y su alcance abarca las líneas de fraccionamiento y dilución de sabores líquidos y polvos de la empresa Disaromati S.A. Se plantea ejecutar el plan en ocho horas laborables con dos

recursos auditores. En la Tabla 4 se evidencia el plan de auditoría ejecutado en la mañana del 14 de mayo del 2018, mientras que en la Tabla 5 está la parte del plan de auditoría realizado en la tarde del mismo día.

Tabla 4.

Plan de auditoría ejecutado en la mañana del 14 de mayo de 2018 para el diagnóstico de cumplimiento en Disaromati S.A.

Plan de Auditoría			
Hora	Actividad	Responsables Asistentes	Auditor
8H00 – 8h20	Reunión de apertura	Gerencia General Control de Calidad Producción	GA SV
8h20 – 10h00	Revisión: 4.1 Requisitos Generales 4.2 Requisitos de la Documentación 4.2.2 Control de documentos 4.2.3 Control de registros	Control de Calidad	SV
8h20 – 10h30	Revisión: 5. Responsabilidad de la Dirección 5.1. Compromiso de la Dirección 5.2. Política de inocuidad de los alimentos. 5.3. Planificación del SGIA 5.4. Responsabilidad y Autoridad 5.5. Líder del equipo de inocuidad 5.6. Comunicación: externa e interna 5.7. Preparación y respuesta ante emergencias. 5.8 Revisión por la dirección.	Gerencia General Control de Calidad	GA
10h00 – 11h30	Revisión: 6. Gestión de los recursos 6.1. Provisión de recursos 6.2. Recursos Humanos 6.3. Infraestructura 6.4. Ambiente de trabajo	Gerencia General Contabilidad Control de Calidad	SV
10h30 – 12:30	Revisión: 8. Validación, verificación y mejora del SGIA 8.2. Validación de las combinaciones de las medidas de control. 8.3. Control de seguimiento y la medición. 8.4. Verificación del SGIA 8.5. Mejora	Control de Calidad Producción Gerencia General	GA

Tabla 5.

Plan de auditoría ejecutado en la tarde del 14 de mayo de 2018 para el diagnóstico de cumplimiento en Disaromati S.A.

Plan de Auditoría			
Hora	Actividad	Responsables Asistentes	Auditor
13h30 – 16h00	Revisión: 7. Planificación y realización de productos inocuos. 7.1. Generalidades 7.2. PPR 7.3. Pasos preliminares para permitiré el análisis de peligros	Control de Calidad Producción I&D Compras	SV
13h30 – 16h00	Revisión: 7.4. Análisis de Peligros 7.5. Establecimiento de los PPRO 7.6. Establecimiento del Plan HACCP. 7.7. Actualización de la Información. 7.8. Plan de la verificación. 7.9. Sistema de trazabilidad. 7.10. Control de no Conformidades	Control de Calidad Producción	GA
16h30 – 17h00	Reunión de cierre	Gerencia General Control de Calidad Producción	GA SV

El plan de auditoría se ejecutó en las instalaciones de Disaromati S.A., durante un recorrido por el área de producción, además de la verificación documental de procedimientos y el histórico de registros archivados. Para este proceso, se contó con el Departamento de Producción, Importaciones, Compras Locales, Control de Calidad e Investigación y Desarrollo. La duración del diagnóstico fue de 8 horas, tiempo en el cual se completó toda la información.

Una vez levantadas los incumplimientos y cumplimientos parciales en la lista de verificación, se procede a elaborar un plan de acción que cuenta con los siguientes campos: Apartado de la norma, descripción de la no conformidad, acción correctiva, recursos, responsable, participantes, fechas de inicio y fin y

medio de verificación; el detalle en la Tabla 6. El Departamento de Control de Calidad estableció los planes de acción para levantar las no conformidades.

Tabla 6.

Formato de Plan de Acción.

APARTADO	DESCRIPCIÓN NC	ACCIÓN CORRECTIVA	RECURSOS	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	FECHA INICIO	FECHA FIN	MEDIO VERIFICACION

Por otro lado, se emplea la investigación exploratoria (Hernandez, Fernández y Baptista, 2010, pp. 79-87) a través del levantamiento de datos de los parámetros físico – químicos, representada en el índice de refracción y densidad de las materias primas y producto terminado. Con los datos obtenidos se compara, por medio de una tabla t. de Student variabilidad de las muestras contra la media tanto en la materia prima como en el producto terminado. También se utilizan medidas de tendencia central. Finalmente, se utilizarán diagramas de control estadístico para determinar si las materias primas y productos terminados están dentro de los límites de control establecidos por acuerdos de servicio con los proveedores y clientes. En las Figuras 3 y 4 se evidencia un ejemplo del diagrama de control realizado para cada una de las materias primas y producto terminado. En el capítulo de resultados se colocarán tablas resumen de lo observado en dichos gráficos.

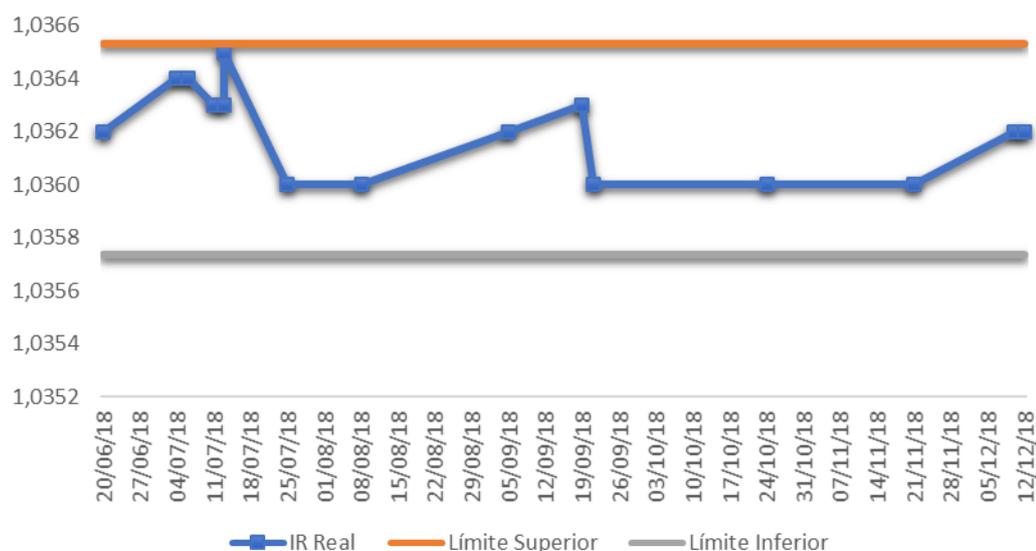


Figura 3. Gráfico de control estadístico de la media de la densidad del propilenglicol. Unidades de medida: IR = nD.

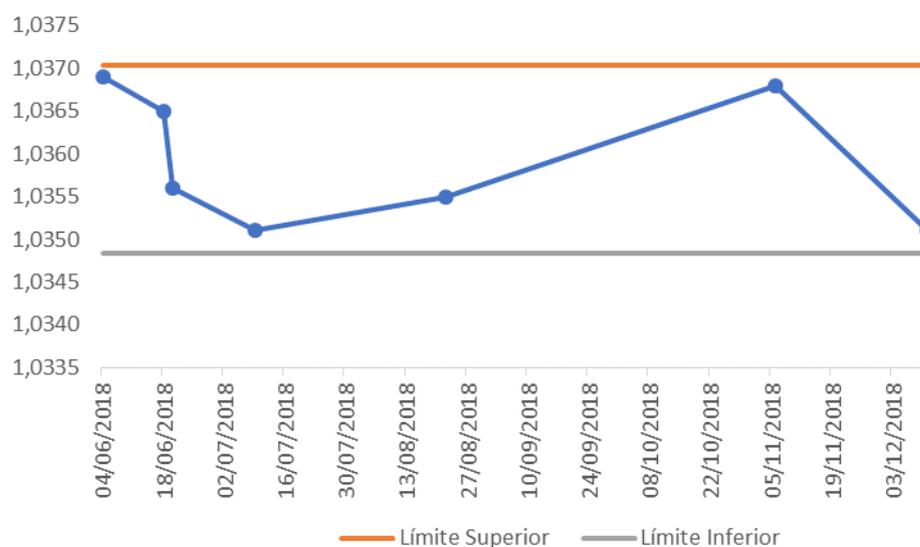


Figura 4. Gráfico de control estadístico de la media de la densidad de la Cereza 502068/C. Unidades de medida: Densidad = g/cm³.

Para la verificación de las características físico – químicas de las materias primas y productos terminados, se recopilieron datos tanto de densidad como del índice de refracción, durante siete meses.

La medición de densidad se realizará en el equipo Densito 30PX, marca Mettler Toledo, calibrado anualmente por un laboratorio externo certificado. El equipo está programado para tomar medidas de densidad en g/cm^3 y se debe realizar a 20°C . El proceso se describe a continuación:

1. Verificar que la celda de medida del equipo se encuentre completamente limpia. La limpieza del equipo se la realiza con etanol; el equipo debe ser cargado y descargado con etanol cuatro veces para asegurar su limpieza.
2. Colocar el tubo de muestra dentro del producto a medir
3. Pulsar el botón de llenado lentamente hasta el tope, evitando que se formen burbujas de aire en el tubo de muestra y celda.
4. Una vez cargada la celda, presionar la tecla ok/meas para iniciar la medición;
5. Cuando el equipo termina la medición se activa una alarma y se puede visualizar el resultado en la pantalla. Se realizan la medición por triplicado y se registra la media de los datos.
6. Para el vaciado de la celda se coloca el tubo de muestra sobre el recipiente de desechos y se presiona el botón de vaciado lentamente hasta el tope.
7. Realizar nuevamente la limpieza del equipo con etanol cuatro veces.

La medición de índice de refracción se realizará en el equipo Refracto 30 PX, marca Mettler Toledo, calibrado anualmente por un laboratorio externo acreditado. El equipo deberá estar en la opción Nd y la medición se debe realizar a 20°C .

1. Verificar que el prisma y la celda de medida se encuentren limpios. La limpieza se la realiza con etanol, se debe secar el prisma (lente) con papel desechable suave procurando que este no se raye.
2. Con la ayuda de una pipeta colocar la muestra sobre la celda hasta que llegue a la marca para que el equipo pueda dar una lectura.

3. Una vez cargada la celda, presionar la tecla ok/measure para iniciar la medición.
4. Cuando el equipo termina la medición se activa una alarma y se puede visualizar el resultado en la pantalla. Se realizan la medición por triplicado y se registra la media de los datos.
5. Para el vaciado de la celda, con la ayuda de la pipeta se toma la muestra y se la coloca en el recipiente de desechos.
6. Se realiza la limpieza del prisma y de la celda con etanol por cuatro ocasiones.

Al utilizar los dos tipos de investigación descritos en los anteriores párrafos, se trabaja con datos cualitativos y cuantitativos (Hernandez, Fernández y Baptista, 2010, pp. 4-29). Además, se parte de la norma con sus principios y definiciones para llegar al resultado final del levantamiento de procesos e informe de auditoría, por lo que se emplea el método deductivo (Hernandez, Fernández y Baptista, 2010, pp. 4-7); así como el método hipotético – deductivo (Hernandez, Fernández y Baptista, 2010, p. 92) al obtener datos de fuentes primarias como la observación y medición de parámetros físico – químicos de materias primas y productos terminados.

En el caso de los sabores (Materia prima y producto terminado) “Frambuesa” y “Te”, no se podrá realizar el análisis estadístico porque no se tiene producción de estos sabores en el período desde junio hasta diciembre de 2018. Es clave mencionar, que en Disaromati S.A., las producciones se realizan siempre en el método bajo pedido, sin mantener un inventario de ninguna producción en bodega de la empresa.

Para la obtención de las muestras de materia prima y producto terminado se utilizó un método de muestreo sistemático y completamente al azar; es decir, que todas las partes de la población tienen la misma probabilidad de ser parte de la muestra. El método fue sistemático porque se obtuvo información de un período de tiempo más cercano a la fecha de la elaboración del presente

documento; es decir, porque se ordenaron los datos de acuerdo a fecha de ocurrencia y se estableció un punto de inicio y de fin dentro del cual se seleccionaron todas las mediciones de las diferentes materias primas y productos terminados.

En todos los cálculos estadísticos se propuso un nivel de confianza del 99% y se utilizaron las siguientes fórmulas para el cálculo de medidas de dispersión y tendencia central, donde \bar{X} es la media de la muestra, n es el tamaño de la muestra y t es el equivalente a z en muestras menores a 30 observaciones, z es el área bajo la curva de una distribución normal estándar (Lind, William y Mason, 2004, pp. 64 -74, 100 -109, 306-309):

Media de la muestra: $\bar{X} = \sum x \div n$

Moda = Valor que más se repite

Mediana = Valor medio con datos ordenados de menor a mayor

Desviación estándar de la muestra: $s = \sqrt{((\sum x^2 - (\sum x)^2 \div n)) \div (n - 1)}$

Intervalo de confianza para la media: $\bar{X} \pm t \times (s \div \sqrt{n})$

3. CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Evaluación de diagnóstico

En la evaluación de diagnóstico de la norma ISO 22000: 2005, se verificaron, para el caso de Disaromati S.A., los apartados del 4 al 8. En la evaluación se parte del sistema de calificación expresado a continuación, en la Tabla 7.

Tabla 7.

Calificaciones para evaluación de del Diagnóstico de Cumplimiento

TABLA DE EQUIVALENCIAS	
CUMPLE	Actividades implementadas entre un 80% y 100%
CUMPLE PARCIALMENTE	Actividades implementadas entre un 31% y 79%
NO CUMPLE	Actividades implementadas entre el 0% y 30%

En la Tabla 8 se detalla un resumen del estatus del diagnóstico por apartado de la norma, en el que se puede apreciar que el apartado con mayor cumplimiento es el séptimo: Planificación y realización de productos inocuos. Esta particularidad ocurre porque la empresa ya cuenta con los prerrequisitos que contemplan las BPM; sin embargo, en general, todos los apartados de la norma tienen bajo grado de cumplimiento.

Tabla 8.

Calificaciones obtenidas por apartado en el Diagnóstico de Cumplimiento

Evaluación de Diagnóstico				
Apartado de la ISO 22000:2005	Total items auditados	Cumple	Cumple Parcialmente	No Cumple
4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	32	0	18	14
5. Responsabilidad de la Dirección	24	0	3	21
6. Gestión de los recursos	16	0	9	7
7. Planificación y realización de productos inocuos	105	14	18	73
8. Validación, verificación y mejora del SGIA	32	0	4	28

En la Figura 5, se evidencia el resultado de la evaluación del apartado cuatro, referente al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. En la evaluación se puede observar que el 56,25% de actividades se cumplen parcialmente, mientras que un 43,75% de actividades no se cumple. El mayor porcentaje de incumplimiento se debe a que la organización no cuenta con alcance, revisión, procesos de comunicación relacionados con la inocuidad, evaluación y actualización del SGIA. Además, se evidencia falta de documentación externa y control sobre esta. En la Tabla 9 se observa una parte de la lista de verificación utilizada para evidenciar la mecánica.

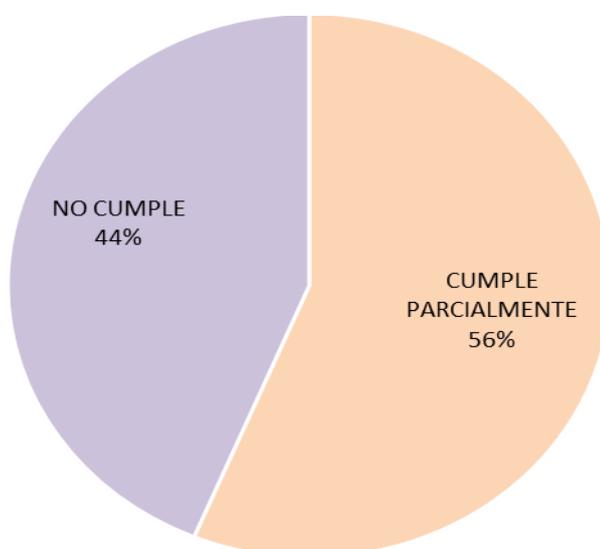


Figura 5. Evaluación apartado cuatro: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Tabla 9.

Lista de Verificación apartado cuatro Norma ISO 22000:2005

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS						
4.2.2. Control de los Documentos	¿Cómo se controlan los documentos requeridos por el SGIA? ¿La organización ha establecido un procedimiento documentado para el Control de los Documentos?		X		Procedimiento escrito para el control de documentos	No se cumple con el procedimiento, no se especifica el tiempo de retención de la documentación
	¿Dichos controles aseguran que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos?		X			
	¿Se han definido las responsabilidades para la revisión y aprobación de los documentos?		X			
	¿Todos los documentos son aprobados antes de su emisión para asegurar su adecuación?		X			
	¿Se ha definido el sistema para la modificación y actualización de los documentos?		X			
	¿El sistema para la revisión y aprobación de los documentos se realiza igual que para documentos de nueva creación?		X			
Si la respuesta es NO, indicar la diferencia de responsabilidades.						

En la Figura 6, a continuación, se observan los resultados del apartado cinco de la norma ISO 22000:2005, que consiste en la Responsabilidad de la Dirección. El 87,5% de las actividades no se cumplen, y la diferencia se cumple únicamente de forma parcial. El gran porcentaje de incumplimiento se debe principalmente a la falta de evidencia del compromiso de la dirección, a que no se cuenta con una Política de Inocuidad de los Alimentos, la falta de planificación y revisión del SGIA, a la falta de definición del líder y el equipo de inocuidad y no se evidencian procesos establecidos para la comunicación

interna. En la Tabla 10 se puede observar un ejemplo de la lista de verificación del apartado cinco de la norma.



Figura 6. Evaluación apartado cinco: Responsabilidad de la Dirección.

Tabla 10.

Lista de Verificación apartado cinco Norma ISO 22000:2005

SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION						
5.0.1 Comunicación Externa	La organización ha establecido disposiciones eficaces para comunicarse con: - Proveedores y Contratistas. - Clientes y consumidores, relativo a: - Información sobre el producto - Instrucciones relativas al uso previsto - Requisitos específicos de almacenamiento y caducidad - Consultas, contratos y atención a pedidos, incluyendo las modificaciones - Retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas - Autoridades legales y regulatorias - Otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del SGIA.		X		Cuenta con Fichas técnicas y hojas MSDS de productos	No está documentado el proceso de comunicación externa ni sus responsables.
	¿La comunicación a la que se hace referencia en el punto anterior proporciona información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que puedan ser pertinentes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria? (Aplicado, especialmente, a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria).		X			Falta información en fichas técnicas de materia prima y producto terminado
	¿Se encuentran disponibles los requisitos legales y de los clientes relativos a la inocuidad alimentaria?			X		

En la Figura 7, a continuación, se visualizan los resultados del apartado seis de la norma ISO 22000:2005, que consiste en la Gestión de Recursos, donde el 56,25% de las actividades se cumplen parcialmente, y la diferencia del 43,75%, no se cumple. El porcentaje de cumplimiento parcial mejor que en otros apartados se debe a: Competencia, formación y toma de conciencia e infraestructura. En la Tabla 11 se presenta una muestra de la lista de verificación correspondiente al apartado seis.

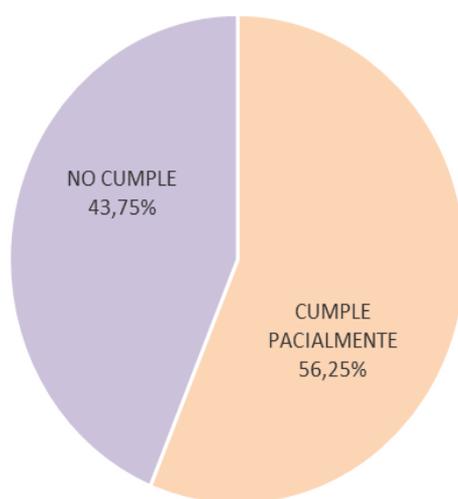


Figura 7. Evaluación apartado seis: Gestión de los Recursos.

Tabla 11.

Lista de Verificación apartado seis Norma ISO 22000:2005

SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
6. GESTION DE LOS RECURSOS						
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	¿La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la inocuidad de los alimentos sobre la base de: - Educación - Formación - Habilidades - Experiencia			X		
	¿La organización proporciona formación o toma otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria?		X		Procedimiento de capacitación. Cronograma anual de capacitación BPM, registro de asistencia	Falta capacitación referente a inocuidad alimentaria.
	¿La organización se asegura de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las Acciones Correctivas del SGIA está formado?		X			
	¿La organización ha definido el sistema para evaluar la implementación y eficacia de los dos puntos anteriores?		X			El Procedimiento de Capacitación cuenta con un apartado de evaluación, pero esta no se realiza.
	¿La organización asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos?		X		Procedimiento de capacitación. Apartado evaluación	Falta capacitación referente a inocuidad alimentaria.
	¿La organización se asegura de que el requisito de una comunicación eficaz es entendido por todo el personal cuyas actividades afecten a la inocuidad de los alimentos?		X			
¿Se mantienen registros apropiados sobre la formación y evaluación de la implementación y eficacia de ésta?		X		Referente a BPM registros de asistencia. Talento humano archiva certificaciones de cursos externos del personal	No existen registros de evaluación	

En la Figura 8, a continuación, se visualizan los resultados del apartado siete de la norma ISO 22000:2005, que consiste en la Planificación y Realización de Productos Inocuos, donde el 69,52% de actividades no se cumplen, 17,14% se cumplen parcialmente y el 13,33% de las actividades se cumplen. El cumplimiento de las actividades se da porque la empresa ya cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El alto porcentaje de incumplimiento se da porque no se cuenta con un plan HACCP que contenga: análisis de peligros, identificación de PCC y PPRO, selección de medidas de control y planificación de verificaciones. En la Tabla 12 se expone una pequeña parte de la lista de verificación del apartado 7.

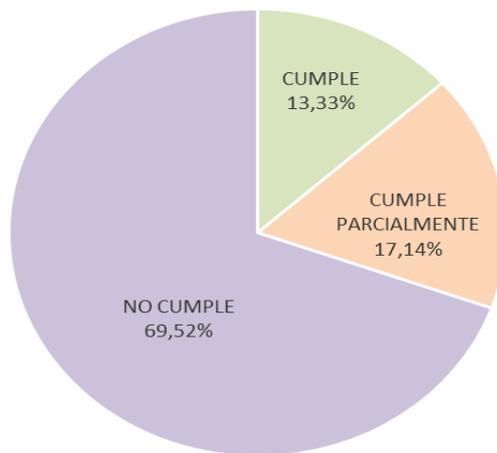


Figura 8. Evaluación apartado siete: Planificación y Realización de Productos Inocuos.

Tabla 12.

Lista de Verificación apartado siete Norma ISO 22000:2005.

SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
7. PLANIFICACION Y REALIZACION DE PRODUCTOS INOCUOS						
7.10.4. Retirada de productos	Con objeto de permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos: - La alta dirección designa personal con autoridad para iniciar una retirada de producto y el personal encargado de llevarla a efecto?		X		BPM Procedimiento de Retirada de Producto	No están claras las responsabilidades en el procedimiento
	La organización ha establecido y mantiene un procedimiento documentado para: - Notificar a las partes interesadas pertinentes (autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores? - La manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en stock - La secuencia de acciones a tomar		X			En el procedimiento no se toma en cuenta la notificación a autoridades legales y reglamentarias. No existe una secuencia de acciones claras y definidas.
	Los productos retirados se salvaguardan o mantienen bajo supervisión hasta que se realice alguna de las siguientes actividades: - Se hayan destruido - Se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente - Se determine que son inocuos para el mismo u otro uso previsto - Sean reprocesados de tal forma que se asegure que se vuelven inocuos		X			En el procedimiento no se define con claridad el destino del producto.
	Se mantienen registros de la retirada de producto Incluyendo: - Su causa - Su alcance - Su resultado		X		Cuenta con Registro de Retiro de Productos	En el registro no se incluye alcance ni resultado.
	¿Se informa a la Alta Dirección sobre una retirada de producto, sirviendo esta información como uno de los elementos de entrada para la revisión por la dirección?			X		

En la Figura 9, a continuación, se observan los resultados del apartado ocho de la norma ISO 22000:2005, que consiste en la Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, donde el 87,5% de actividades no se cumplen, mientras la diferencia de actividades se cumple parcialmente. El alto grado de incumplimiento se debe a la falta de validación de medidas de control, falta de verificación del SGIA a través de auditorías internas, carencia de evaluación de resultados y oportunidades con mejora continua. En la Tabla 13 se puede apreciar un ejemplo del mecanismo utilizado para la lista de verificación del apartado ocho.

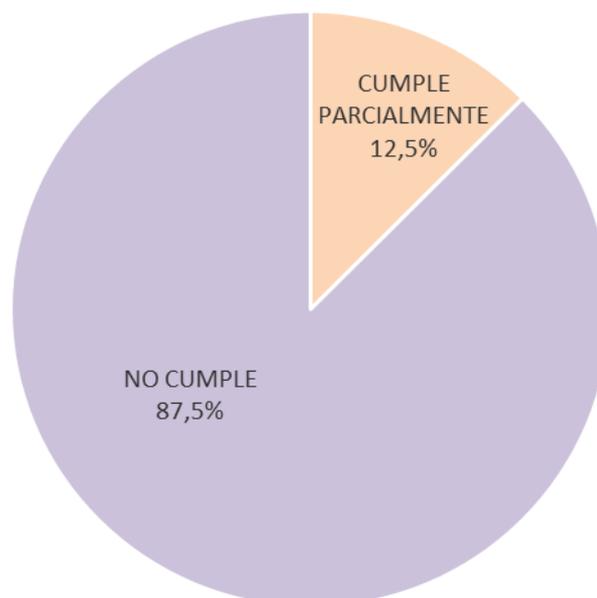


Figura 9. Evaluación apartado ocho: Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la inocuidad de los Alimentos.

Tabla 13.

Lista de Verificación apartado ocho Norma ISO 22000:2005.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)		CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGIA						
8.3 Control de seguimiento o y medición	¿La organización proporciona evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición?		X		BPM Procedimiento de Calibración de Equipos. Cronograma de Calibración de Equipos	No se ajustan o reajustan dispositivos. No se verifican.
	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, los equipos y los métodos de medición utilizados: - Se calibran o verifican los dispositivos - Se ajustan o reajustan - Se identifica el estado de calibración - Se protegen los dispositivos contra ajustes no deseados - Se protegen contra el deterioro por el uso, mantenimiento y almacenamiento		X			
	¿Se registran los resultados de las verificaciones y calibraciones?		X			
	Cuando se detecta un equipo no conforme, ¿se toman decisiones sobre el dispositivo y el producto que haya podido verse afectado? ¿Se evalúa y registra la validez de las mediciones anteriores?			X		
	Cuando se utilicen programas informáticos para actividades de seguimiento y medición, ¿se confirma su capacidad antes de iniciar su utilización, y a intervalos definidos?			X		

En la Figura 10 se observa la evaluación total de la ISO 22000:2005 con su respectivo cumplimiento. Se evidencia un gran porcentaje de incumplimiento y cumplimiento parcial y muchas oportunidades para la implementación de la norma.

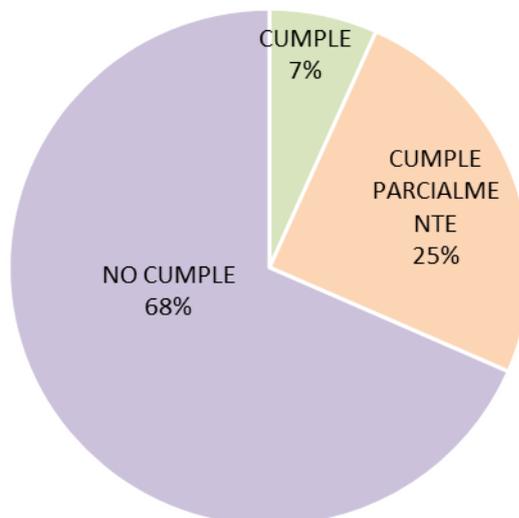


Figura 10. Evaluación total auditoría ISO 22000:2005.

3.2. Plan de Acción

El punto más importante del plan de acción es el plan HACCP, que se encuentra en el Anexo 1 del presente documento. La matriz del plan de acción considera: identificación del apartado de la norma, descripción de la no conformidad, acción correctiva, recursos a utilizarse, responsable, participantes, fechas de inicio y fin, y medio de verificación. Además, en la Tabla 5 se muestran las principales acciones a tomar para subsanar los incumplimientos que se evidencian en las listas de verificación.

Tabla 14.

Plan de Acción

PRIORIDAD	ACCION CORRECTIVA
1	Definir lider de inocuidad y EIA.
2	Definir alcance del SGIA.
3	Establecer Política de Inocuidad y objetivos relacionados.
4	Elaborar un Manual HACCP y PPRO según corresponda.
5	Crear formato de ficha técnica interna para materias primas y empaques primarios.
6	Crear formato para fichas técnicas de producto final, completar información faltante.
7	Revisión por parte del EIA los digramas de flujo.
8	Plan HACCP buscar informcaición sobre recall y peligros presentes en empresas de saborizantes.
9	Análisis y evaluación de peligros en materias primas, proceso productivo y servicios.
10	Elaborar matriz de análisis de peligros incluir la evaluación de acuerdo con severidad y probabilidad de ocurrencia.
11	Establecer PPRO o PCC de acuerdo al arbol de desiciones.
12	Realizar una matriz para la evaluación de las medidas de control de PPRO o PCC.
13	Matriz de monitoreo para PPRO y/o PCC en el Manual HACCP.
14	Realizar una matriz para el plan de verificación (PPR, PPRO, HACCP).
15	Actualizar Procediemnto de productos potencialmente no inocuos / no conformes.
16	Actualizar Procedimeinto de retirada de productos no inocuos.
17	Actualizar Procedimiento para el control de documentos.
18	Diseñar Procedimiento para el Control de Registros.
19	Actualizar el Procediemnto de calificación y aprobación de proveedores e incluir un item de procesos externos contatados.
20	Crear procediemnto de acciones correctivas. Para identificar y eliminar la causa de las NC.
21	Actualizar Procedimiento de Auditoría Interna, alinearlo con los requisitos de la norma.
22	Actualización del procedimiento de calibración.
23	Elaboración del Procedimeinto de Comunicación Externa.
24	Elaboración del Procedimiento de Comunicación interna (al personal y al EIA) y registros.
25	Elaborar Procedimiento para la Preparación y Respuesta ante Emergencias.
26	Crear procedimiento para la revisión del sistema, en el cual se incluya la información, los resultados y los registros de la revisión.
27	Crear formato para el control de modificaciones al final de cada procedimiento.
28	Crear Formato de Presupuesto de Gastos Anuales para SGIA. Crear formato de gastos reales SGIA.
29	Actualizar perfirles de cargo.

En la Tabla 14, se puede ver la priorización de las actividades del plan de acción. Dicha priorización se realizó de acuerdo a los requisitos claves de la norma y el bajo cumplimiento de la empresa en dichos puntos. Las actividades más importantes se contemplan entre el punto uno y catorce, los cuales se explicarán más a fondo a continuación.

3.2.1. Líder y equipo de inocuidad

El Gerente General de Disaromati S.A. ha designado al Líder y al Equipo de Inocuidad, cuyo cargo, autoridad, educación, formación, habilidades y experiencia están documentado en las Tablas 15 y 16 respectivamente:

Tabla 15.

Líder de Inocuidad

Nombre y Apellido	Cargo	Responsabilidad del Cargo	Autoridad	Educación	Formación	Habilidades	Experiencia
LIDER DEL EQUIPO DE INOCUIDAD							
Gabriela Armas	Coordinador de Control y Aseguramiento de Calidad	<p>Responsable de la verificación del cumplimiento del plan HACCP y custodio de la documentación.</p> <p>Responsable del monitoreo de requisitos de calidad e inocuidad.</p>	<p>- Aprobación o rechazo de materias primas.</p> <p>- Liberación de producto terminado</p> <p>- Para la producción cuando la inocuidad se vea afectada.</p> <p>-Envío de producto al área de Producto potencialmente No inocuo/ No Conforme"</p> <p>-Definir la disposición final de producto rechazado</p> <p>-Contacto directo con los proveedores y clientes para la gestión de documentación.</p>	<p>- Maestría en Agroindustria con mención en Calidad y Seguridad Alimentaria (Proceso de Titulación)</p> <p>-Ing. Biotecnología</p>	<p>- Auditora interna BPM.</p> <p>- Auditora interna ISO 9001.</p> <p>- Auditora Interna ISO 19011.</p> <p>- Inducción e Interpretación FSSC V4 22000.</p> <p>-Inducción e Interpretación ISO 22000.</p> <p>- Inducción e Interpretación BRC.</p> <p>- Inducción e Interpretación HACCP.</p> <p>- Inducción e Interpretación ISO 17025.</p>	<p>Trabajo en Equipo.</p> <p>Liderazgo</p> <p>Visión sistémica.</p> <p>Toma de decisiones.</p>	<p>- 5 años de experiencia en empresas de aditivos alimentarios.</p> <p>- Diseño e implementación de BPM.</p> <p>- Diseño de procedimientos ISO 22000</p>

Tabla 16.

Equipo de Inocuidad

Nombre y Apellido	Cargo	Responsabilidad del Cargo	Autoridad	Educación	Formación	Habilidades	Experiencia
EQUIPO DE INOCUIDAD							
Yordanka Bermudez	Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable de la planificación y administración de la producción. - Responsable del mantenimiento sanitario de los equipos - Responsable de garantizar el cumplimiento de los PPR, PPRO en los procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Parar la producción cuando la inocuidad se vea afectada. - Asignación de colaboradores en las líneas de producción. -Envío de producto al área de “Producto potencialmente No inocuo/ No Conforme” -Reanudar actividades de producción. 	Ingeniería Química	Inducción e Interpretación BPM HACCP.	<ul style="list-style-type: none"> -Trabajo en Equipo. - Liderazgo - Toma de decisiones. 	4 años de experiencia como jefe de producción en plantas de aditivos alimentarios
Sofía Veloz	Técnico I&D sweet goods	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de nuevas formulaciones. - Análisis de nuevas materias primas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Contacto directo con los proveedores y clientes para la gestión de documentación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingeniería en Alimentos 	<ul style="list-style-type: none"> -Curso de seguridad alimentaria básica. -Auditora interna en ISO 22000. -Curso de certificación en Sistemas Integrados de Gestión 	<ul style="list-style-type: none"> -Trabajo en Equipo. -Visión sistémica 	5 años de experiencia en industrias alimentarias.
Martín Chamorro	Técnico I&D salados	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de nuevas formulaciones. - Análisis de nuevas materias primas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Contacto directo con los proveedores y clientes para la gestión de documentación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnólogo en Alimentos 	<ul style="list-style-type: none"> - Auditor interno STAR - Auditor interno en BPMs -Auditor interno HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> -Trabajo en Equipo. -Visión sistémica. 	5 años de experiencia en industrias alimentarias.

3.2.2. Alcance del SGIA

Para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se definió el siguiente alcance: El SGIA de la empresa Disaromati S.A. incluye, el fraccionamiento y

dilución de sabores líquidos y el fraccionamiento y elaboración de sabores en polvo realizados en la planta de producción ubicada en el sector norte de Quito. En sabores líquidos se considera dentro del alcance los siguientes productos: Fresa, uva, limón, naranja, mora, frambuesa, vainilla, chicle, durazno, chocolate, manzana, cereza, mango, te, miel canela y coco; mientras que para los sabores polvo se consideran: Fresa, vainilla, limón, banano, caramelo, chocolate, ajo, cebolla, te, miel, coco y cereza.

3.2.3. Política de inocuidad y objetivos

La Gerencia General junto al Líder de Inocuidad, establecen la Política de Inocuidad y sus objetivos. Este documento expuesto en la Figura 11, no entra en vigencia aún.

DISAROMATI S.A.	POLÍTICA DE INOCUIDAD	Verión:	01
CÓDIGO: DSI-PL-GG-001		Vigencia:	XX-XX-XXXX
Página 1 de 2			

La Gerencia General de DISAROMATI S.A., empresa dedicada a la comercialización y venta de aditivos alimentarios, se compromete a garantizar la inocuidad de sus productos, lograr la satisfacción de sus clientes y mejorar continuamente sus procesos. Con esta finalidad, la Gerencia establece objetivos de inocuidad alimentaria que revisa periódicamente y cuyos resultados son comunicados interna y externamente.

La Política de Inocuidad definida por la Gerencia General se basa en:

- Garantizar la inocuidad de todos los productos, aportando a la industria productos seguros, según los requisitos de normas internacionales de referencia.
- Mantener y fortalecer de forma continua el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, desde el control y evaluación de nuestros proveedores, hasta la distribución de los productos finales, en base al cumplimiento de la legislación vigente y de otros requisitos suscritos, mediante la dotación de recursos y la mejora de los procesos con inversiones adecuadas y justificadas.
- Satisfacer las necesidades de nuestros clientes mediante una continua y eficaz comunicación, el control y evaluación de reclamaciones, y el cumplimiento con las especificaciones del producto.
- Formar y capacitar a nuestros empleados para que sean gestores en su puesto de trabajo y estén motivados para desarrollar adecuadas prácticas de inocuidad y calidad alimentaria.

La inocuidad y Calidad que brinda nuestra organización en sus productos depende de todas las personas que formamos parte de este proyecto y de su compromiso con esta Política.

Figura 11. Política de Inocuidad.

3.2.4. Manual HACCP

Objetivo del Manual HACCP: Asegurar que todos los procedimientos de DISAROMATI S.A., estén dirigidos a conservar la inocuidad de los alimentos en forma permanente y continua, mediante la aplicación de los principios del sistema HACCP.

Alcance del Manual HACCP: Este manual tiene como alcance la aplicación del sistema HACCP para el fraccionamiento y dilución de sabores líquidos y fraccionamiento y elaboración de sabores polvo; abarcando desde la recepción de materia prima hasta el transporte de producto terminado.

Programa de Prerrequisitos: Disaromati S.A. cuenta con los siguientes programas y procedimientos establecidos en las BPM, que aseguran las condiciones higiénicas tanto de los operadores como de la planta, para mantener la inocuidad de los productos.

Tabla 17.

Prerrequisitos

PROGRAMA O PROCEDIMIENTO	CÓDIGO
Procedimiento de limpieza y sanitización POES de DISAROMATI	DSI-PO-PR-002
Procedimiento de limpieza y desinfección de baños y vestidores	DSI-PO-PR-003
Procedimiento de control de inocuidad y limpieza del personal	DSI-PO-PR-004
Procedimiento de lavado y desinfección de manos.	DSI-PO-PR-005
Procedimiento de prevención de contaminación cruzada	DSI-PO-PR-028
Procedimiento selección de proveedores	DSI-PO-PR-007
Procedimiento de recepción de materia prima e importaciones	DSI-PO-PR-008
Procedimiento producción, fraccionamiento y preparación de sabores, emulsiones, colorantes y fragancias.	DSI-PO-PR-009
Procedimiento de envasado, etiquetado y empaçado	DSI-PO-PR-010
Procedimiento de liberación de productos	DSI-PO-PR-012
Procedimiento de almacenamiento y transporte	DSI-PO-PR-013
Procedimiento de trazabilidad	DSI-PO-PR-015
Procedimiento de almacenamiento de artículos de limpieza.	DSI-PO-PR-017
Procedimiento de capacitación del personal	DSI-PO-PR-018
Procedimiento de manejo de vidrio y plástico duro	DSI-PO-PR-019
Procedimiento de salud del trabajador	DSI-PO-PR-022
Procedimiento de mantenimiento de máquinas e instalaciones	DSI-PO-PR-024
Procedimiento de manejo de producto no conforme	DSI-PO-PR-025
Procedimiento de análisis microbiológicos	DSI-PO-CC-002
Procedimiento de calidad de agua	DSI-PO-CC-004
Procedimiento calibración de equipos	DSI-PO-CC-005
Procedimiento control de temperatura y humedad ambiental	DSI-PO-CC-006
Procedimiento de disposición de desechos líquidos y sólidos	DSI-PO-CC-007
Procedimiento de Análisis de Índice de Refracción	DSI-PO-CC-008
Procedimiento de Análisis Gravedad Específica	DSI-PO-CC-009
Procedimiento de Análisis de Contenido de Humedad	DSI-PO-CC-011
Procedimiento de Control de Alérgenos	DSI-PO-CC-012
Procedimiento de Control de Plagas	DSI-PO-CC-013

En el desarrollo del Manual HACCP se contempla los siguientes apartados:

- Equipo de Inocuidad de los Alimentos
- Características del producto materias primas y empaques primarios.
- Características de los productos finales
- Diagramas de flujo
- Análisis y Evaluación de Peligros
- Programas de Prerrequisitos Operativos PPRo
- Plan de Verificación

A continuación, se describen las actividades clave desarrolladas que son parte del plan de acción y contenidas dentro del manual HACCP:

3.2.4.1. *Ficha técnica interna para materias prima y empaques primarios*

El formato desarrollado para ficha interna de materia prima y material de empaque primario debe ser detallado y contener información relevante para la inocuidad de los alimentos, además de mencionar los requisitos legales. Estas fichas deben mantenerse actualizadas y ser revisadas periódicamente, con el fin de garantizar que los productos sean inocuos. A continuación, se observa un ejemplo de dicho formato.

Tabla 18.

Ficha Técnica Interna de Materia Prima Fresa 502725/T

Nombre:	Fresa 502725 T
Proveedor:	Firmenich
Origen de procedencia:	Firmenich Toluca – México
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Sustancias aromatizantes sintéticas: idénticas a las naturales. Propilenglicol Ácido ascórbico Alfa tocoferol
Características organolépticas:	-Olor: característico al estándar Firmenich -Sabor: característico al estándar Firmenich
Características físico - químicas:	-Apariencia: Líquido -Color: Incoloro a amarillo pálido -Gravedad específica (d20/20): 1.001 – 1.011 -Gravedad específica (d25/25): 0.998 – 1.008 -Índice de refracción (nD/20): 1.428 – 1.434 -Índice de refracción (nD/25): 1.426 – 1.432
Características biológicas:	Debido a la composición del producto (baja actividad de agua y alta concentración de solventes orgánicos) los sabores líquidos no son susceptibles al crecimiento microbiano.
Método de producción:	Mezcla de compuestos aromáticos.
Método de embalaje y distribución:	Garrafa de polietileno de alta densidad y tapa con sello de seguridad. Presentación 25 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Recipiente hermético, sitio seco, temperatura óptima 11-30°C.
Vida útil:	12 meses
Uso previsto:	Uso industrial, materia prima para elaboración de sabores líquidos y polvos.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cualquier agente saborizante en este producto es clasificado GRAS según la FDA y/o FEMA. Cuenta con: Ficha técnica (alérgenos, irradiación, GMO), carta de metales pesados y pesticidas. Codex 192 – 1995 Codex CAC/GL 66-2008 Codex STAN 1-1985 Council Directive 88/388/EEC

3.2.4.2. Ficha técnica del producto final

Se realizó una actualización en el formato de fichas técnicas de producto final, ya que estas no contemplaban todos los requisitos solicitados por la norma. Los ítems añadidos son: empaque, etiquetado, métodos de distribución, uso previsto, instrucciones de manipulación, grupos vulnerables y uso no previsto pero esperado razonablemente.

DISAROMATI S.A.

Ficha Técnica

1. Información General

Referencia: FRE SA 502.725/C

Perfil de sabor: Verde, fresca, floral, aromática.

Presentación: Galón 3 Kg. - 3.8 Kg.
Garrafa 10 Kg. - 20 Kg.

2. Especificaciones

<u>Característica físico-químicas</u>	<u>Parámetros</u>	<u>Método</u>
Apariencia:	Líquido	
Color:	Incoloro	
Olor:	Característico a fresa	
Sabor:	Característico a fresa	
Densidad (d20/20):	(1.032 - 1.042)	AQD-010
Índice de refracción (nD/20):	(1.429 - 1.435)	AQD-015

Características Microbiológicas. - Debido a la composición del producto (baja actividad de agua y alta concentración de solventes orgánicos), los sabores líquidos no son susceptibles al crecimiento microbiano.

3. Uso previsto

Ingrediente para uso en productos de la industria alimenticia y farmacéutica que pueden ser ingeridos. Destinado a ser utilizados en la fabricación de productos para los consumidores.

4. Uso no previsto pero esperado razonablemente

No Ingerir ni Inhalar directamente, no exceder la dosis recomendada.

5. Composición (en orden decreciente)

Componentes aromáticos:

Formato de acuerdo al Codex CAC/GL 05-2008:

Sustancias aromatizantes sintéticas: Idénticas a las naturales.

Componentes no aromáticos:

INS 1520 Propilenglicol
INS 300 Acido ascórbico
INS 307 Alfa tocoferol

DISAROMATI S.A.

6. Fuentes de alérgenos/intolerancias conocidas o declaradas

Las siguientes son nombradas por CODEX como causantes de hipersensibilidad:

Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.	NO
Crustáceos y productos a base de crustáceos	NO
Huevos y productos a base de huevos	NO
Pescado y productos a base de pescado	NO
Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)	NO
Cacahuates y productos a base de cacahuates	NO
Soya y productos a base de soya	NO
Frutos de cáscara y productos derivados *	NO
Sulfitos añadidos en concentraciones a 10 mg/kg o superiores expresado como SO ₂ (no incluye sulfitos de origen natural)	NO

* Frutos de cáscara: es decir, almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (de nogal) (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pecanas (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K.Koch), castañas de Perú (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia y nueces de Australia, (*Macadamia ternstroemia*), y productos derivados.

Otras fuentes de intolerancia alimentaria que requieren declaración en algunos países:

Apio y productos derivados	NO
Malz y sus productos derivados	NO
Gluten de todas las fuentes (Incluso cereales) en concentración a 10 mg/kg o superior	NO
Lactosa	NO
Altramuz y productos derivados	NO
Moluscos y productos derivados	NO
Mostaza y productos derivados	NO
Granos de ajonjolí y productos a base de granos de ajonjolí	NO
INS 102 Tartrazina	NO
INS 104 Amarillo de quinoleína	NO
INS 110 Amarillo ocaso FCF	NO
INS 122 Azorubina	NO
INS 124 Ponceau 4R	NO
INS 129 Rojo Allura A	NO

7. Declaración GMO

Este producto no contiene ingredientes derivados de organismos genéticamente modificados.

8. Información Irradiados

Producto tratado con radiación ionizante	NO
Producto que contiene materias primas irradiadas	NO

DISAROMATI S.A.

9. Condiciones de Almacenamiento

Envase original bien cerrado

Almacenar a temperatura ambiente (<20 °C)

Protegerlo de la luz, calor, Intemperie, polvo y contaminación.

10. Aplicación

Bebidas líquidas carbonatadas y no carbonatadas, helados, farmacéuticos, caramelos, yogurt, postres de gelatina, etc.

11. Dosis Sugerida

Según la aplicación o formulación. Ver información en etiqueta de muestra.

12. Vida útil prevista

12 meses a partir de la fecha de elaboración.

13. Método de distribución

Transporte cerrado, en condiciones higiénicas destinado solo para productos de grado alimenticio, el producto no está en contacto directo con el piso. Debido a la naturaleza del producto se transporta a temperatura ambiente por lo que no es necesario mantener una cadena de frío.

14. Empaque

Empaque primario: Envase de polietileno de alta densidad que puede ser usado en contacto directo con alimentos.

Empaque secundario: N/A

15. Etiquetado

Nombre comercial del producto, referencia, lote, peso neto, tara, peso bruto, fecha de elaboración, best before, fecha de despacho.

16. Instrucciones de manipulación

Manipular el producto con cuidado, utilizando los equipos de protección correspondientes: guantes, mascarilla, gafas de seguridad, cofia y ropa de trabajo.

17. Grupo de usuarios

Industria farmacéutica, industria láctea, industria de repostería, industria de confitería, industria de panadería, industria de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, industria de cereales y derivados.

DISAROMATI S.A.

18. Grupos vulnerables

No recomendado en neonatos (del nacimiento hasta el mes de edad)

18. Certificación

Cualquiera de las sustancias aromatizantes o preparaciones aromatizantes contenidas en este producto están considerada GRAS según la FDA y / o FEMA.

19. Requisitos Legales

Norma ISO 22000:2005 – Requisitos:
 Requisito 7.3.3. Características del Producto
 NTE INEN-CODEX 192, Revisión 2016
 Codex CAC/GL 66-2008
 Codex STAN 1-1985
 Council Directive 88/388/EEC

Importante para su protección:

La información y recomendaciones aquí contenidas, son fiables según nuestro más leal saber y entender. No obstante, no deben ser interpretadas como una garantía. Los usuarios deben realizar sus propias pruebas para determinar la posible aplicación e idoneidad en su propio uso particular. Para el uso comercial de este producto, incluyendo el etiquetado y la descripción de cualquier alimento en el que sea incorporado, permanecerá como responsabilidad del fabricante del alimento identificar y cumplir todos los requisitos legales generales y específicos (incluyendo las prácticas generalmente aceptadas, recomendaciones y estándares) basándose en los datos aquí recogidos o en cualquier información complementaria ofrecida bajo demanda.

NOTA: Este documento anula y reemplaza cualquier documento anterior a esta fecha.

Figura 12. Ficha Técnica Producto Terminado Fresa 502.725/C.

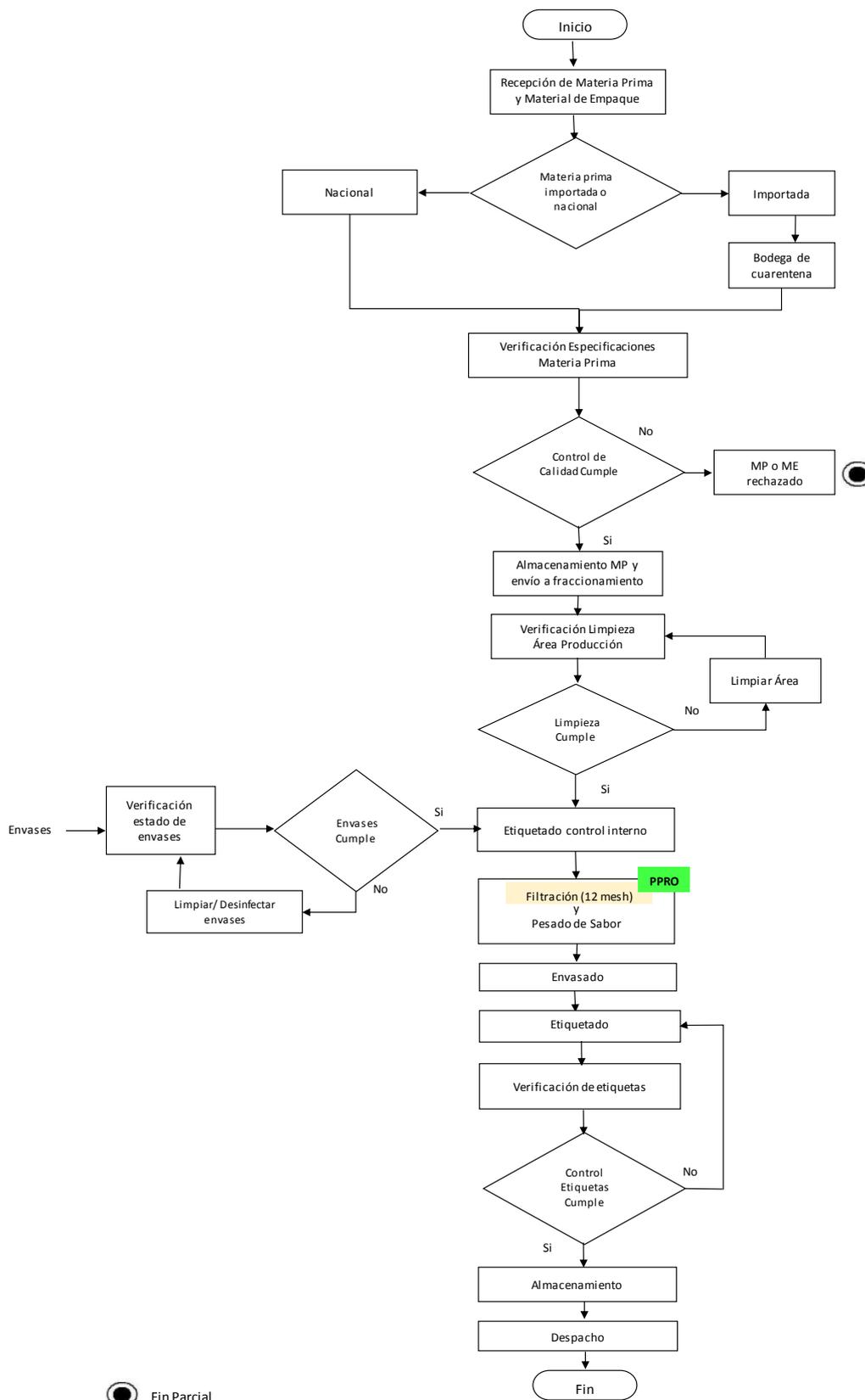
3.2.4.3. Diagramas de flujo

Dentro del plan HACCP se propone adicionar una etapa de filtración o tamizaje, según corresponda, en los procesos de producción de sabores líquidos, sabores polvo y en el fraccionamiento de sabores líquidos. Este cambio se adiciona con el objetivo de controlar los peligros físicos que puedan presentarse durante el proceso productivo.

En el caso de fraccionamiento de sabores polvo no se considera necesario aumentar una etapa para control de cuerpos extraños porque en su mayoría, estos productos se despachan al cliente con sello de fábrica. Es importante recalcar que, en el proceso productivo primario, los sabores polvo son sometidos a un detector de metales como control. Además, si en el fraccionamiento de sabores polvo se adiciona la etapa de tamizado,

incrementaría la probabilidad de introducir cuerpos extraños al producto terminado.

Por otro lado, se plantean reprocesos para los productos que no cumplan con las especificaciones de producto terminado, siempre que aplique, con el fin de generar una mayor eficiencia en el proceso. A continuación, se detallan los diagramas con los cambios propuesto desde la Figura 13 a la 15.



● Fin Parcial

Figura 13. Diagrama de Flujo de Fraccionamiento de Sabores Líquidos.

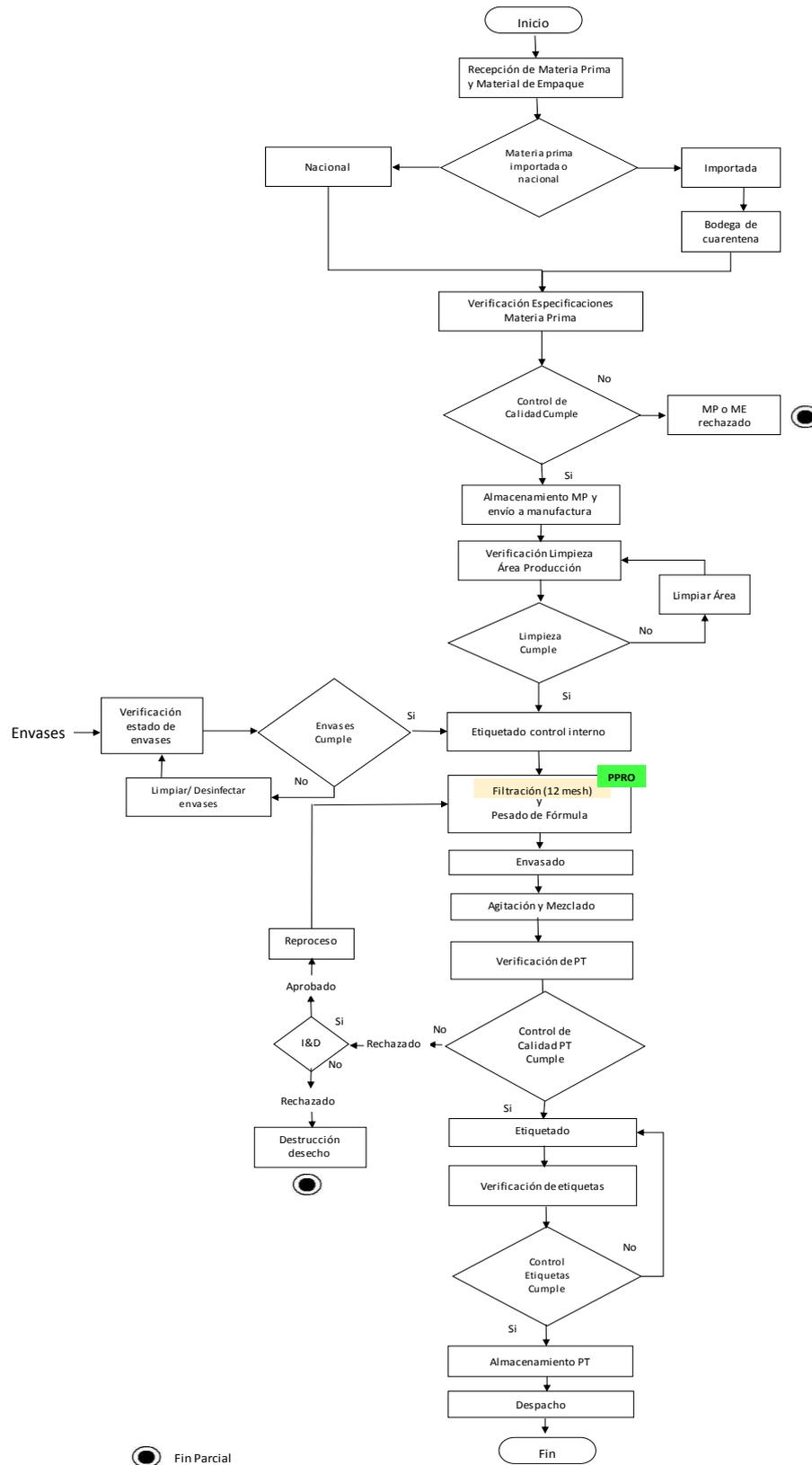


Figura 14. Diagrama de Flujo de Producción de Sabores Líquidos: Dilución.

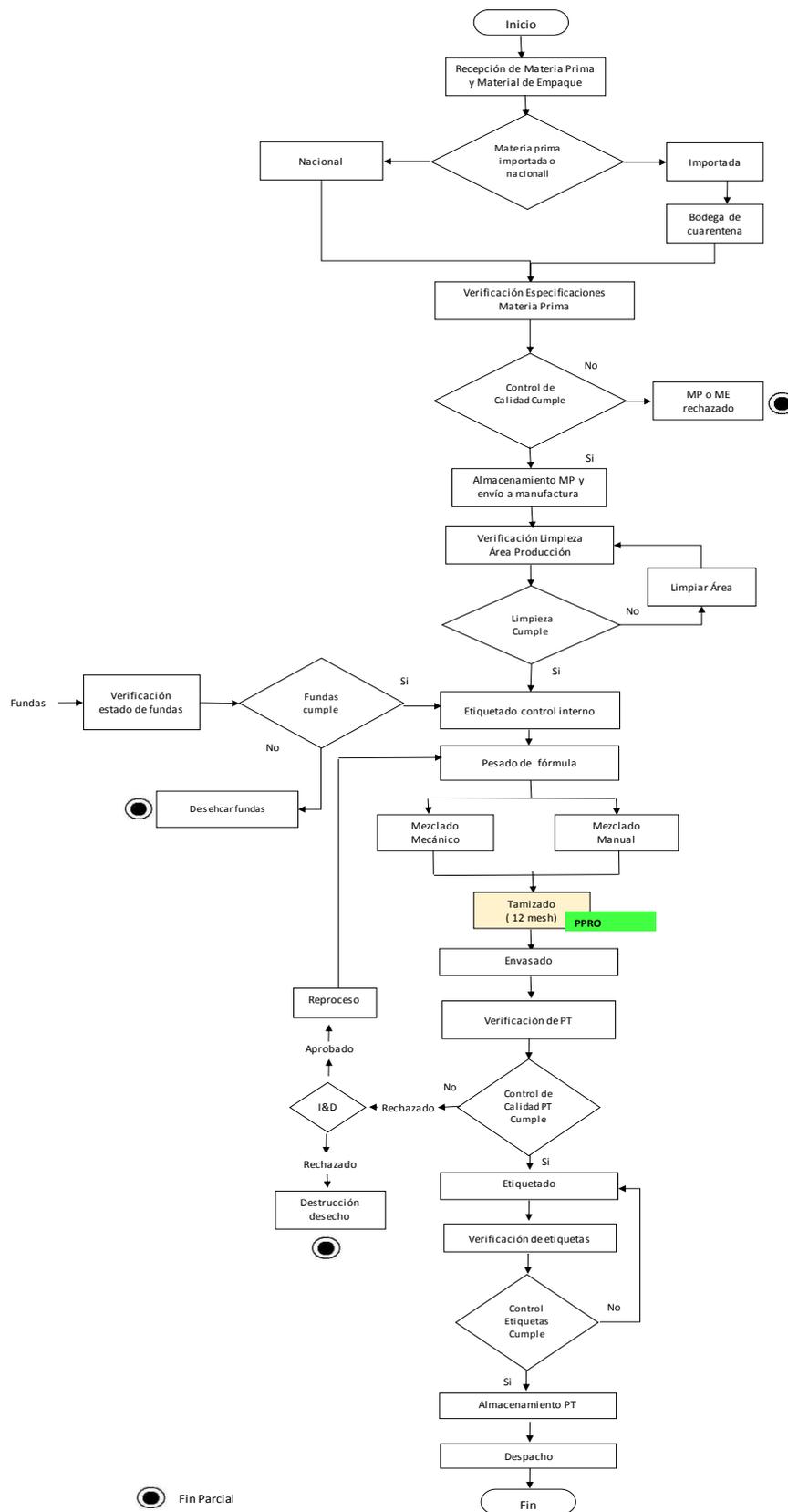


Figura 15. Diagrama de Flujo de Producción de Sabores Polvo: Elaboración.

3.2.4.4. Información sobre recall y peligros presentes en empresas de saborizantes

El equipo de inocuidad, ha realizado una revisión bibliográfica acerca de reportes de retiro de producto del mercado, relacionados con empresas de saborizantes. La información de este tipo de empresas es muy limitada, ya que se trata de un insumo para la industria alimenticia que no se encuentra en percha. Desde el año 2014 al 2018 se han realizado 622 recall en USDA (United States Department of Agriculture) y 2111 en FDA (Food and Drug Administration), de los cuales ninguno corresponde a saborizantes como producto terminado, como se puede apreciar en la Tabla 19.

Tabla 19.

Recall del 2014 al 2018 reportado por USDA y FDA

AÑO	TOTAL RECALL		RECALL SABORIZANTES	
	USDA	FDA	USDA	FDA
2014	94	396	0	0
2015	150	437	0	0
2016	122	540	0	0
2017	131	420	0	0
2018	125	318	0	0

Adaptado de: USDA y FDA, 2019

La mayoría de recall registrado en ambas organizaciones se da por alérgenos, como se indica en las Tablas 20 y 21.

Tabla 20.

Causas de Recall del 2014 al 2018 reportadas por la USDA

RECALL USDA					
MOTIVO RECALL	AÑO 2014	AÑO 2015	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018
	%	%	%	%	%
E. coli	5.32	5.33	11.48	6.11	7.20
LISTERIA	7.45	4.00	9.02	11.45	16.80
SALMONELLA	4.26	2.00	1.64	0.76	4.80
ALÉRGENOS	45.74	38.67	27.87	40.46	20.80
MATERIAL EXTRAÑO	6.38	7.33	17.21	18.32	18.40
DEFECTOS DE PROCESAMIENTO	4.26	2.67	4.10	3.82	6.40
SUSTANCIAS NO DECLARADAS	2.13	3.33	5.74	4.58	2.40
OTROS	24.47	36.67	22.95	14.50	23.20
TOTAL CASOS (%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Adaptado de: USDA, 2019

Tabla 21.

Causas de Recall del 2014 al 2018 reportadas por la FDA

RECALL FDA					
MOTIVO RECALL	AÑO 2014	AÑO 2015	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018
	%	%	%	%	%
E. coli	0.25	0.69	2.22	1.90	1.57
LISTERIA	13.89	10.98	27.04	21.19	11.64
SALMONELLA	15.15	16.25	15.19	5.48	17.30
ALÉRGENOS	30.05	31.58	28.70	37.38	29.56
MATERIAL EXTRAÑO	6.31	4.35	5.37	3.57	3.77
DEFECTOS DE PROCESAMIENTO	2.78	2.75	2.04	4.29	2.52
SUSTANCIAS NO DECLARADAS	7.32	6.64	2.41	2.14	8.81
OTROS	24.24	26.77	17.04	24.05	24.84
TOTAL CASOS (%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Adaptado de: FDA, 2019

3.2.4.5. Análisis y evaluación de peligros

El Equipo de Inocuidad, realizó un análisis de peligros por cada etapa del proceso basado en la experiencia e incidencia en la empresa, considerando que su trayectoria es de 29 años en el mercado.

En el análisis de peligros se consideraron los posibles peligros de contaminación física, química y biológica, en cada una de las etapas referentes a: materia prima, proceso productivo y servicios. Una vez identificados los posibles peligros, se realiza una evaluación de los mismos, en la que se consideran dos variables: la probabilidad de ocurrencia del peligro y la severidad de los efectos al consumidor, con el fin de establecer si la eliminación de los peligros o la reducción a niveles aceptables es clave para la obtención de un alimento inocuo.

La calificación de cada peligro identificado se realizó de la siguiente manera: Se estableció probabilidad de ocurrencia y severidad para cada uno de ellos, de acuerdo a las escalas presentadas a continuación.

- Probabilidad de ocurrencia del peligro.
 - Remota (1): muy poco probable. No se han registrado casos
 - Ocasional (2): no más de 1 a 2 veces cada 5 años
 - Probable (3): no más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
 - Frecuente (4): más de dos veces al año
- Severidad de los efectos para el consumidor.
 - Menor (1): su ingesta no provoca lesión o enfermedad.
 - Moderado (2): su ingesta puede producir lesión o enfermedad leve.
 - Serio (3): su ingesta puede ocasionar lesiones o enfermedades graves.
 - Muy Serio (6): su ingesta provocará incapacidad permanente e inclusive la muerte.

Luego se multiplican ambos valores (probabilidad x severidad) para obtener el índice riesgo. Como se puede apreciar en la Tabla 22.

Tabla 22.

Índice de riesgo según la probabilidad y severidad

		INDICE DE RIESGO			
		6	12	18	24
SEVERIDAD	MUY SERIO	6	12	18	24
	SERIO	3	6	9	12
	MODERADO	2	4	6	8
	MENOR	1	2	3	4
		1	2	3	4
		REMOTA	OCASIONAL	PROBABLE	FRECUENTE
		PROBABILIDAD			

Finalmente se establece un criterio de significancia para los datos obtenidos como índice de riesgo, el cual indica:

Si el índice de riesgo es $>$ a 6 es SIGNIFICATIVO (S)

Si el índice de riesgo es \leq a 6 es NO SIGNIFICATIVO (NS)

Una vez realizado el análisis y evaluación de peligros para materias primas, proceso productivo y servicios, se determinó tres peligros significativos: filtración para fraccionamiento y producción de sabores líquidos y tamizado para la producción de sabores polvo; los cuales se detallan en las Tablas 23, 24 y 25.

Tabla 23.

Análisis de Peligros en Fraccionamiento de Sabores Líquidos

ANÁLISIS DE PELIGROS FRACCIONAMIENTO SABORES LÍQUIDOS									
ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES		CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	INDICE DE RIESGO	CRITERIO SIGNIFICANCIA	MEDIDA DE CONTROL	REGISTRO
Filtración y Pesado de Sabor	FÍSICO	Incorporación de material extraño: fragmentos de plástico de envases, rebabas de metal de los utensilios o piezas pequeñas de equipos.	Fallo en el control de la materia prima o en los procesos, materiales de dosificación en mal estado, descuido de operadores al manipular equipos.	3	3	9	Significativo	PPR -Cumplir Instructivo Preparación sabores - Cumplir POE Limpieza: áreas y utensilios o maquinarias PPRO - Cumplir procedimiento de filtrado y tamizado	PPR - Check list operacional -Registro limpieza -Registro capacitación PPRO -Registro monitoreo de filtros
	QUÍMICO	Residuos de químicos de limpieza, contaminación cruzada de alérgenos	Presencia de insumos químicos en utensilios por inadecuada limpieza, utilización de los utensilios para alérgenos.	1	3	3	No Significativo	-Cumplir Poe Limpieza, utensilios - Cumplir Poe Almacenamiento artículos de limpieza - Cumplir POE Control de Alérgenos	-Registro control de dosificación de desinfectantes. - Registro de limpieza. - Registros capacitaciones
Biológico	Presencia de plagas	Malas prácticas de manufactura, inadecuada limpieza y control de plagas en planta de producción, ambiente de producción contaminado.	1	3	3	No Significativo	- Cumplir POE Limpieza - Cumplir POE Control de Plagas - Aplicación de buenas prácticas de manufactura	-Registros de limpieza -Informe control de plagas - Registro Limpieza del personal - Registro Capacitaciones	

Tabla 24.

Análisis de Peligros en Producción de Sabores Líquidos: Dilución

ANÁLISIS DE PELIGROS PRODUCCION SABORES LIQUIDOS: DILUCION									
ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES		CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	INDICE DE RIESGO	CRITERIO SIGNIFICANCIA	MEDIDA DE CONTROL	REGISTRO
Filtración y Pesado de Fórmula	FÍSICO	Incorporación de material extraño: fragmentos de plástico de envases, rebabas de metal de los utensilios o piezas pequeñas de equipos.	Fallo en el control de la materia prima o en los procesos, materiales de dosificación en mal estado, descuido de operadores al manipular equipos.	3	3	9	Significativo	PPR -Cumplir Instructivo Preparación sabores - Cumplir POE Limpieza: áreas y utensilios o maquinarias PPRO - Cumplir procedimiento de filtrado y tamizado	PPR - Check list operacional -Registro limpieza -Registro capacitación PPRO -Registro monitoreo de filtros
		QUÍMICO	Residuos de químicos de limpieza, contaminación cruzada de alérgenos	Presencia de insumos químicos en utensilios por inadecuada limpieza, utilización de los utensilios para alérgenos.	1	3	3	No Significativo	-Cumplir Poe Limpieza, utensilios - Cumplir Poe Almacenamiento artículos de limpieza - Cumplir POE Control de Alérgenos
	BIOLÓGICO	Presencia de plagas	Malas prácticas de manufactura, inadecuada limpieza y control de plagas en planta de producción, ambiente de producción contaminado.	1	3	3	No Significativo	- Cumplir POE Limpieza - Cumplir POE Control de Plagas - Aplicación de buenas prácticas de manufactura	-Registros de limpieza -Informe control de plagas -Registro Limpieza del personal -Registro Capacitaciones

Tabla 25.

Análisis de Peligros en Producción de Sabores Polvo: Elaboración

ANÁLISIS DE PELIGROS PRODUCCION SABORES POLVO: ELABORACION									
ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	INDICE DE RIESGO	CRITERIO SIGNIFICANCIA	MEDIDA DE CONTROL	REGISTRO	
Tamizado	FÍSICO	Incorporación de material extraño: fragmentos de plástico, metal de los utensillos o piezas pequeñas de equipos.	3	3	9	Significativo	<p>PPR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplir Instructivo Preparación sabores - Cumplir POE Limpieza: áreas y utensillos o maquinarias <p>PPRO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplir procedimiento de filtrado y tamizado 	<p>PPR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Check list operacional -Registro limpieza -Registro capacitación <p>PPRO</p> <ul style="list-style-type: none"> -Registro monitoreo de filtros 	
	QUÍMICO	Residuos de productos de limpieza, contaminación cruzada de alérgenos.	1	3	3	No Significativo	<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir Poe Limpieza, utensillos - Cumplir Poe Almacenamiento artículos de limpieza - Cumplir POE Control de Alérgenos 	<ul style="list-style-type: none"> -Registros de limpieza -Informe control de plagas - Registro Limpieza del personal - Registro Capacitaciones 	
	BIOLÓGICO	Microorganismos Presencia de plagas	Acumulación de biofilm de microorganismos en maquinarias por ineficiente limpieza, malas prácticas de manufactura, inadecuado control de plagas en planta de producción, ambiente de producción contaminado.	1	3	3	No Significativo	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplir POE Limpieza - Cumplir POE Control de Plagas - Aplicación de buenas prácticas de manufactura - Cumplir POE Análisis microbiológicos anuales: equipos, utensillos, ambiente, producto 	<ul style="list-style-type: none"> -Registros de limpieza -Informe control de plagas - Registro Limpieza del personal - Registro Capacitaciones -Resultados análisis microbiológicos

3.2.4.6. Árbol de decisiones

Los tres peligros significativos identificados, se someten a un análisis a través del árbol de decisiones. Dicha herramienta, está conformado por una serie de preguntas adaptadas de la norma ISO 22000:2005 que buscan determinar si los peligros deben ser tratados como PPRO (Programa de Prerrequisitos Operacionales) o PCC (Punto Crítico de Control). En la Figura 16, se evidencian las preguntas y flujo utilizados para la clasificación de los peligros, a través del árbol de decisiones.

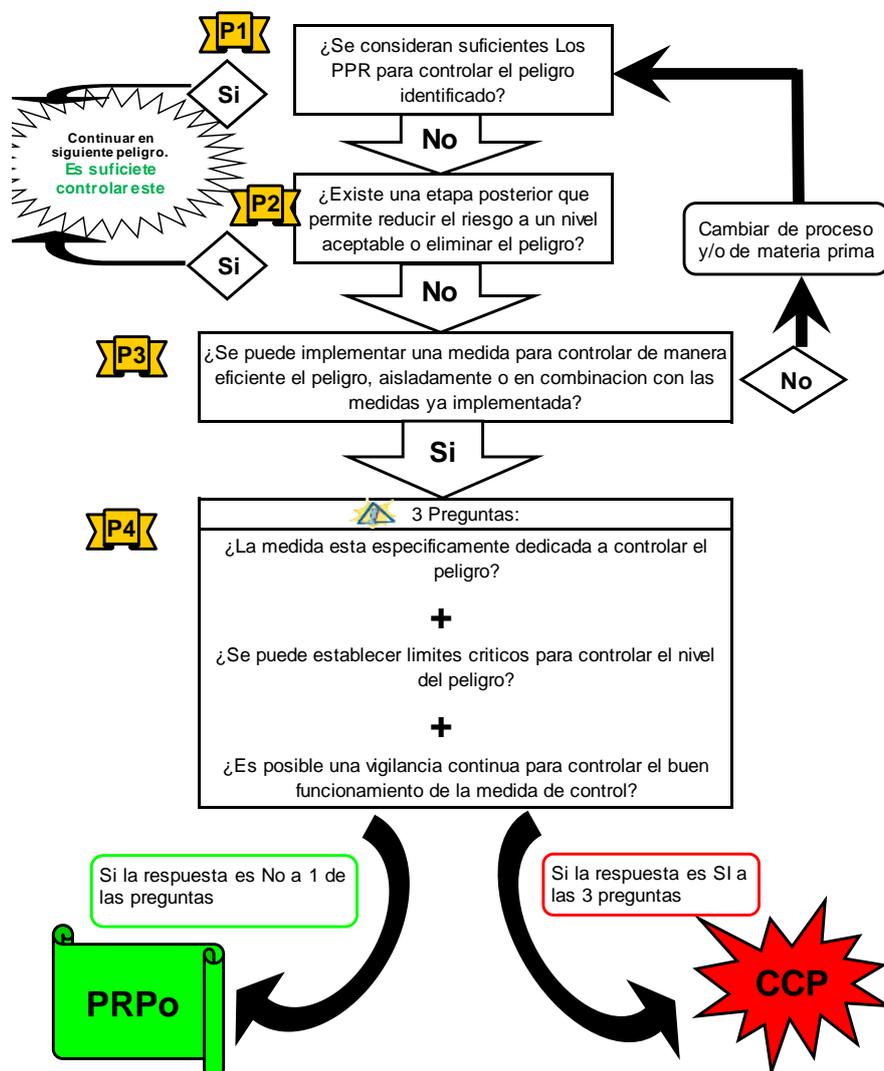


Figura 16. Árbol de Decisiones

Adaptado de: ISO, 2005

Al finalizar el análisis a través del árbol de decisiones, se determina que los tres peligros significativos deben ser tratados como PPRO, porque las medidas de control utilizadas no pueden tener una vigilancia continua para controlar su buen funcionamiento. En las Tablas 26, 27 y 28, se observa la secuencia de preguntas del árbol de decisiones, con respuestas para cada peligro.

Tabla 26.

Árbol de Decisiones Fraccionamiento de Sabores Líquidos

ARBOL DE DECISIONES FRACCIONAMIENTO SABORES LIQUIDOS					
ETAPA	P1: ¿Se consideran suficientes Los PPR para controlar el peligro identificado?	P2: ¿Existe una etapa posterior que permite reducir el riesgo a un nivel aceptable o eliminar el peligro?	P3: ¿Se puede implementar una medida para controlar de manera eficiente el peligro, aisladamente o en combinación con las medidas ya implementada?	P4: ¿La medida esta específicamente dedicada a controlar el peligro? + ¿Se puede establecer limites criticos para controlar el nivel del peligro? + ¿Es posible una vigilancia continua para controlar el buen funcionamiento de la medida de control?	RESULTADO
Filtración	NO	NO	SI	P 4.1: SI P 4.2: SI P 4.3: NO	PPRO

Tabla 27.

Árbol de Decisiones Producción de Sabores Líquidos; Dilución

ARBOL DE DECISIONES PRODUCCION SABORES LIQUIDOS: DILUCION					
ETAPA	P1: ¿Se consideran suficientes Los PPR para controlar el peligro identificado?	P2: ¿Existe una etapa posterior que permite reducir el riesgo a un nivel aceptable o eliminar el peligro?	P3: ¿Se puede implementar una medida para controlar de manera eficiente el peligro, aisladamente o en combinación con las medidas ya implementada?	P4: ¿La medida esta específicamente dedicada a controlar el peligro? + ¿Se puede establecer limites criticos para controlar el nivel del peligro? + ¿Es posible una vigilancia continua para controlar el buen funcionamiento de la medida de control?	RESULTADO
Filtración	NO	NO	SI	P 4.1: SI P 4.2: SI P 4.3: NO	PPRO

Tabla 28.

Árbol de Decisiones Producción de Sabores Polvo; Elaboración

ARBOL DE DECISIONES PRODUCCION SABORES POLVO: ELABORACION					
ETAPA	P1: ¿Se consideran suficientes Los PPR para controlar el peligro identificado?	P2: ¿Existe una etapa posterior que permite reducir el riesgo a un nivel aceptable o eliminar el peligro?	P3: ¿Se puede implementar una medida para controlar de manera eficiente el peligro, aisladamente o en combinación con las medidas ya implementada?	P4: ¿La medida esta específicamente dedicada a controlar el peligro? + ¿Se puede establecer limites criticos para controlar el nivel del peligro? + ¿Es posible una vigilancia continua para controlar el buen funcionamiento de la medida de control?	RESULTADO
Tamizado	NO	NO	SI	P 4.1: SI P 4.2: SI P 4.3: NO	PPRO

3.2.4.7. Selección y Evaluación de medidas de control

Para cada peligro significativo identificado, se establece una medida o una combinación de medidas de control aptas para prevenir, eliminar o reducir dichos peligros a niveles aceptables.

Se debe determinar cómo se va a gestionar cada una de las medidas de control establecidas ya sea por PPR, PPRo o PCC; la calificación de estas se basa en seis preguntas puntuadas adaptadas de la Norma ISO 22000:2005. A continuación se describe cada pregunta junto con su puntuación.

Tabla 29.

Evaluación de las Medidas de Control

PREGUNTA	RESPUESTA	PUNTAJACIÓN
P1: ¿Cuál es el efecto de la medida de control sobre el peligro identificado? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. a y f)	La aplicación de la Medida de Control presenta efecto para el control de los peligros de Inocuidad, pero por sí sola no los controla definitivamente, sino que depende de su aplicación junto a otras M.C.	1
	La aplicación de la Medida de Control es fundamental para el control de los peligros de Inocuidad. En caso de no aplicarse, o hacerlo incorrectamente podría peligrar la Inocuidad de los productos, o al menos, genera dudas de ello	3
	La aplicación de la Medida de Control es fundamental para el control de los peligros de Inocuidad. En caso de no aplicarse, o hacerlo incorrectamente, la Inocuidad de los productos peligrará directa y de forma inminente	5
P2: ¿Cuál es la viabilidad de Monitoreo de la Medida de Control? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. b)	La Medida de Control no permite hacer monitoreo continuo de la adecuada aplicación, cumplimiento y eficacia de la misma	1
	La Medida de Control permite hacer monitoreo continuo para, en caso de que se incumpla dicha medida, aplicar correcciones eficaces de forma inmediata que eviten la pérdida de control sobre el peligro	3
P3: ¿Cuál es su lugar dentro del Sistema en relación con otras medidas de control? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. c)	La Medida de Control no ocupa un lugar definitivo a la hora de controlar los peligros de Inocuidad alimentaria	1
	La Medida de Control ocupa un lugar intermedio, y se considera importante para controlar los peligros de Inocuidad alimentaria, pero no crítica (posteriormente existen otras M.C. que son realmente críticas para el control de estos peligros)	3
	La Medida de Control es la última medida para controlar el peligro de inocuidad alimentaria antes de que el producto sea entregado al cliente. En caso de aplicarse incorrectamente o no aplicarse, se compromete la inocuidad.	5
P4: ¿Cuál es la probabilidad de fallas en el funcionamiento de la medida de control? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. d)	La probabilidad de que se falle en el funcionamiento de la Medida de Control es media-alta	1
	La probabilidad de que se falle en la aplicación de la Medida de Control es media	3
	La probabilidad de que se falle en la aplicación de la Medida de Control es baja	5
P5: ¿Cuáles son las consecuencias que se producen en caso de fallar la medida de control? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. e)	Las consecuencias de que las Medidas de Control falle no afecta a la inocuidad del producto	1
	Las consecuencias de que la Medidas de Control falle podría afectar a la inocuidad del producto, o, al menos, genera dudas al respecto	3
	Las consecuencias de que la Medidas de Control falle afectan de manera directa e inminente a la inocuidad del producto	5
P6: ¿Las medidas de control aplicadas producen efectos sinérgicos en el control del peligro? (ISO 22000:2005. Cap. 7.4.4. g)	La aplicación de un conjunto de Medidas de Control para este peligro da como resultado un efecto combinado similar al de su aplicación por separado	1
	La aplicación de un conjunto de Medidas de Control para este peligro da como resultado un efecto combinado superior al de su aplicación por separado, por lo que el control del peligro es más eficaz al aplicar el conjunto de las M.C. que por separado	3

La sumatoria de la puntuación de las seis preguntas arriba expuestas (P1+P2+P3+P4+P5+P6), nos indica cómo se deben gestionar las medidas de control.

Tabla 30.

Puntuación para las Medidas de Control

PUNTUACIÓN	CRITERIO A SEGUIR
23-26	Medidas de Control que se deberían gestionar a través de PCC
19-22	Medidas de Control que se deberían gestionar a través de PPROP
6-18	Medidas de Control que se deberían gestionar a través de Programas de Prerrequisitos básicos

De acuerdo a lo antes mencionado, se procede a realizar la calificación del conjunto de medidas de control para cada peligro identificado. Como se puede observar en las Tablas 31, 32 y 33, el conjunto de medidas de control deben ser gestionadas a través de un PPRO.

Tabla 31.

Gestión de las Medidas de Control para Fraccionamiento de Sabores Líquidos

GESTION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA FRACCIONAMIENTO DE SABORES LIQUIDOS										
PASO Y PELIGRO		MEDIDAS DE CONTROL	RESPONDA LAS PREGUNTAS							
Riesgos de transferencia considerados como significativos en la evaluación de peligros		Seleccione y describa una medida de control o una combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.	P1: ¿Cual es el efecto de las medidas de control sobre el peligro identificado?							
			P2: ¿Cuál es la viabilidad de Monitoreo de las Medidas de Control?				P3: ¿Cual es su lugar dentro del Sistema en relación con otras medidas de control?			
			P4: ¿Cuál es la probabilidad de fallas en el funcionamiento de las medidas de control?		P5: ¿Cuáles son las consecuencias que se producen en caso de fallar las medidas de control?		P6: ¿Las medidas de control aplicadas producen efectos sinérgicos en el control del peligro?			
PROCESO	PELIGRO	DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	P5	P6	SUMATORIA	PPR / PPRO / PCC
Filtrado	Presencia de materiales extraños (plástico, metal, vidrio, etc).	1.) El filtro tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El filtro se encuentra adecuadamente colocado (encajado y apretado). 3.) El filtro se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el filtro	5	1	5	3	3	3	20	PPRO

Tabla 32.

*Gestión de las Medidas de Control para Producción de Sabores Líquidos:
Dilución*

GESTION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA PRODUCCION DE SABORES LIQUIDOS: DILUCION										
PASO Y PELIGRO		MEDIDAS DE CONTROL	RESPONDA LAS PREGUNTAS							
Riesgos de transferencia considerados como significativos en la evaluación de peligros		Seleccione y describa una medida de control o una combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.	P1: ¿Cual es el efecto de las medidas de control sobre el peligro identificado?							
			P2: ¿Cuál es la viabilidad de Monitoreo de las Medidas de Control?							
			P3: ¿Cual es su lugar dentro del Sistema en relación con otras medidas de control?							
			P4: ¿Cuál es la probabilidad de fallas en el funcionamiento de las medidas de control?							
			P5: ¿Cuáles son las consecuencias que se producen en caso de fallar las medidas de control?							
			P6: ¿Las medidas de control aplicadas producen efectos sinérgicos en el control del peligro?							
PROCESO	PELIGRO	DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	P5	P6	SUMATORIA	PPR / PPRO / PCC
Filtrado	Presencia de materiales extraños (plástico, metal, vidrio, etc),	1.) El filtro tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El filtro se encuentra adecuadamente colocado (encajado y apretado). 3.) El filtro se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el filtro	5	1	5	3	3	3	20	PPRO

Tabla 33.

*Gestión de las Medidas de Control para Producción de Sabores Polvo:
Elaboración*

GESTION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA PRODUCCION DE SABORES POLVO: ELABORACION										
PASO Y PELIGRO		MEDIDAS DE CONTROL	RESPONDA LAS PREGUNTAS							
Riesgos de transferencia considerados como significativos en la evaluación de peligros		Seleccione y describa una medida de control o una combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.	P1: ¿Cual es el efecto de las medidas de control sobre el peligro identificado?							
			P2: ¿Cuál es la viabilidad de Monitoreo de las Medidas de Control?							
			P3: ¿Cual es su lugar dentro del Sistema en relación con otras medidas de control?							
			P4: ¿Cuál es la probabilidad de fallas en el funcionamiento de las medidas de control?							
			P5: ¿Cuáles son las consecuencias que se producen en caso de fallar las medidas de control?							
			P6: ¿Las medidas de control aplicadas producen efectos sinérgicos en el control del peligro?							
PROCESO	PELIGRO	DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	P5	P6	SUMATORIA	PPR / PPRO / PCC
Tamizado	Presencia de materiales extraños (plástico, metal, vidrio, piezas equipos, etc),	1.) El tamiz tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El tamiz se encuentra adecuadamente colocado. 3.) El tamiz se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el tamiz.	5	1	5	3	3	3	20	PPRO

Es importante mencionar, que tanto los peligros significativos como las medidas de control establecidas para estos, coinciden en ser tratados a través de PPRo; comprobando así que los análisis fueron realizados correctamente.

3.2.4.8. Monitoreo para PPRO

Para los PPRO de filtrado y tamizado se determinan las siguientes matrices de monitoreo, las cuales incluyen: el peligro a controlar, las medidas de control, procedimiento, preguntas de monitoreo, acciones correctivas en caso de que el PPRO salga de control, registro y verificación. En las Tablas 34, 35 y 36 se observa la matriz para cada PPRO establecido.

Tabla 34.
Monitoreo PPRo Fraccionamiento de Sabores Líquidos

MONITOREO PPRo FRACCIONAMIENTO DE SABORES LIQUIDOS												
PPRO	Peligro Significativo	Procedimiento	Medida de Control	Monitoreo				Registro	Acciones correctivas	Verificación		
				Qué	Cómo	Cuándo	Quién			Dónde	Quien	Como
Filtración	Presencia de material extraño	Procedimiento de Filtrado y Tamizado (DSI-PO-PR-027)	1.) El filtro tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El filtro se encuentra adecuadamente colocado (encajado y apretado). 3.) El filtro se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el filtro	Plástico, metal, vidrio, etc	Filtrar durante el pesaje del sabor	Cada fraccionamiento de sabor	Operador	En línea de fraccionamiento de sabores líquidos	Registro de Monitoreo de Material Extraño Filtrado / Tamizado (DSH-RG-031)	De presentarse algún hallazgo de material extraño, se informará inmediatamente al Jefe de Producción quien ordenará detener la producción y tratará el producto como potencialmente no inocuo de acuerdo al procedimiento (DSI-PO-PR-025); se aplicará las acciones correctivas y/o preventivas establecidas en el Registro de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuo / Producto No Conforme (DSI-RG-033).	Jefe de Producción	Verificar el cumplimiento de los pasos a seguir establecidos en el Procedimiento de Filtrado y Tamizado y registrar su firma en el Registro de monitoreo de material extraño

Tabla 35.
Monitoreo PPRo Producción de Sabores Líquidos: Dilución

MONITOREO PPRo PRODUCCION DE SABORES LIQUIDOS: DILUCION												
PPRO	Peligro Significativo	Procedimiento	Medida de Control	Monitoreo			Registro	Acciones correctivas	Verificación			
				Qué	Cómo	Cuándo			Quién	Dónde	Quien	Como
Filtración	Presencia de material extraño	Procedimiento de Filtrado y Tamizado (DSI-PO-PR-027)	1.) El filtro tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El filtro se encuentra adecuadamente colocado (encajado y apretado). 3.) El filtro se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el filtro	Plástico, metal, vidrio, etc	Filtrar durante el pesaje de la fórmula	Cada orden de producción	Operador	En línea de producción de sabores líquidos	Registro de Monitoreo de Material Extraño Filtrado / Tamizado (DSI-RG-031)	De presentarse algún hallazgo de material extraño, se informará inmediatamente al Jefe de Producción quien ordenará detener la producción y tratará el producto como potencialmente no inocuo de acuerdo al procedimiento (DSI-PO-PR-025); se aplicará las acciones correctivas y/o preventivas establecidas en el Registro de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuo / Producto No Conforme (DSI-RG-033).	Jefe de Producción	Verificar el cumplimiento de los pasos a seguir establecidos en el Procedimiento de Filtrado y Tamizado y registrar su firma en el Registro de monitoreo de material extraño

Tabla 36.
Monitoreo PPRo Producción de Sabores Polvo: Elaboración

MONITOREO PPRo PRODUCCION DE SABORES POLVO: ELABORACION												
PPRO	Peligro Significativo	Procedimiento	Medida de Control	Monitoreo				Registro	Acciones correctivas		Verificación	
				Qué	Cómo	Cuándo	Quién		Dónde	Quien	Como	
Tamizado	Presencia de material extraño	Procedimiento de Filtrado y Tamizado (DSI-PO-PR-027)	<ol style="list-style-type: none"> 1.) El tamiz tiene porosidad de 12 mesh. 2.) El tamiz se encuentra adecuadamente colocado. 3.) El tamiz se encuentra en buen estado de mantenimiento. 4.) Todo el producto pasa por el tamiz 	Plástico, metal, vidrio, etc	Tamizar previo al envasado del producto	Cada orden de producción	Operador	En línea de producción de sabores polvo	Registro de Monitoreo de Material Extraño / Filtrado / Tamizado (DSI-RG-031)	De presentarse algún hallazgo de material extraño, se informará inmediatamente al Jefe de Producción quien ordenará detener la producción y tratará el producto como potencialmente no inocuo de acuerdo al procedimiento (DSI-PO-PR-025); se aplicará las acciones correctivas y/o preventivas establecidas en el Registro de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuo / Producto No Conforme (DSI-RG-033).	Jefe de Producción	Verificar el cumplimiento de los pasos a seguir establecidos en el Procedimiento de Filtrado y Tamizado y registrar su firma en el Registro de monitoreo de material extraño

3.2.4.9. Plan de verificación

Finalmente, con el fin de verificar que, tanto los PPR como los PPRo, estén implementados y sean eficaces, se establece un plan para su revisión. A continuación, en la Tabla 37 se evidencia un ejemplo del plan.

Tabla 37.

Ejemplo Plan de Verificación

PLAN DE VERIFICACIÓN				
PROCEDIMIENTO	ACTIVIDADES			
	QUÉ	CÓMO	QUIÉN	CUÁNDO
Limpieza y sanitización POES de DISAROMATI	Verificación de limpieza seca en planta	Inspección visual Registro de limpieza	Jefe de Producción	Diario
	Verificación de limpieza húmeda en planta	Inspección visual Registro de limpieza	Jefe de Producción	Semanal
	Verificación de limpieza trimestral (techo, lámparas, cables, tuberías, extractores aire)	Inspección visual Registro de limpieza	Jefe de Producción	Trimestral
	Verificación de limpieza semestral (desagües)	Inspección visual Registro de limpieza	Jefe de Producción	Semestral
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Trimestral
Control de inocuidad y limpieza del personal	Revisión de uniformes, lavado de manos, ingreso a planta del personal	Inspección visual Registro de limpieza de personal	Jefe de Producción	Diaria
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Lavado y desinfección de manos.	Revisión de lavado de manos	Inspección visual Registro de limpieza de personal	Jefe de Producción	Diaria
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Liberación de productos	Liberación de producto a clientes	Análisis físico - químicos a muestras de producción. Registro resultados de análisis	Control de Calidad	Continuo en cada lote de producción
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Trazabilidad	Seguimiento y rastreo en la cadena productiva	Realiza 2 ejercicios de trazabilidad Registro de Trazabilidad	Control de calidad	Anual
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Capacitación del personal	Revisión de Capacitaciones de personal	Realizar Capacitaciones Cumplir con el cronograma anual de capacitación Registros de capacitación	Control de calidad	Anual
Análisis microbiológicos	Cumplimiento de análisis microbiológicos	Revisión de informes de laboratorio externo	Control de Calidad	Anual
Calibración de Equipos	Cumplimiento de calibración de equipos	Revisión de cronograma anual de calibración Revisión de informes de calibración de equipos de laboratorio externo	Control de Calidad	Anual
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Control de Plagas	Visitas para control de plagas	Revisión de cronograma anual de visitas Revisión de informes de control de plagas	Control de Calidad	Quincenal
	Capacitación al personal	Registro de capacitación	Control de Calidad	Anual
Filtrado y tamizado	Cumplimiento de filtrado y tamizado en líneas de producción	Inspección visual Registro de Monitoreo de Material Extraño	Operarios / Jefe de Producción	Continuo en cada lote de producción

3.3. Verificación de las Características Físico – Químicas de las Materias Primas y Productos Terminados

El control de las características físico – químicas de las materias primas es un punto clave dentro de la norma ISO 22000:2005, mencionada en el apartado 7.2 como un prerrequisito enfocado en el control de proveedores y la gestión de adquisición de las materias primas (ISO, 2005, p.15). Además, se evidencia un completo desarrollo del prerrequisito en la norma ISO 22002-1.

En las fichas técnicas de los productos que entrega el proveedor, se establecen los parámetros del índice de refracción y densidad para los sabores líquidos. Por otro lado, en las cartas de garantía y fichas técnicas, se asegura que los saborizantes son elaborados con ingredientes que están aprobados por regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y listados reconocidos como seguros (GRAS – Generally Recognized as Safe) por el Flavour and Extract Manufactures Association (FEMA). Además, los saborizantes están formulados con ingredientes permitidos por leyes y regulaciones como el Codex Alimentarius, Unión Europea y Comité Experto en Aditivos de Alimentos de la FAO y OMS (JECFA). Es clave mencionar, que las fichas técnicas de los saborizantes hacen mención al Codex CAC/GL 66-2008, que consiste en directrices para el uso de aromatizantes. Para los ingredientes que no corresponden a aromatizantes, se respetan las disposiciones establecidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA; Codex STAN 192-1995), que contiene especificaciones para los límites de saborizantes, justificaciones para utilizar aditivos, saborizantes y fragancias y clasificación de las mismas; así como dosis permitidas para consumo diario (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2018).

Se debe mencionar que el proveedor de saborizantes envía las instrucciones sobre: los vehículos a utilizar en la dilución de sabores, los porcentajes de saborizante y diluyente en la formulación y las dosis sugeridas de uso del sabor

final en diferentes aplicaciones; garantizando que las materias primas utilizadas en los saborizantes, no sobrepasan los límites permitidos por los entes regulatorios. De esta manera, tanto el proveedor como Disaromati S.A., sugieren las dosis seguras al cliente de acuerdo a su aplicación; sin embargo, el cliente es el responsable final de cumplir con estas especificaciones para asegurar que su producto terminado es inocuo para el consumo humano, lo que se indica en la ficha técnica del saborizante.

El índice de refracción y la densidad son característicos de cada sustancia y están directamente relacionados con la composición y concentración de los saborizantes. Si las mediciones de estos parámetros están fuera de los rangos establecidos en las fichas técnicas, se considera como adulteración en el producto, que puede ser causa de afectación en la inocuidad del mismo. Cuando las materias primas (saborizantes y diluyentes como alcohol y propilenglicol) están fuera de los parámetros establecidos, tanto en índice de refracción como en densidad, se procede colocar una etiqueta roja con el texto “Rechazado”, para evitar confusiones, uso del producto y se notifica a fábrica para el rechazo y cambio del lote. En el caso de importaciones, el producto rechazado permanecerá en la bodega de cuarentena hasta que fábrica envíe instrucciones para exportación y devolución o eliminación como desecho peligroso, a través de un gestor ambiental calificado. En cambio, en la compra de materias primas locales, el producto se muestrea dentro del camión, y una vez verificados los parámetros se acepta el lote y se procede a la descarga y se coloca el sello verde con texto “Aprobado” para que ingrese al área de almacenamiento. Por otro lado, cuando el producto terminado no cumple con los parámetros establecidos, es rechazado y se lo maneja como desecho peligroso, a través de un gestor ambiental calificado.

3.3.1. Verificación de las características físico – químicas en Materias

Primas

Se tomaron datos por medio de un proceso sistemático y al azar, de las mediciones de densidad e índice de refracción para las materias primas, dentro de la línea de sabores líquidos de la empresa, desde junio hasta diciembre de 2018. Las materias primas evaluadas son: Propilenglicol, Alcohol, Fresa 502527/T, Uva 502006/T, Limón 502142/T, Naranja 51941/T, Mora 584217/T, Vainilla 502442/T, Chicle Tutti Frutti 584285/T, Durazno 502606/T, Chocolate 570079/T, Manzana 584099/T, Cereza 502068/A, Mango 562777/A, Canela 584011/T, Miel 584919/A y Coco 562945/A. En la Tabla 38 se evidencia el resumen del índice de refracción en materias primas, mientras que en la Tabla 39 se puede observar la densidad en materias primas.

En ambas variables físico - químicas se observa que los parámetros levantados de la muestra, se encuentran dentro de los límites de control. Finalmente, se concluye que la media de las materias primas tanto en índice de refracción como en densidad, en el 99% de los casos, estará dentro de los límites superior e inferior expresados en las tablas. También es claro, que en materias primas existe menos medidas que en producto terminado, durante un mismo período.

Tabla 38.

Índice de Refracción en Materias Primas

ÍNDICE DE REFRACCIÓN MATERIA PRIMA					
MATERIA PRIMA	MEDIA	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	TOTAL MEDICIONES	NÚMERO DE MEDICIONES FUERA DE CONTROL
ALCOHOL	1,3603	1,3604	1,3603	12	0
CANELA 584011/T	1,6190	1,6240	1,6140	1	0
CEREZA 502068/A	1,5195	2,6972	0,3418	2	0
CHICLE TUTTI FRUTTI 584285/T	1,4400	1,4460	1,4360	1	0
CHOCOLATE 570079/T	1,4597	1,7636	1,1558	3	0
COCO 562945/A	1,3980	1,3980	1,3980	2	0
DURAZNO 502606/T	1,4330	1,4360	1,4300	1	0
FRESA 502527/T	1,4300	1,4300	1,4300	2	0
LIMÓN 502142/T	1,4740	1,4770	1,4710	1	0
MANGO 562777/A	1,4420	1,4460	1,4360	1	0
MANZANA 584099/T	1,4140	1,4180	1,4120	1	0
MIEL 584919/A	1,4750	1,4800	1,4700	1	0
MORA 584217/T	1,4450	1,4768	1,4132	2	0
NARANJA 51941/T	1,4700	1,4720	1,4620	1	0
PROPILENGLICOL	1,4324	1,4328	1,4320	15	0
UVA 502006/T	1,4030	1,4030	1,4030	2	0
VAINILLA 502442/T	1,4780	1,4830	1,4730	1	0

La media cuando $n > 1$ es estadísticamente calculada, cuando $n = 1$ se coloca el valor de la medición. Límites para intervalos de confianza son determinados estadísticamente en $n > 1$ y por parámetros establecidos con proveedor en $n = 1$. Unidades de medida: Índice de Refracción = nD .

Tabla 39.

Densidad en Materias Primas

DENSIDAD MATERIA PRIMA					
MATERIA PRIMA	MEDIA	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	TOTAL MEDICIONES	NÚMERO DE MEDICIONES FUERA DE CONTROL
ALCOHOL	0,7896	0,7897	0,7895	12	0
CANELA 584011/T	1,052	1,062	1,042	1	0
CEREZA 502068/A	1,026	1,026	1,026	2	0
CHICLE TUTTI FRUTTI 584285/T	0,8810	0,8900	0,8700	1	0
CHOCOLATE 570079/T	1,0743	1,0776	1,071	3	0
COCO 562945/A	0,9000	0,9000	0,9000	2	0
DURAZNO 502606/T	0,9450	0,9500	0,9400	1	0
FRESA 502527/T	1,0055	1,0373	0,9737	2	0
LIMÓN 502142/T	0,8490	0,8570	0,8470	1	0
MANGO 562777/A	1,0510	1,0620	1,0420	1	0
MANZANA 584099/T	0,8580	0,8650	0,8550	1	0
MIEL 584919/A	1,1130	1,1230	1,1030	1	0
MORA 584217/T	0,9975	1,0293	0,9657	2	0
NARANJA 51941/T	0,8520	0,8610	0,8410	1	0
PROPILENGLICOL	1,0361	1,0365	1,0357	15	0
UVA 502006/T	0,9555	0,9873	0,9237	2	0
VAINILLA 502442/T	1,1330	1,1390	1,1190	1	0

La media cuando $n > 1$ es estadísticamente calculada, cuando $n = 1$ se coloca el valor de la medición. Límites para intervalos de confianza son determinados estadísticamente en $n > 1$ y por parámetros establecidos con proveedor en $n = 1$. Unidades de medida: Densidad = g/cm^3 .

3.3.2. Verificación de las características físico – químicas Sabores

Líquidos Producto Terminado

Se tomaron muestras al azar, de manera sistemática, desde junio hasta diciembre de 2018, de la densidad e índice de refracción de los siguientes sabores líquidos que son el resultado del proceso productivo de Disaromati S.A. como: Fresa 502527/C, Uva 502006/C, Limón 502142/BE, Naranja 51941/CE, Mora 584217/C, Vainilla 502442/SII, Chicle 584285/BE, Durazno 502606/B, Chocolate 570079/B, Manzana 584099/C, Cereza 502068/C, Mango 562777/B, Canela 584011/B, Miel 584919/C y Coco 562945/S. A continuación, en la Tabla 40, se observa el análisis del índice de refracción para producto

terminado de sabores líquidos y en la Tabla 41, se evidencia el análisis respecto a la variable de densidad.

Tabla 40.

Índice de Refracción Producto Terminado

ÍNDICE DE REFRACCIÓN PRODUCTO TERMINADO					
MATERIA PRIMA	MEDIA	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	TOTAL MEDICIONES	NÚMERO DE MEDICIONES FUERA DE CONTROL
CANELA 584011/B	1,4505	1,4539	1,4471	6	1
CEREZA 502068/C	1,4419	1,4424	1,4415	7	0
CHICLE TUTTI FRUTTI 584285/BE	1,3840	1,3851	1,3828	9	1
CHOCOLATE 570079/B	1,4458	1,4473	1,4444	14	1
COCO 562945/S	1,4139	1,4152	1,4125	6	0
DURAZNO 502606/B	1,4326	1,4329	1,4324	21	7
FRESA 502527/C	1,4326	1,4329	1,4322	15	2
LIMÓN 502142/BE	1,3915	1,3969	1,3861	7	1
MANGO 562777/B	1,3888	1,3930	1,3845	4	0
MANZANA 584099/C	1,4307	1,4315	1,4299	7	0
MIEL 584919/C	1,4370	1,4400	1,4340	1	0
MORA 584217/C	1,4340	1,4343	1,4337	26	10
NARANJA 51941/CE	1,3726	1,3749	1,3703	7	1
UVA 502006/C	1,4282	1,4289	1,4275	13	1
VAINILLA 502442/T	1,4467	1,4471	1,4462	12	2

La media cuando $n > 1$ es estadísticamente calculada, cuando $n = 1$ se coloca el valor de la medición. Límites para intervalos de confianza son determinados estadísticamente en $n > 1$ y por parámetros establecidos con proveedor en $n = 1$. Unidades de medida: Índice de Refracción = nD .

En la tabla anterior se evidencia que estadísticamente, el sabor Durazno 502606/B (con 7 observaciones fuera de límites de control) y el sabor Mora 584217/C (con 10 observaciones fuera de límites de control), se encuentran fuera de control estadísticamente; con lo que se puede concluir que, en ambos casos, que son los de mayor número de observaciones, hay más desviación en los datos comparando con los límites control, a un nivel de significancia del 99%. Sin embargo, hay que tomar en cuenta que los límites de control establecidos con los clientes son más flexibles que los estadísticos con el

grado de significancia escogido, y que ambos sabores están bajo control en dichos límites expresados en la Tabla 42.

Tabla 41.

Densidad Producto Terminado

DENSIDAD PRODUCTO TERMINADO					
MATERIA PRIMA	MEDIA	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	TOTAL MEDICIONES	NÚMERO DE MEDICIONES FUERA DE CONTROL
CANELA 584011/B	1,0382	1,0396	1,0368	6	0
CEREZA 502068/C	1,0359	1,0370	1,0348	7	0
CHICLE TUTTI FRUTTI 584285/BE	0,8180	0,8180	0,8180	9	0
CHOCOLATE 570079/B	1,0557	1,0574	1,0541	14	1
COCO 562945/S	0,9648	0,9661	0,9634	6	0
DURAZNO 502606/B	1,0268	1,0272	1,0263	21	5
FRESA 502527/C	0,9684	0,7699	1,1669	15	0
LIMÓN 502142/BE	0,8098	0,8107	0,8089	7	1
MANGO 562777/B	0,8440	0,8440	0,8440	4	0
MANZANA 584099/C	1,0191	1,0207	1,0176	7	1
MIEL 584919/C	1,0420	1,0420	1,0320	1	0
MORA 584217/C	1,0326	1,0330	1,0320	26	7
NARANJA 51941/CE	0,8016	0,8088	0,7944	7	0
UVA 502006/C	1,0247	1,0255	1,0238	13	2
VAINILLA 502442/T	1,0638	1,0644	1,0633	12	1

La media cuando $n > 1$ es estadísticamente calculada, cuando $n = 1$ se coloca el valor de la medición. Límites para intervalos de confianza son determinados estadísticamente en $n > 1$ y por parámetros establecidos con proveedor en $n = 1$. Unidades de medida: Densidad = g/cm³.

En la tabla anterior se evidencia que estadísticamente, el sabor Durazno 502606/B (con 5 observaciones fuera de límites de control) y el sabor Mora 584217/C (con 7 observaciones fuera de límites de control), se encuentran fuera de control estadísticamente; con lo que se puede concluir que, en ambos casos, que son los de mayor número de observaciones, hay más desviación en los datos comparando con los límites control, a un nivel de significancia del 99%. Sin embargo, hay que tomar en cuenta que los límites de control establecidos con los clientes son más flexibles que los estadísticos con el

grado de significancia escogido, y que ambos sabores están bajo control en dichos límites expresados en la Tabla 42.

Tabla 42.

Límites superiores e inferiores de control de producto terminado establecido por Disaromati S.A. con sus clientes

SABOR (PT)	CÓDIGO	DENSIDAD RELATIVA	ÍNDICE DE REFRACCIÓN	DILUYENTE
Fresa	502725/C	1.032 - 1.042	1.429 - 1.435	PG
Uva	502006/C	1.020 - 1.030	1.425 - 1.435	PG
Limón	502142/BE	0.810 - 0.820	1.388 - 1.398	ETA
Naranja	51941/CE	0.791 - 0,801	1.365 - 1.375	ETA
Mora	584217/C	1.028 - 1.038	1.428 - 1.438	PG
Vainilla	502442/SII	1,054 -1,064	1.394 -1,494	PG
Chicle	584285/BE	0.818 - 0.828	1.382 - 1.388	ETA
Durazno	502606/B	1.021 -1.031	1.428 -1.438	PG
Chocolate	570079/B	1.047 -1.057	1.440 -1.450	PG
Manzana	584099/C	1.013 -1.023	1.426 -1.432	PG
Cereza	502068/C	1.031 -1.041	1.435 - 1.445	PG
Mango	562777/B	0.875 - 0.885	1.372 - 1.398	60% ETA 20% PG
Miel	584919/C	1.032 - 1.042	1.434 - 1.444	PG
Canela	584011/B	1.031 - 1.041	1.446 - 1.456	PG
Coco	562945/S	0,959 - 0,971	1.409 - 1.419	PG

ETA = Etanol = Alcohol y PG = Propilenglicol. Fuente observación Disaromati S.A., Unidades de medida: IR = nD y Densidad = g/cm³.

Analizando las Tablas 40, 41 y 42, se puede observar que siempre que el diluyente de los sabores líquidos sea alcohol, las medias de la densidad y el índice de refracción del producto terminado serán menores al de la materia prima (sabor en máxima). Cuando el diluyente en el proceso productivo es el propilenglicol, no se tiene un resultado estandarizado; es decir, la densidad e índice de refracción de la materia prima puede ser mayor o menor al del producto terminado.

4. CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

El resultado final de diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005 de Disaromati S.A., indica que el 7% cumple, el 25% cumple parcialmente y el 68% no cumple. Los cumplimientos totales y parciales se deben a que la empresa ya cuenta con los prerrequisitos que contemplan las BPM; mientras que los incumplimientos se presentan en requisitos específicos del SGIA y del HACCP. Por lo tanto, la empresa debe trabajar en la implementación de los requisitos de esta norma casi en su totalidad. En el diagnóstico de cumplimiento se detectaron brechas importantes en cuanto a documentación, registros, controles y auditorías internas, recursos asignados, compromiso de la alta dirección y carencia de análisis de peligros.

Los apartados de la norma ISO 22000:2005 que tienen mayores incumplimientos en el diagnóstico inicial son: el cinco, correspondiente a las responsabilidades de la dirección; y el ocho, correspondiente a la validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Estos resultados son consecuencia de la falta de evidencia del compromiso de la dirección con el SGIA y carencia de procesos de controles internos y de cultura organizacional relacionada a la mejora continua.

Para un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, la calificación de proveedores y la gestión de los materiales es un prerrequisito de vital importancia para garantizar que los materiales utilizados son inocuos y son aptos para el consumo humano.

El índice de refracción y la densidad son características físico – químicas únicas de cada saborizante que se emplean para identificarlos y determinar si existe algún tipo de adulteración. Por esta razón, es clave establecer límites de control de los materiales con el fin de garantizar su calidad e inocuidad.

En las muestras observadas de materias primas y productos terminados de Disaromati S.A. se evidencia que las medidas de densidad e índice de refracción están, en un 99% de casos, dentro de los límites de control establecidos con proveedores y clientes. Lo que indica que los procesos están bajo control y garantizan la estandarización, calidad e inocuidad de las materias primas y productos terminados.

El plan de acción está diseñado para cerrar las brechas en cuanto a la parte documental, dejando la implementación para una etapa posterior. Uno de los puntos más críticos del plan de acción se enmarca en el apartado siete de la norma, referente a la planificación y realización de productos inocuos, por lo que se trabajó en el diseño de manual HACCP.

En el manual HACCP se realiza un análisis de peligro por línea de producción y se identifican tres PPRo, que corresponden a los procesos adicionales propuestos, de filtración de sabores líquidos y tamizado para sabores polvo, con el fin de controlar la presencia de material extraño en el producto terminado, para lo que se establecen medidas de control que ayudarán a minimizar y/o eliminar los peligros identificados. Por otro lado, se concluye que no existen PCC en el proceso productivo de Disaromati S.A porque se trabaja con proveedores certificados en normas internacionales que garantizan la inocuidad de la materia prima; mientras que la inocuidad de los procesos productivos se garantiza a través de los prerrequisitos y los PPRo.

La obtención de la certificación internacional ISO 22000:2018 garantizaría a Disaromati S.A. la participación en nuevos nichos de mercado nacionales y la apertura de nuevos mercados nacionales. Además, dicha certificación genera un valor agregado a los consumidores.

4.2. Recomendaciones

Disaromati S.A. debe actualizar la documentación desarrollada en el presente estudio, según los requisitos de la ISO 22000:2018 para su implementación y

certificación. Además, se debe capacitar en esta actualización a las áreas involucradas de la empresa, en búsqueda de un mayor compromiso e interacción en el día a día. Finalmente, se debe concientizar a todos los miembros de la organización acerca de la importancia de su proceso y las actividades que desempeñan para alcanzar la inocuidad del producto final.

Es recomendable, que una vez certificada la empresa en la norma ISO 22000:2005, se explote el potencial comercial y de marketing en nichos de mercado nacionales y nuevos mercados internacionales, que consideran parámetros más estrictos referentes a calidad e inocuidad como parte de sus necesidades.

Se recomienda iniciar la implementación del SGIA con la vigencia de la Política de Inocuidad y su sociabilización, para que todo el personal de la empresa esté involucrado y comprometido con el proceso. Posteriormente, se debe ejecutar el apartado siete de la norma porque es el de mayor importancia para la obtención de productos inocuos; seguido de los apartados cinco y ocho, que presentan mayores incumplimientos por parte de la empresa.

Se debe adicionar la etapa de filtrado y tamizado en los procesos productivos, para controlar los potenciales peligros físicos presentes. Dichos procesos corresponden a los PPRo. Posteriormente, la organización debe actualizar el plan HACCP de ser necesario, según lo establecido en la norma para garantizar que toda la información se encuentre vigente.

Se debe continuar con el proceso de análisis físico – químicos (densidad e índice de refracción) de las materias primas líquidas, para garantizar su idoneidad, calidad e inocuidad, así como la calificación de proveedores como punto fundamental para la certificación de la norma. Además, se debe realizar auditorías periódicas a los proveedores de materia prima para verificar que cumplan con las normas de inocuidad e higiene, de tal forma que el producto sea seguro para el consumo humano.

Los Departamentos de Compras Locales e Importaciones deben exigir a los proveedores la información oportuna, clara y adecuada acerca de cambios en sus procesos productivos, características de las materias primas, proveedores de insumos, presencia de alérgenos, irradiados y GMO, para análisis y aprobación de las nuevas condiciones; con el fin de garantizar la seguridad de las materias primas entregadas a Disaromati S.A.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Registro Oficial N° 555. Recuperado el 10 de enero de 2018, de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu155703.pdf>
- ARCSA. (2015). Control Sanitario Gobierno del Ecuador. Recuperado el 9 de enero de 2018, de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Balbi, L. (2010). Seguridad Alimentaria Mundial. Recuperado el 13 de abril de 2018, de https://www.miteco.gob.es/ministerio/pags/exposiciones/Alimentacion_Mundial/www/liliana_balbi/intervencion_liliana_balbi.pdf
- Blasco, G. y Peralta, E. (2019). Iso 22002: Un Programa de Prerrequisitos. Recuperado el 28 de marzo de 2019, de <http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-22002-un-programa-prerrequisitos->
- BSI. (2008). PAS 220:2008 Programas de prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. Recuperado el 24 de enero de 2018, de <https://sceqa.files.wordpress.com/2014/05/pas-220-espac3b1ol.pdf>
- Buffa, M. (2012). HACCP: Introducción y Conceptos Básicos. Recuperado el 5 de abril de 2018, de <http://www.btarg.com/BT/ARC/HACCP.pdf>
- Burbano, S., Enrique, B. y García, C. (2003). Física General. Recuperado el 7 de junio de 2018, de <https://books.google.com.ec/books?id=BWgSWTYofilC&pg=PA578&dq=indice+de+refracci%C3%B3n&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwif8MyDhJTIAhXJxFkKHQMdDRsQ6AEISDAE#v=onepage&q=indice%20de%20refracci%C3%B3n&f=false>
- Campos, M. (2017). Introducción a ISO 22000:2005 y sus beneficios. Recuperado el 29 de enero de 2018, de

<https://sincalmx.wordpress.com/2017/05/17/introduccion-a-iso-220002005-y-sus-beneficios/>

- Centro de Comercio Internacional. (2010). La calidad – prerrequisito de las exportaciones: creceinte complejidad de los requisitos técnicos de los mercados de exportación. Recuperado el 1 de mayo de 2018, de <http://www.forumdecomercio.org/La-calidad---prerrequisito-de-las-exportaciones-Creciente-complejidad-de-los-requisitos-t%C3%A9cnicos-de-los-mercados-de-exportaci%C3%B3n/?langtype=1034>
- Comite de la ISO. (2019). ISO/TC34/SC 17. Recuperado el 18 de mayo de 2018, de <https://committee.iso.org/home/tc34sc17>
- Diario El Telégrafo. (2016). En Ecuador el 90% de la composición empresarial tiene origen familiar. Recuperado el 31 de enero de 2018, de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/economia/8/en-ecuador-el-90-de-la-composicion-empresarial-tiene-origen-familiar>
- Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional de Alimentos y Bebidas. (2013). Salud Publica Calidad e Inocuidad de Alimentos. Recuperado el 10 de febrero de 2018, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPOR-TANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>
- Disaromati. (2018). Disaromati S.A. Recuperado el 12 de noviembre de 2018, de <http://www.disaromati.com/conoce-disaromati>
- Constitución de la República del Ecuador. (2011). Registro Oficial N. 449 del 20 de octubre de 2008. Recuperado el 23 de febrero de 2018, de https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Ekos. (2015). Ekosnegocios. Recuperado el 21 de diciembre de 2017, de <http://www.ekosnegocios.com/revista/pdfTemas/1259.pdf>
- Engo, N., Fuxman, A., González, C., Negri, L., Polenta, G. y Vaudagna, S. (2015). Desarrollo de las exigencias sobre calidad e inocuidad de alimentos en el mundo [2025]: Recuperado el 13 de agosto de 2018, de <https://www.argentina.gob.ar/desarrollo-de-las-exigencias-sobre-calidad-e-inocuidad-de-alimentos-en-el-mundo-2025>

- FAO. (1996). Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial. Roma. Recuperado el 3 de julio de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/003/W3613S/W3613S00.HTM>
- FAO. (1997). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Recuperado el 5 de julio de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm#TopOfPage>
- FAO y Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España. (2011). Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos. Recuperado el 11 de marzo de 2018, de <http://www.fao.org/3/a-bo953s.pdf>
- FDA. (2005). CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. Recuperado el 6 de febrero de 2019, de <https://www.fda.gov/media/71953/download>
- FDA. (2019). Archive for Recall, Market Withdrawals & Safety Alerts. Recuperado el 24 de abril de 2019, de <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/archive-recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
- Forbes, R. (2015). Estructura de Alto Nivel de la ISO y su Impacto en las Normas de Sistema de Gestión. Recuperado el 10 de junio de 2018, de http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf
- GFSI. (2018). ¿Qué es GFSI?. Recuperado el 30 de noviembre de 2018, de <https://www.mygfsi.com/es/acerca-de-nosotros/acerca-de-gfsi/que-es-gfsi.html>
- Guerrero, N. (2015). Beneficios de la norma internacional ISO 22000 para la restauración colectiva. Recuperado el 8 de mayo de 2018, de <http://www.restauracioncolectiva.com/n/beneficios-de-la-norma-internacional-iso-22000-para-la-restauracion-colectiva>
- Hernandez, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). METODOLOGÍA de la investigación. (5.^a ed.). México D.F., México: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

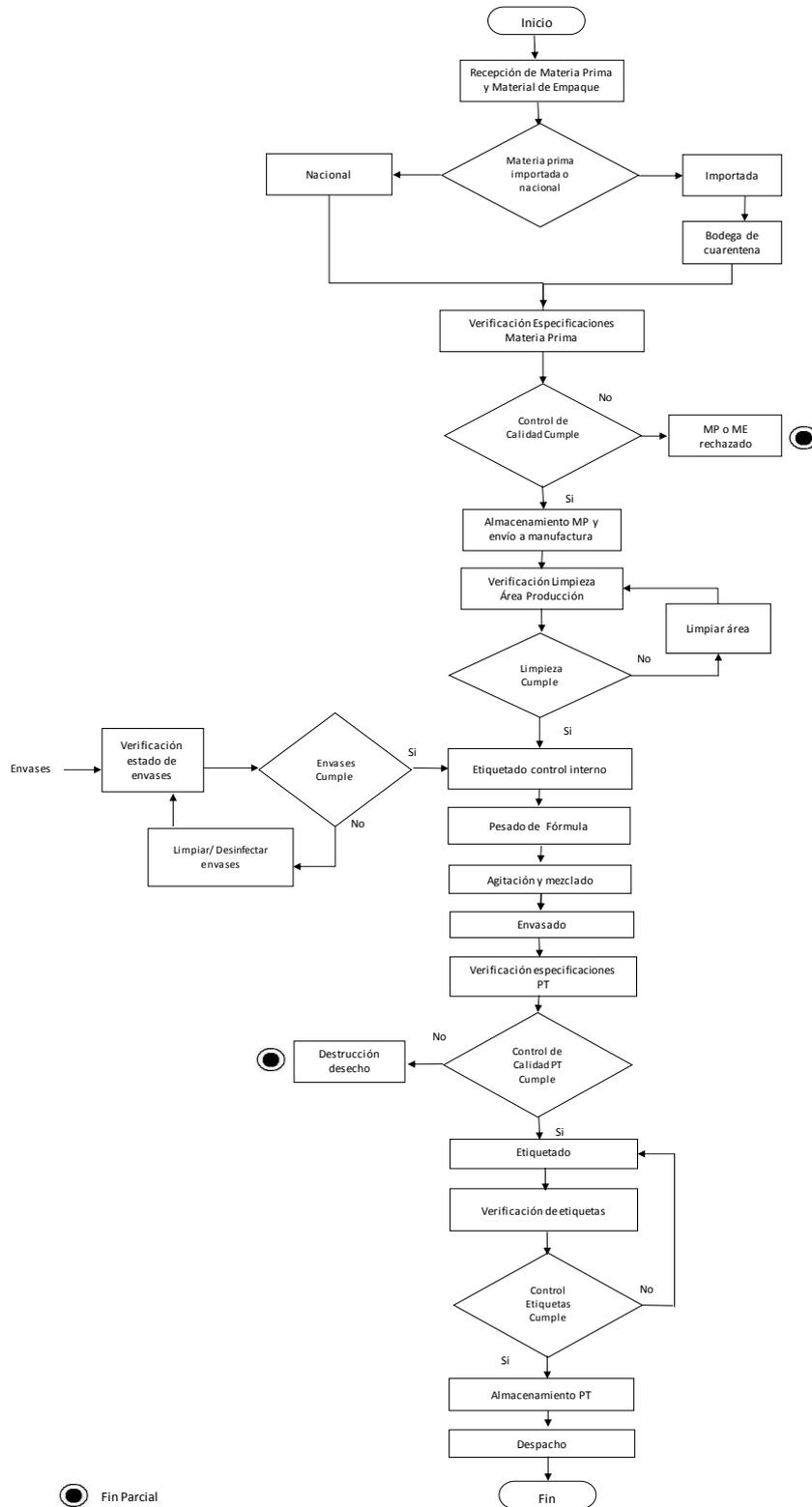
- ISO. (2019). ISO 22000 family – Food safety management. Recuperado el 4 de mayo de 2019, de <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>
- ISO. (2005). Norma Internacional ISO 22000.(1.ª ed.). Suiza: ISO Copyright Office.
- Lind, D., William, M. y Mason, R. (2004). Estadística para Administración y Economía (8.ª ed.). México D. F., México: Alfaomega.
- Normas ISO. (2019). ISO 22000: una respuesta a la seguridad alimentaria global. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <https://www.normas-iso.com/iso-22000/>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud. (2018). Norma General para los Aditivos Alimentarios. Recuperado el 22 de septiembre de 2018, de http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2019). Principio tres: Establecer Límites Críticos para el PCC. Recuperado el 10 de marzo de 2019, de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10916:2015-principio-iii-establecer-limites-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es
- Palú, E. (2005). ISO 22000 Nuevo Estándar Mundial de Seguridad Alimentaria. Recuperado el 24 de junio de 2018, de http://www.infocalidad.net/wp-content/uploads/Q051117_SGS.pdf
- Pérez, H. (2015). Física General. Recuperado el 3 de diciembre de 2018, de <https://books.google.com.ec/books?id=ZdNUCwAAQBAJ&pg=PA240&dq=densidad+fisica+general&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwie5Orxh5TiAhUq0FkKHjYbDhEQ6AEINDAB#v=onepage&q=densidad%20fisica%20general&f=false>
- Redacción DNV GL. (2018). Seguridad Alimentaria: ISO 22000:2018 ha sido publicada. Recuperado el 8 de julio de 2018, de <https://www.dnvgl.es/news/seguridad-alimentaria-iso-22000-2018-ha-sido-publicada-124175>

Secretaría Comisión del Codex Alimentarius. (1997). Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. Recuperado el 21 de abril de 2018, de <http://www.fao.org/3/Y1579S/y1579s03.htm>

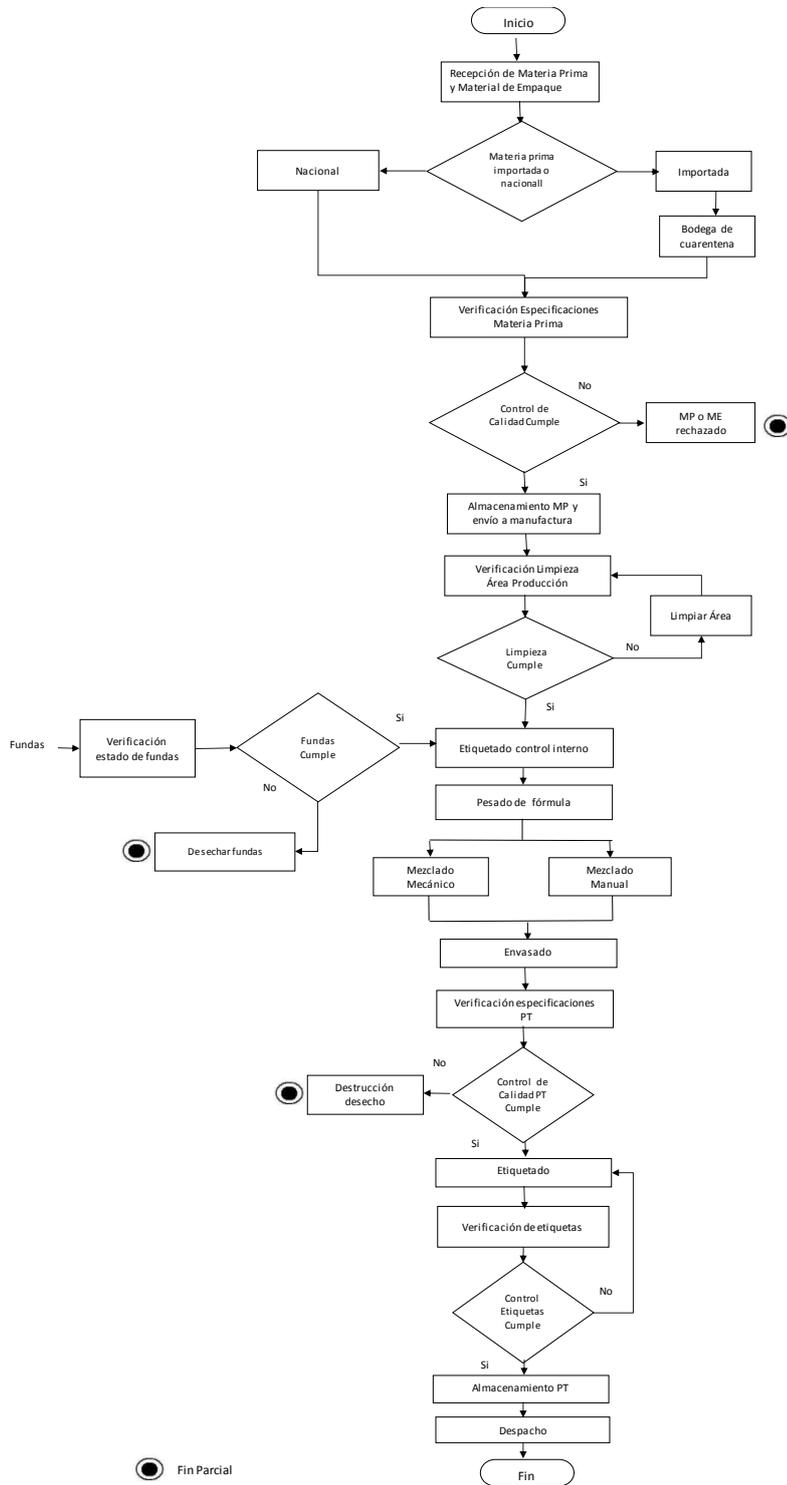
USDA. (2019). Recall Case Archive. Recuperado el 17 de marzo de 2019, de <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive>

ANEXOS

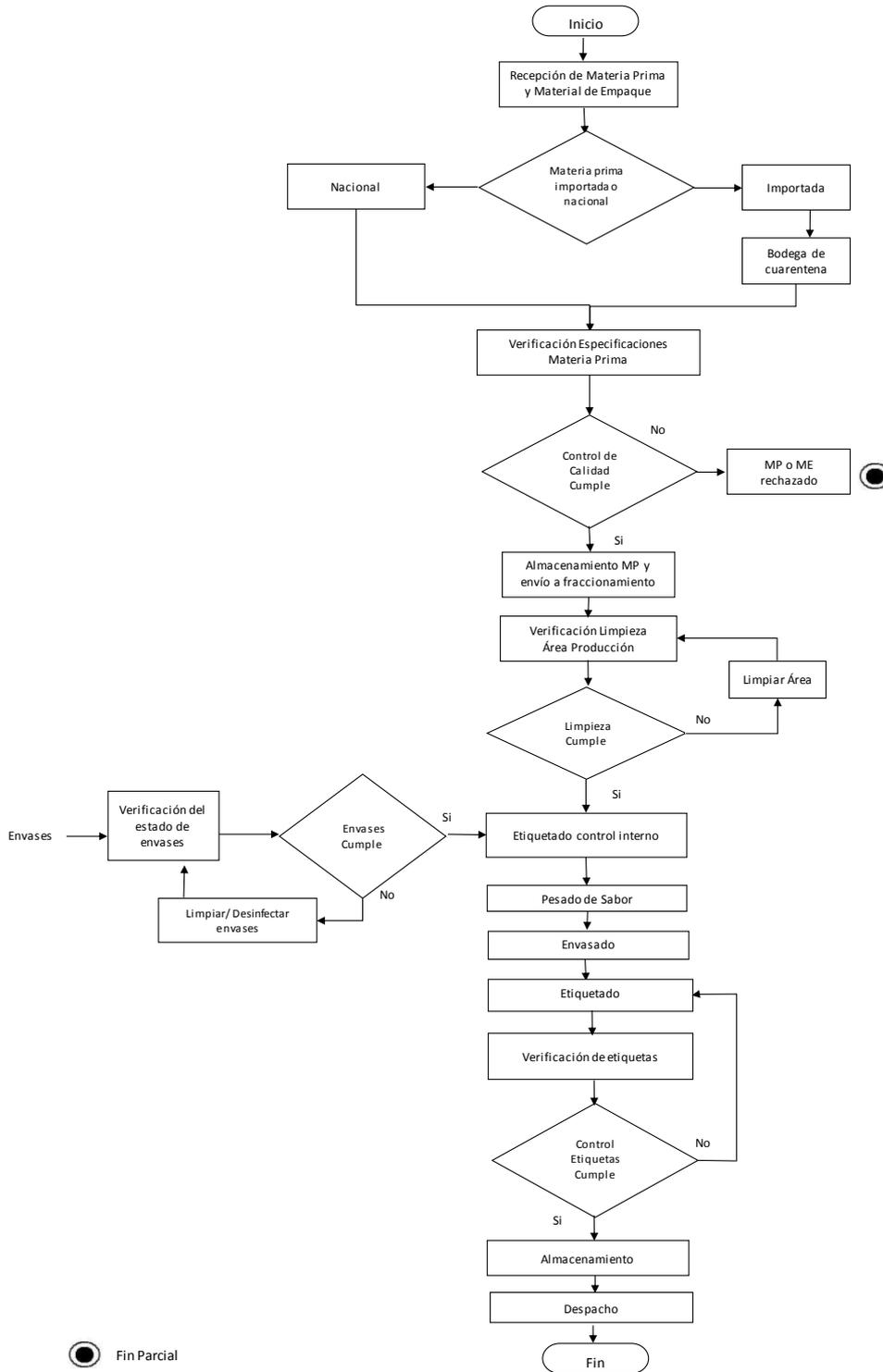
ANEXO 1: Diagrama de Flujo Actual Producción sabores líquidos: dilución



ANEXO 2: Diagrama de Flujo Actual Producción sabores polvo: elaboración

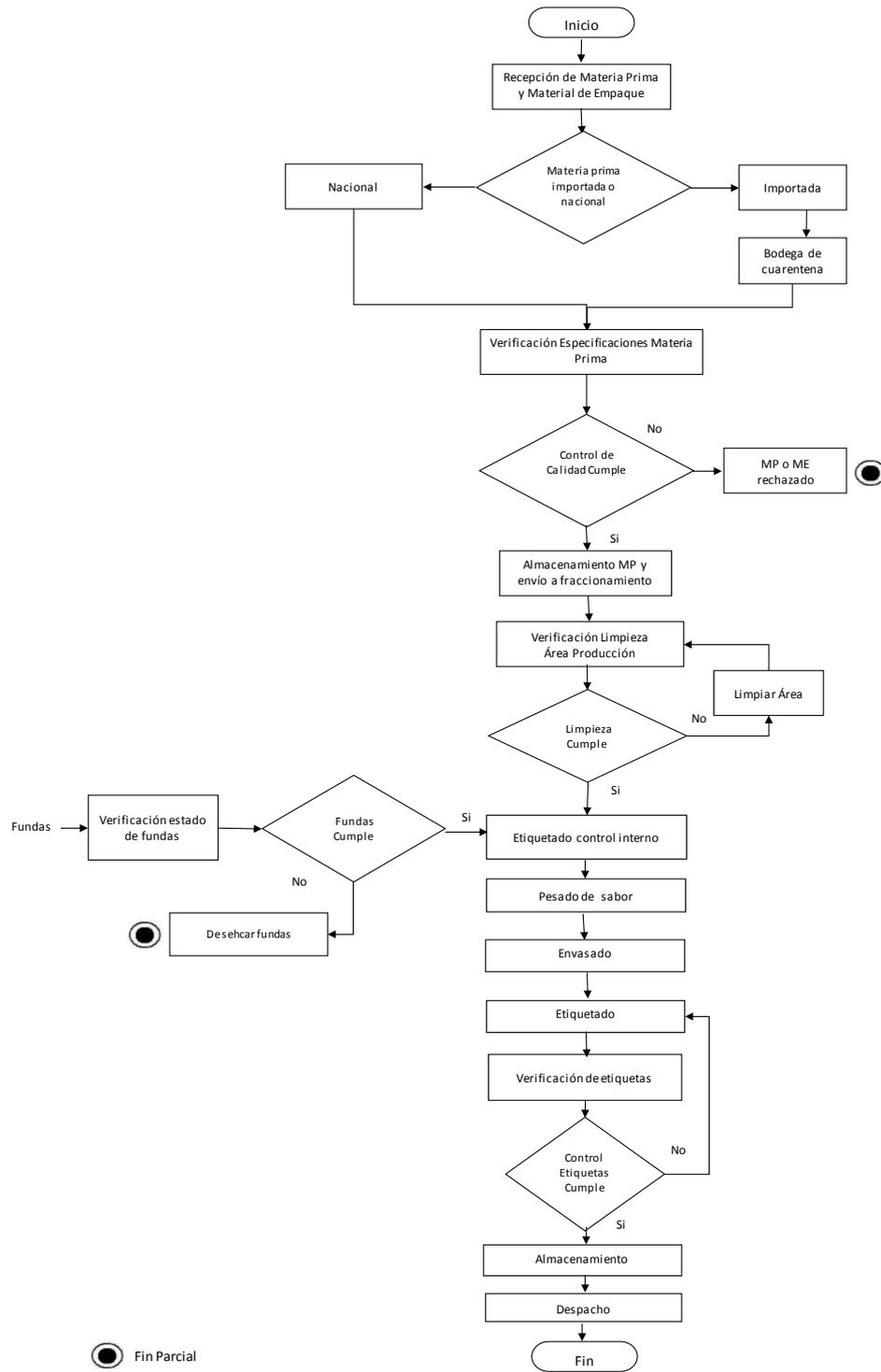


ANEXO 3: Diagrama de Flujo Actual Fraccionamiento sabores líquidos



● Fin Parcial

ANEXO 4: Diagrama de Flujo Actual Fraccionamiento sabores polvo



**ANEXO 5: Características del producto materias primas y empaques
primarios**

Nombre:	Fresa 502725 T
Proveedor:	Firmenich
Origen de procedencia:	Firmenich Toluca – México
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Sustancias aromatizantes sintéticas: idénticas a las naturales. Propilenglicol Ácido ascórbico Alfa tocoferol
Características organolépticas:	-Olor: característico al estándar Firmenich -Sabor: característico al estándar Firmenich
Características físico - químicas:	-Apariencia: Líquido -Color: Incoloro a amarillo pálido -Gravedad específica (d20/20): 1.001 – 1.011 -Gravedad específica (d25/25): 0.998 – 1.008 -Índice de refracción (nD/20): 1.428 – 1.434 -Índice de refracción (nD/25): 1.426 – 1.432
Características biológicas:	Debido a la composición del producto (baja actividad de agua y alta concentración de solventes orgánicos) los sabores líquidos no son susceptibles al crecimiento microbiano.
Método de producción:	Mezcla de compuestos aromáticos.
Método de embalaje y distribución:	Garrafa de polietileno de alta densidad y tapa con sello de seguridad. Presentación 25 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Recipiente hermético, sitio seco, temperatura óptima 11-30°C.
Vida útil:	12 meses
Uso previsto:	Uso industrial, materia prima para elaboración de sabores líquidos y polvos.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cualquier agente saborizante en este producto es clasificado GRAS según la FDA y/o FEMA. Cuenta con: Ficha técnica (alérgenos, irradiación, GMO), carta de metales pesados y pesticidas. Codex 192 – 1995 Codex CAC/GL 66-2008 Codex STAN 1-1985 Council Directive 88/388/EEC

Nombre:	Alcohol
Proveedor:	Indusaye
Origen de procedencia:	Soderal Guayas – Ecuador
Fuente de origen:	Vegetal
Composición de los ingredientes:	Alcohol Etílico Agua
Características organolépticas:	-Olor: Alcohólico
Características físico - químicas:	-Apariencia: Líquido -Color: Incoloro -Grado alcohólico (20°C): Mín.99,5% -Densidad a 20°C: Máx. 0.7917 -Acidez total, como ácido acético: Máx. 5 mg/100ml cm ³ -Esteres como acetato de etilo: Máx. 50 -Aldehídos, como etanol: Máx.20 -Metanol: Máx. 10 -Alcoholes superiores mg/100ml: Máx. 250 -Miscible en agua destilada
Características biológicas:	Debido a la composición del producto no es susceptible al crecimiento microbiano.
Método de producción:	Producto obtenido a partir de fermentaciones alcohólicas y un proceso de deshidratación.
Método de embalaje y distribución:	Tanques de polietileno de alta densidad de 158 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Líquido inflamable. Mantenga alejado de agentes materiales incompatibles y fuentes de calor o ignición. Almacene en contenedores cerrados y en áreas frescas, secas, bien ventiladas y resistentes al fuego. Almacene fuera del alcance de la luz solar directa.
Vida útil:	24 meses
Uso previsto:	Solvente alimenticio, solvente para perfumería y sabores orgánicos, soluciones para limpieza de máquinas para usos alimenticio, excipiente de jarabes, productos veterinarios.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cuenta con: ficha técnica, alérgenos, irradiación, GMO, carta de metales pesados y pesticidas. NTE INEN 376:2012

Nombre:	Propilenglicol
Proveedor:	Disan
Origen de procedencia:	The Dow Chemical Company Propylene Glycols 2301 North Brazosport Boulevard Freeport, Texas 77541, USA
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Óxido de propileno derivado de hidrocarburos sintéticos Agua
Características organolépticas:	-Olor: Sin olor
Características físico - químicas:	-Apariencia: Líquido -Color: Incoloro -Gravedad específica (20°C): 1.035 – 1.040 -Índice de refracción (20°C): 1.431 - 1.433 -Contenido de agua: Máx. 0.200% -Metales pesados totales: Máx. 5 ppm -Plomo: Máx. 1
Características biológicas:	N/A en vista que el producto no proviene de origen animal o vegetal. Tiene propiedades conservantes.
Método de producción:	Reacción química a alta temperatura y presión; no se usa aditivos ni ayudas de proceso.
Método de embalaje y distribución:	Tanques de polietileno de alta densidad de 220 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Se almacena a temperaturas ambiente en envases cerrados y lejos de la luz solar y otras fuentes de luz ultravioleta. En los casos en los que se utilice calefacción (por ejemplo, en el almacenamiento a granel y/o en contenedores de transporte), se debería controlar la temperatura del producto para prevenir el recalentamiento accidental durante extensos períodos de tiempo, ya que se podría provocar una degradación oxidativa acelerada. Como regla general, Dow recomienda la calefacción con un límite máximo de 40° C.
Vida útil:	24 meses
Uso previsto:	Es un ingrediente ampliamente usado en aplicaciones para la elaboración de fármacos, alimentos, cosméticos, productos de higiene y cuidado personal, aromatizantes y piensos.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cuenta con: ficha técnica, alérgenos, irradiación, GMO, carta de metales pesados y pesticidas. GRAS

	21CFR184.6666 Codex 192 – 1995 EC directives 1829/2003/EC Regulation (EU) No 1169/2011 Farmacopea de Estados Unidos Farmacopea Europea
--	---

Nombre:	Vainilla 584151 TPL 0597C
Proveedor:	Firmenich
Origen de procedencia:	Firmenich Toluca – México
Fuente de origen:	Sintético
Composición de los ingredientes:	Sustancias aromatizantes sintéticas: idénticas a las naturales y artificiales. Sustancias aromatizantes naturales Compuestos aromatizantes artificiales Maltodextrina de maíz INS 551 Dióxido de silicio INS 341 Fosfato Tricálcico INS 1450 Almidón modificado de maíz INS 1518 Glicerol triacetato INS 1520 Propilénglicol Azúcar
Características organolépticas:	-Olor: característico al estándar Firmenich -Sabor: característico al estándar Firmenich
Características físico-químicas:	-Apariencia: Polvo -Color: Blanco a blanquecino -Contenido de agua: Máx. 8 -Tamaño de partícula malla 0.85 mm: 99
Características biológicas:	-Aerobios totales (CFU): Máx. 1000 -Coliformes / Enterobacterias: Máx. 10 -Mohos: Máx.100 -Levaduras: Máx. 100 -Salmonella 25g: No detectado -E. coli 25 g: No detectado
Método de producción:	Spray Dried
Método de embalaje y distribución:	Cajas de cartón selladas de 25 Kg. El producto está empacado en bolsas plásticas de polietileno de baja densidad.
Condiciones de almacenamiento:	Recipiente hermético, sitio seco, temperatura óptima 11-25°C.
Vida útil:	12 meses
Uso previsto:	Uso industrial, materia prima para elaboración de sabores polvos.

Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	<p>Cualquier agente saborizante en este producto es clasificado GRAS según la FDA y/o FEMA.</p> <p>Cuenta con: Ficha técnica (alérgenos, irradiación, GMO), carta de metales pesados y pesticidas, carta microbiología sabores polvo.</p> <p>Codex 192 – 1995</p> <p>Codex CAC/GL 66-2008</p> <p>Codex STAN 1-1985</p> <p>Council Directive 88/388/EEC</p>

Nombre:	Maltodextrina STAR DRI 100
Proveedor:	Tate & Lyle
Origen de procedencia:	Tate & Lyle - Estados Unidos
Fuente de origen:	Vegetal
Composición de los ingredientes:	Maltodextrina
Características organolépticas:	<p>-Olor: Ninguno</p> <p>-Sabor: 7 - 10 Flavor – TN31071</p>
Características físico-químicas:	<p>-Apariencia: Polvo</p> <p>-Color: Blanco</p> <p>-Humedad: <= 6 %</p> <p>-pH: 4 - 4.7</p>
Características biológicas:	<p>-Bacteria total (CFU/g): <= 1000</p> <p>-Levaduras (CFU/g): <= 50</p> <p>-Mohos (CFU/g): <= 50</p> <p>-E. coli/g: No detectado</p> <p>-Salmonella/375g: Negativo</p> <p>-Termófilos totales: <= 150</p> <p>-Bacterias acidúricas esporoformadoras (CFU/10g): <=75</p> <p>-Esporas de sulfuro (CFU/10g): <=5</p>
Método de producción:	Secado, molido, cribado, contenedor de almacenamiento, empacado sueco, imán de partículas extrañas, empacado en bolsas o

	empacado a granel.
Método de embalaje y distribución:	El producto se presenta en bolsas de papel kraft multicapa de 22,68 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Ambiente fresco y seco.
Vida útil:	730 días
Uso previsto:	Uso industrial, materia prima para elaboración de sabores polvos.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cuenta con: ficha técnica, alérgenos, irradiación, GMO, carta de metales pesados y pesticidas. GRAS FDA 21CFR 184.1444 Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II).
Nombre:	Pirosil PS 200
Proveedor:	Disan
Origen de procedencia:	Glassven Yangzhong Silicas and Chemicals – China
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Ácido sulfúrico Silicato de Sodio
Características organolépticas:	N/A
Características físico-químicas:	-Apariencia: Polvo -Color: Blanco -Contenido de SiO ₂ (%): Min 98 -Perdidas por humedad (2h a 105°C) (%): 3,0 – 6,0 -pH (Sol 5%): 6,0 – 7,0 -Residuo sobre malla 325 mesh (> 45um) (%): Max 5,0 -Densidad compactada (g/l): Max 160 - Contenido de Sales Solubles (%): Max 3,5
Características biológicas:	-Mohos y Levaduras (ufc/g): < 300 -Aerobios totales (ufc/g): < 500 -Staphylococcus Aureus (ufc/g): < 10 -Bacillus Gram Negativo (ufc/g): < 10 -Salmonela: Ausencia -E.coli: Ausencia -Listeria: Ausencia
Método de producción:	Reacción de precipitación

Método de embalaje y distribución:	El producto se presenta en bolsas de papel multicapa de 20 kg.
Condiciones de almacenamiento:	Mantener condiciones de humedad y temperatura ambiente
Vida útil:	12 meses
Uso previsto:	Uso industrial, materia prima para elaboración de sabores polvos, usada como agente fluidificante y/o anti-apelmazante en la industria alimenticia.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	Cuenta con: ficha técnica, alérgenos, irradiación, GMO, carta de metales pesados, pesticidas, microbiológicos. GRAS FDA 21CFR172.480 Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)

Nombre:	Galón 20 kg
Proveedor:	Plastiempaques
Origen de procedencia:	Plastiempaques Durán – Ecuador
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Polietileno de alta densidad Pigmento blanco
Características físicas:	ENVASE Altura(H): 411 mm Ancho(A): 217 mm Largo: 281 mm Peso: 1000 g TAPA Altura(a): 23,6 mm Diámetro externo c/rosca: 60,5 mm Diámetro interno s/rosca: 56,4 Diámetro externo (d): 64,2 FOIL Diámetro de EVA: 56,2 mm Espesor de EVA: 4mm Diámetro del Liner 56,2 mm Espesor del Liner 1,0 mm
Características químicas:	Las resinas y los componentes de este envase son materias primas 100% vírgenes y cumplen con los requisitos para estar en contacto directo con alimentos.
Características biológicas:	Los requerimientos microbiológicos que deben

	cumplir el galón, tapa y foil son: E. coli: <10 Coliformes fecales: <10 Califormes totales: <10
Método de producción:	Sistema de moldeo por soplado
Método de embalaje y distribución:	Bultos de 12 unidades
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura ambiente que no exceda a los 30°C en un lugar techado, cerrado y ventilado; evitar el sol directo y la humedad.
Vida útil:	N/A
Uso previsto:	Envasado de productos líquidos.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	Desinfectar con alcohol el envase
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	<ul style="list-style-type: none"> - La garrafa y tapa pueden ser utilizada en contacto directo con alimentos. Título 21 – FDA - Garrafas y tapas libres de material extraño que pueda ser potencial de contaminación cruzada. - Garrafas y tapas cumplen con estándares microbiológicos y de migración global de materiales plásticos para estar en contacto directo con alimentos.

Nombre:	Funda Transparente Virgen
Proveedor:	Ecuaplast
Origen de procedencia:	Ecuaplast Quito – Ecuador
Fuente de origen:	Síntesis química
Composición de los ingredientes:	Polietileno baja densidad
Características físicas:	Ancho: 28'' Largo: 40'' Espesor: 0.006''
Características químicas:	Polietileno de baja densidad 100% virgen, cumplen con los requisitos para estar en contacto directo con alimentos.
Características biológicas:	Los requerimientos microbiológicos que debe cumplir el producto son: E. coli: <10 Coliformes fecales: <10 Califormes totales: <10

Método de producción:	Extrusión
Método de embalaje y distribución:	Paquetes de 100 unidades
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar en área ventilada y fresca a temperatura 18 a 25°C, humedad relativa del ambiente entre 35 – 50%
Vida útil:	N/A
Uso previsto:	Envasado de productos polvo.
Preparación y/o tratamiento previo a su uso	N/A
Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad:	<ul style="list-style-type: none"> - Las fundas pueden ser utilizada en contacto directo con alimentos. Título 21 – FDA - Fundas libres de material extraño que pueda ser potencial de contaminación cruzada. - Las fundas cumplen con estándares microbiológicos y de migración global de materiales plásticos para estar en contacto directo con alimentos.

ANEXO 6: Características de los productos finales

Ficha Técnica

1. Información General

Referencia: FRESA 502.725/C

Perfil de sabor: Verde, fresca, floral, aromática.

Presentación: Galón 3 Kg. - 3.8 Kg.
Garrafa 10 Kg. - 20 Kg.

2. Especificaciones

<u>Característica físico-químicas</u>	<u>Parámetros</u>	<u>Método</u>
Apariencia:	Líquido	
Color:	Incoloro	
Olor:	Característico a fresa	
Sabor:	Característico a fresa	
Gravedad específica (d20/20):	(1.032 - 1.042)	AQD-010
Índice de refracción (nD/20):	(1.429 - 1.435)	AQD-015

Características Microbiológicas. - Debido a la composición del producto (baja actividad de agua y alta concentración de solventes orgánicos), los sabores líquidos no son susceptibles al crecimiento microbiano.

3. Uso previsto

Ingrediente para uso en productos de la industria alimenticia y farmacéutica que pueden ser ingeridos. Destinado a ser utilizados en la fabricación de productos para los consumidores.

4. Uso no previsto pero esperado razonablemente

No ingerir ni inhalar directamente, no exceder la dosis recomendada.

5. Composición (en orden decreciente)

Componentes aromáticos:

Formato de acuerdo al Codex CAC/GL 66-2008:

Sustancias aromatizantes sintéticas: idénticas a las naturales.

Componentes no aromáticos:

INS 1520 Propilenglicol
INS 300 Acido ascórbico
INS 307 Alfa tocoferol

6. Fuentes de alérgenos/intolerancias conocidas o declaradas

Las siguientes son nombradas por CODEX como causantes de hipersensibilidad:

Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.	NO
Crustáceos y productos a base de crustáceos	NO
Huevos y productos a base de huevos	NO
Pescado y productos a base de pescado	NO
Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)	NO
Cacahuates y productos a base de cacahuates	NO
Soya y productos a base de soya	NO
Frutos de cáscara y productos derivados *	NO
Sulfitos añadidos en concentraciones a 10 mg/kg o superiores expresado como SO ₂ (no incluye sulfitos de origen natural)	NO

* Frutos de cáscara : es decir, almendras (*Amygdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (de nogal) (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis (Wangenh.) K.Koch*], castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia y nueces de Australia, (*Macadamia ternifolia*), y productos derivados.

Otras fuentes de intolerancia alimentaria que requieren declaración en algunos países:

Apio y productos derivados	NO
Maíz y sus productos derivados	NO
Gluten de todas las fuentes (incluso cereales) en concentración a 10 mg/kg o superior	NO
Lactosa	NO
Altramuz y productos derivados	NO
Moluscos y productos derivados	NO
Mostaza y productos derivados	NO
Granos de ajonjolí y productos a base de granos de ajonjolí	NO
INS 102 Tartrazina	NO
INS 104 Amarillo de quinoleina	NO
INS 110 Amarillo ocaso FCF	NO
INS 122 Azorrubina	NO
INS 124 Ponceau 4R	NO
INS 129 Rojo Allura A	NO

7. Declaración GMO

Este producto no contiene ingredientes derivados de organismos genéticamente modificados.

8. Información Irradiados

Producto tratado con radiación ionizante NO

Producto que contiene materias primas irradiadas

NO

9. Condiciones de Almacenamiento

Envase original bien cerrado

Almacenar a temperatura ambiente (<20 °C)

Protegerlo de la luz, calor, intemperie, polvo y contaminación.

10. Aplicación

Bebidas líquidas carbonatadas y no carbonatadas, helados, farmacéuticos, caramelos, yogurt, postres de gelatina, etc.

11. Dosis Sugerida

Según la aplicación o formulación. Ver información en etiqueta de muestra.

12. Vida útil prevista

12 meses a partir de la fecha de elaboración.

13. Método de distribución

Transporte cerrado, en condiciones higiénicas destinado solo para productos de grado alimenticio, el producto no está en contacto directo con el piso. Debido a la naturaleza del producto se transporta a temperatura ambiente por lo que no es necesario mantener una cadena de frío.

14. Empaque

Empaque primario: Envase de polietileno de alta densidad que puede ser usado en contacto directo con alimentos.

Empaque secundario: N/A

15. Etiquetado

Nombre comercial del producto, referencia, lote, peso neto, tara, peso bruto, fecha de elaboración, best before, fecha de despacho.

16. Instrucciones de manipulación

Manipular el producto con cuidado, utilizando los equipos de protección correspondientes: guantes, mascarilla, gafas de seguridad, cofia y ropa de trabajo.

17. Grupo de usuarios

Industria farmacéutica, industria láctea, industria de repostería, industria de confitería, industria de panadería, industria de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, industria de cereales y derivados.

18. Grupos vulnerables

No recomendado en neonatos (del nacimiento hasta el mes de edad)

19. Certificación

Cualquiera de las sustancias aromatizantes o preparaciones aromatizantes contenidas en este producto están considerada GRAS según la FDA y / o FEMA.

20. Requisitos Legales

Norma ISO 22000:2005 – Requisitos:
Requisito 7.3.3. Características del Producto
NTE INEN-CODEX 192, Revisión 2016
Codex CAC/GL 66-2008
Codex STAN 1-1985
Council Directive 88/388/EEC

Importante para su protección:

La información y recomendaciones aquí contenidas, son fiables según nuestro más leal saber y entender. No obstante, no deben ser interpretadas como una garantía. Los usuarios deben realizar sus propias pruebas para determinar la posible aplicación e idoneidad en su propio uso particular. Para el uso comercial de este producto, incluyendo el etiquetado y la descripción de cualquier alimento en el que sea incorporado, permanecerá como responsabilidad del fabricante del alimento identificar y cumplir todos los requisitos legales generales y específicos (incluyendo las prácticas generalmente aceptadas, recomendaciones y estándares) basándose en los datos aquí recogidos o en cualquier información complementaria ofrecida bajo demanda.

NOTA: Este documento anula y reemplaza cualquier documento anterior a esta fecha.

Ficha Técnica

1. Información General

Referencia: VAINILLA 584.151/TP

Perfil de sabor: Vainilla, cremosa, láctea.

Presentación: Cajas de cartón selladas de 10, 20 o 25 Kg. El producto está empacado en bolsas plásticas.

2. Especificaciones

<u>Característica físico-químicas</u>	<u>Parámetros</u>	<u>Método</u>
Apariencia:	Polvo	CQ -012
Color:	Blanco a Crema	CQ-001
Olor:	Característico a vainilla	CQ-022
Sabor:	Característico a vainilla	CQ-024
Contenido de agua:	Máx. 25	CQ-250
Tamaño de partícula malla 0.85 mm:	Mín. 99	CQ-014

Características Microbiológicas. - Debido a la composición del producto (baja actividad de agua y alta concentración de solventes orgánicos), los sabores líquidos no son susceptibles al crecimiento microbiano.

3. Uso previsto

Ingrediente para uso en productos de la industria alimenticia y farmacéutica que pueden ser ingeridos. Destinado a ser utilizados en la fabricación de productos para los consumidores.

4. Uso no previsto pero esperado razonablemente

No ingerir ni inhalar directamente, no exceder la dosis recomendada.

5. Composición (en orden decreciente)

Componentes aromáticos:

Formato de acuerdo al Codex CAC/GL 66-2008:

Sustancias aromatizantes sintéticas: idénticas a las naturales y artificiales.

Sustancias aromatizantes naturales

Compuestos aromatizantes artificiales

Componentes no aromáticos:

Maltodextrina de maíz

INS 551 Dióxido de silicio

INS 341 Fosfato Tricálcico

INS 1450 Almidón modificado de maíz

INS 1518 Glicerol triacetato
INS 1520 Propilénglicol
Azúcar

6. Fuentes de alérgenos/intolerancias conocidas o declaradas

Las siguientes son nombradas por CODEX como causantes de hipersensibilidad:

Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.	NO
Crustáceos y productos a base de crustáceos	NO
Huevos y productos a base de huevos	NO
Pescado y productos a base de pescado	NO
Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)	NO
Cacahuates y productos a base de cacahuates	NO
Soya y productos a base de soya	NO
Frutos de cáscara y productos derivados *	NO
Sulfitos añadidos en concentraciones a 10 mg/kg o superiores expresado como SO ₂ (no incluye sulfitos de origen natural)	NO

* *Frutos de cáscara : es decir, almendras (Amygdalus communis L.), avellanas (Corylus avellana), nueces (de nogal) (Juglans regia), anacardos (Anacardium occidentale), pacanas [Carya illinoensis (Wangenh.) K.Koch], castañas de Pará (Bertholletia excelsa), pistachos (Pistacia vera), nueces macadamia y nueces de Australia, (Macadamia ternifolia), y productos derivados.*

Otras fuentes de intolerancia alimentaria que requieren declaración en algunos países:

Apio y productos derivados	NO
Maíz y sus productos derivados	SÍ
Gluten de todas las fuentes (incluso cereales) en concentración a 10 mg/kg o superior	NO
Lactosa	NO
Altramuz y productos derivados	NO
Moluscos y productos derivados	NO
Mostaza y productos derivados	NO
Granos de ajonjolí y productos a base de granos de ajonjolí	NO
INS 102 Tartrazina	NO
INS 104 Amarillo de quinoleina	NO
INS 110 Amarillo ocazo FCF	NO
INS 122 Azorrubina	NO
INS 124 Ponceau 4R	NO
INS 129 Rojo Allura A	NO

7. Declaración GMO

El presente sabor contiene maltodextrina de maíz que podría haber sido producida de cultivos con semillas genéticamente modificadas, por lo tanto, no puede ser declarada como libre de GMO.

8. Información Irradiados

Producto tratado con radiación ionizante NO
Producto que contiene materias primas irradiadas NO

9. Condiciones de Almacenamiento

Envase original bien cerrado
Almacenar a temperatura ambiente (<20 °C)
Protegerlo de la luz, calor, intemperie, polvo y contaminación.

10. Aplicación

Bebidas polvo, modificadores lácteos, postres, gelatina, panificación, etc.

11. Dosis Sugerida

Según la aplicación o formulación. Ver información en etiqueta de muestra.

12. Vida útil prevista

12 meses a partir de la fecha de elaboración.

13. Método de distribución

Transporte cerrado, en condiciones higiénicas destinado solo para productos de grado alimenticio, el producto no está en contacto directo con el piso. Debido a la naturaleza del producto se transporta a temperatura ambiente por lo que no es necesario mantener una cadena de frío.

14. Empaque

Empaque primario: Bolsas plásticas de polietileno de baja densidad.
Empaque secundario: Cajas de cartón.

15. Etiquetado

Nombre comercial del producto, referencia, lote, peso neto, tara, peso bruto, fecha de elaboración, best before, fecha de despacho.

16. Instrucciones de manipulación

Manipular el producto con cuidado, utilizando los equipos de protección correspondientes: guantes, mascarilla, gafas de seguridad, cofia y ropa de trabajo.

17. Grupo de usuarios

Industria farmacéutica, industria láctea, industria de repostería, industria de confitería, industria de panadería, industria de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, industria de cereales y derivados.

18. Grupos vulnerables

No recomendado en neonatos (del nacimiento hasta el mes de edad)

19. Certificación

Cualquiera de las sustancias aromatizantes o preparaciones aromatizantes contenidas en este producto están considerada GRAS según la FDA y / o FEMA.

20. Requisitos Legales

Norma ISO 22000:2005 – Requisitos:
Requisito 7.3.3. Características del Producto
NTE INEN-CODEX 192, Revisión 2016
Codex CAC/GL 66-2008
Codex STAN 1-1985
Council Derective 88/388/EEC

Importante para su protección:

La información y recomendaciones aquí contenidas, son fiables según nuestro más leal saber y entender. No obstante, no deben ser interpretadas como una garantía. Los usuarios deben realizar sus propias pruebas para determinar la posible aplicación e idoneidad en su propio uso particular. Para el uso comercial de este producto, incluyendo el etiquetado y la descripción de cualquier alimento en el que sea incorporado, permanecerá como responsabilidad del fabricante del alimento identificar y cumplir todos los requisitos legales generales y específicos (incluyendo las prácticas generalmente aceptadas, recomendaciones y estándares) basándose en los datos aquí recogidos o en cualquier información complementaria ofrecida bajo demanda.

NOTA: Este documento anula y reemplaza cualquier documento anterior a esta fecha.

