



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

PROPUESTA DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
SEGÚN EL SISTEMA APPCC, EN LA EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA
LA CUENCANA SOALCA CÍA. LTDA.

Autora

Irma Carolina Calle Yar

Año
2018



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

PROPUESTA DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
SEGÚN EL SISTEMA APPCC, EN LA EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA
LA CUENCANA SOALCA CÍA. LTDA.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Ingeniera Agroindustrial y de Alimentos

Profesor Guía

MSc. José Ignacio Ortín Hernández

Autora

Irma Carolina Calle Yar

Año

2018

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido el trabajo, PROPUESTA DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SEGÚN EL SISTEMA APPCC, EN LA EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CÍA. LTDA., a través de reuniones periódicas con el estudiante Irma Carolina Calle Yar, en el décimo semestre, 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

Magister en Gestión de la Seguridad Alimentaria

CI: 1754826517

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

"Declaro haber revisado este trabajo, PROPUESTA DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SEGÚN EL SISTEMA APPCC, EN LA EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CÍA. LTDA., de Irma Carolina Calle Yar, en el décimo semestre, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

Ricardo Javier Aguirre Jaramillo

Master en Desarrollo e Innovación de Alimentos

CI: 1712729829

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

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

Irma Carolina Calle Yar

CI: 1715274948

AGRADECIMIENTO

A Dios por siempre estar a mi lado y mostrarme el camino que debo seguir.

A mis padres por s ser mi motor para cada día ser mejor persona y profesional.

A mi hermana Gaby, mi mejor amiga, por siempre tener las palabras adecuadas para levantarme y por llenar de felicidad mis días.

A mi hermano Juano, el mejor regalo de Dios, por apoyarme en momentos tristes.

A mi hermano Ariel, por ser mi angelito y cuidarme siempre.

DEDICATORIA

Dedico a Dios por darme la fuerza para llegar aquí y por mantener viva la esperanza, la fe y la felicidad dentro de mí.

A mi padres porque sin su apoyo, sus palabras de ánimo, y su inmenso amor, no lo hubiera logrado.

A mi hermana Gaby, por estar junto a mí, por sufrir y luchar conmigo en cada parte de esta etapa.

A mis ñaños Juano y Ariel, por ser los mejores hermanos del mundo.

RESUMEN

El presente proyecto se realizó en la empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., ubicada al norte de la ciudad de Quito, que tiene por objetivo principal, desarrollar una propuesta de mejora basada en el cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830, para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC.

Este proyecto empezó, con un diagnóstico de la empresa realizado mediante una lista de verificación basada en la norma, en la cual se buscó analizar la situación actual de la empresa en relación a los requisitos para la implementación de sistema APPCC, en seguida, se elaboró un informe de auditoría que resumía las no conformidades y oportunidades de mejora encontradas, que fueron la base para la elaboración del plan de acción que se llevaría a cabo.

A continuación, se trabajó en la toda documentación y procesos *in situ*, como son la elaboración de los diagramas de flujo de todos los procesos productivos, el análisis de peligros de cada producto, la determinación de los PCC y sus límites críticos, las acciones correctivas a tomar en caso de sobrepasar algún límite y la verificación de todos los aspectos antes mencionados.

Además, se elaboró un estudio financiero que determinó el costo total de la implementación del sistema APPCC, tomando en cuenta los valores que se pagan actualmente para el cumplimiento de BPM's. Por consiguiente, de todo lo expuesto anteriormente se puede concluir que es factible la implementación de Sistema APPCC.

Para terminar con el proyecto se realizó una nueva evaluación con la lista de verificación según al NTC 5830 para determinar el porcentaje de cumplimiento final de la empresa y se observó que cumplía con un total de 779 puntos, lo que nos permitió asegurar un cumplimiento del 91.11%.

ABSTRACT

The present project was carried out in the company Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., North of the city of Quito, whose main objective is to develop an improvement proposal based on compliance with the requirements of the Colombian Technical Standard (NTC) 5830, for the implementation of the Hazard and Points Analysis System of Critical Control HACCP.

This project began, with a diagnosis of the company made by means of a checklist based on the standard, in which the current situation of the company was looked for in the list of requirements for the implementation of the HACCP system, followed, it was elaborated an audit report that summarized the nonconformities and opportunities for improvement found, which were the basis for the preparation of the action plan that was carried out.

Subsequently, documentation and on-site processes, production processes, hazard analysis of each product, determination of the CCP and its critical elements, corrective actions to be taken in case of exceeding any other and the verification of all the aforementioned aspects.

Finally, a financial study was drawn up that determined the total cost of implementing the HACCP system, taking into account the values currently paid for compliance with BPM's. Therefore, from all of the above, it can be concluded that the implementation of the HACCP System is feasible.

To complete the project, a new evaluation was carried out with the checklist according to NTC 5830 to determine the percentage of final compliance of the company and that it complied with a total of 779 points, which allowed us to ensure compliance with 91.11%.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
1.CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1. Problema.....	2
1.2. Objetivos.....	3
1.2.1. Objetivo general.....	3
1.2.2. Objetivos específicos.....	3
1.3. Alcance.....	3
1.4. Justificación.....	4
1.5. Metodología.....	5
2.CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Sistema de gestión de inocuidad (SGI)	6
2.2. Norma Técnica Colombiana 5830 (NTC 5830).....	7
2.3. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC.....	8
3.CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	16
3.1. Generalidades de la empresa.....	16
3.1.1. Antecedentes	16
3.1.2. Misión.....	17
3.1.3. Visión	18
3.1.4. Organigrama de la empresa	19
3.1.5. Política de Calidad	20
3.1.6. Política de seguridad y salud ocupacional	20
3.1.7. Política de Inocuidad.....	20
3.1.8. Productos	20
3.1.9. Clientes.....	21

3.1.10. Proveedores.....	22
3.1.11. Localización	22
3.2. Diagnóstico inicial de la empresa	23
3.2.1. Planificación, obtención de productos inocuos y programas prerrequisito (PPR).....	24
3.2.2. Pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros.....	25
3.2.3. Análisis de peligros.....	26
3.2.4. Establecimiento de los programas prerrequisito (PPR) operacionales	27
3.2.5. Establecimiento del plan APPCC.....	28
3.2.6. Actualización de la información preliminar, los documentos que especifican los PPR, el plan APPCC y planificación de la verificación	29
3.2.7. Sistema de trazabilidad y control de no conformidad.....	30
3.2.8. Control de monitoreo y medición	31
3.2.9. Situación actual de la empresa en general	31
3.3. Plan de acción	33
3.4. Elaboración del Plan Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.....	43
3.4.1. Principios de Sistema de APPCC	53
3.4.2. Matriz de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.....	55
3.4.3. Actualización de la información para la implementación del Sistema APPCC.....	93
4. ESTIMACIÓN DE COSTOS	115
4.1. Costos de la inversión de implementación del plan APPCC	115
4.2. Costos totales de la inversión para la implementación del plan APPCC.....	120

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES121
5.1. Conclusiones121
5.2. Recomendaciones122
REFERENCIAS123
ANEXOS126

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Doce pasos de la implementación del sistema APPCC y 7 principios de aplicación. Adaptado de la Norma Técnica Colombiana 5830.	11
Figura 2. Organigrama de la empresa. Tomada de la documentación de la empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda.....	19
Figura 3. Ubicación geográfica de la empresa en un croquis. Tomada de Google Maps.	22
Figura 4. Ubicación geográfica de la empresa en formato 3D. Tomada de Google Maps.	22
Figura 5. Cumplimiento de requisitos de planificación, obtención de productos inocuos y programas prerrequisito (PPR).	24
Figura 6. Cumplimiento de requisitos de los pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros.....	25
Figura 7. Cumplimiento de requisitos para el análisis de peligros.	26
Figura 8. Cumplimiento de requisitos para establecimiento de los programas prerrequisito (PPR) Operacionales.	27
Figura 9. Cumplimiento de requisitos para el establecimiento del plan APPCC.	28
Figura 10. Cumplimiento de requisitos la actualización de la información preliminar, los documentos que especifican los PPR, el plan APPCC y planificación de la verificación.	29
Figura 11. Cumplimiento de requisitos para el sistema de trazabilidad y del control de no conformidad.....	30
Figura 12. Cumplimiento de requisitos para control de monitoreo y medición.....	31
Figura 13. Árbol de decisiones.....	53

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Definición relevantes para el sistema análisis de peligros y puntos de control crítico.....	9
Tabla 2. Escala de valoración.....	23
Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento.....	32
Tabla 4. Nivel de cumplimiento de los criterios de evaluación.....	32
Tabla 5. Plan de acción.....	33
Tabla 6. Conformación del equipo de inocuidad alimentaria.....	43
Tabla 7. Diagrama de flujo de la elaboración de Mote Cocinado.....	46
Tabla 8. Diagrama de flujo de la elaboración de Chocho Limón.....	50
Tabla 9. Valoración de la probabilidad de ocurrencia del peligro de inocuidad.....	54
Tabla 10. Valoración de la probabilidad de gravedad del peligro de inocuidad.....	54
Tabla 11. Criterios para determinar el índice de riesgo de un peligro de inocuidad.....	54
Tabla 12. Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos cocinados.....	56
Tabla 13. Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistemas de documentación y registro de la línea de productos cocinados.....	64
Tabla 14. Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos preparados.....	65
Tabla 15. Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos	

de verificación, sistemas de documentación y registro de la línea de productos preparados.....	77
Tabla 16. Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos aliños y adobos.....	77
8	
Tabla 17. Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistemas de documentación y registro de la línea de productos aliños y adobos.....	87
Tabla 18. Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos granos secos.....	88
Tabla 19. Procedimiento para el control de producto no conforme.....	93
Tabla 20. Procedimiento de recuperación de producto.....	116
Tabla 21. Tabla de costos de las instalaciones.....	115
Tabla 22. Tabla de costos de la indumentaria para el personal.....	116
Tabla 23. Tabla de costos de materiales- insumos.....	117
Tabla 24. Tabla de costos de equipos- utensilios.....	117
Tabla 25. Tabla de costos de controles de calidad.....	118
Tabla 26. Tabla de costos de etiquetas y envases.....	119
Tabla 27. Tabla de costos de transporte.....	120
Tabla 28. Tabla de costo total de la implementación de Sistema APPCC.....	120

INTRODUCCIÓN

El origen de la herramienta Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control fue generada a mediados de los 50, años en los cuales se desarrolló un sistema de gerencia de calidad; total quality management –TQM, por sus siglas en inglés; sistema que tuvo por objetivo mejorar la calidad a menor costo. El segundo y principal acontecimiento fue en 1960 y surgió a razón de que la compañía norteamericana Pillsbury Company y la NASA tenían como reto asegurar que los alimentos destinados a los astronautas durante sus viajes sean inocuos. Por lo tanto, se creó una herramienta que garantiza al 100% que los alimentos consumidos durante las misiones Apollo fueran de calidad y no causen ningún tipo de daño a la salud (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2016).

En base a los estudios realizados se desarrolló la herramienta APPCC, de carácter sistemático que cuenta con fundamentos científicos. Esta herramienta se concentra en el control y la prevención de riesgos ocasionados a los alimentos durante todo el proceso de elaboración del producto; es decir, desde el ingreso de la materia prima hasta el momento del consumo (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), 1997).

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), se ha expandido rápidamente a nivel mundial y se ha convertido en el más efectivo sistema en las empresas de alimentos para asegurar la inocuidad y protección de sus productos. Se lo aplica en todos los procesos presentes en el diagrama de flujo de la elaboración de un alimento, con la finalidad de identificar sus potenciales peligros y determinar las acciones preventivas para asegurar su calidad química y microbiológica (Ramírez, 2007, p. 28-29).

Castaño en el 2010 (p. 82) señala que en países en vía de desarrollo, como en el caso del Ecuador, la implementación del Sistema APPCC es extensiva y compleja, debido a la limitada capacidad económica y tecnológica de las empresas. Sin embargo, en la actualidad existen varias razones que reflejan la importancia de contar con el cumplimiento de dicho sistema. Para empezar, por

los beneficios que recibe la empresa internamente. Segundo, por el bienestar de los consumidores ecuatorianos. Y tercero, por el avance comercial de los productos, al cumplir con los estándares del mercado internacional (Mosquera, Alemán, Villada, 2007, p. 10-11).

1. CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Problema

Actualmente, la Empresa “Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda.”, no cuenta con la certificación APPCC, únicamente es certificada en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la legislación vigente ecuatoriana *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA*, y el siguiente paso en la evolución natural para garantizar un producto inocuo para el consumidor, debe ser la implementación del Sistema APPCC , y para ello, es importante que la organización sea consciente de los requisitos faltantes para cubrir con las exigencias de este Sistema , y , posteriormente, desarrolle un plan de mejora para el cumplimiento de dichos requisitos, que respalden todos los procesos realizados durante la elaboración de sus productos.

Por lo tanto, el problema consiste en la necesidad que tiene la empresa por garantizar la inocuidad y calidad de sus alimentos, y la implementación del sistema APPCC, lo cual permitirá asegurar que los productos elaborados dentro de la empresa sean aptos para el consumo humano y sean posibilidad de exportación hacia los mercados internacionales gracias a la certificación obtenida por parte de una entidad de certificación externa

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Desarrollar una propuesta de mejora basada en el cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830, para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC.

1.2.2. Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma 5830 en la organización
- Desarrollar la documentación necesaria como soporte para la implementación de los requisitos del Sistema APPCC por parte de la organización
- Elaborar un análisis financiero del costo que tendrá la implementación de los requisitos del sistema APPCC
- Proponer estrategias para alcanzar el cumplimiento de los requisitos según Sistema APPCC.

1.3. Alcance

Este proyecto se realizará en la Empresa “Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda.”, y su finalidad será realizar una propuesta de mejora que permita a la empresa cumplir con los requisitos del Sistema APPCC, basados en la Norma Técnica Colombiana 5830 y obtener su certificación. Dicha propuesta empezará con una evaluación inicial que permita determinar los requisitos a implementar o mejorar, y finalizará con la realización de la documentación necesaria para cubrir las deficiencias detectadas y la realización de un plan de acción de mejora

La evaluación inicial permite diagnosticar el cumplimiento del Sistema APPCC actualmente, con respecto a la inocuidad de los alimentos, y para ello se elaborará una lista de chequeo de acuerdo a la NTC 5830 y sus resultados se expresarán en porcentaje de cumplimiento. Con los resultados obtenidos, se realizarán los registros y documentos necesarios para el fortalecimiento de los

procesos productivos, asegurando la inocuidad de los productos (Imbacuán, Díaz, Mejía, 2016, p. S652- S653).

1.4. Justificación

En la actualidad, existen varias características que distinguen a unas organizaciones de otras, la principal es su capacidad de respuesta y adaptación ante los cambios que se producen en el medio en que se desenvuelven. Existe un alto desarrollo humano y tecnológico, que busca satisfacer las necesidades y asegurar la inocuidad y calidad de un producto. A consecuencia de este desarrollo, las organizaciones se han enfocado en administrar de manera más efectiva los procesos, recursos y resultados (García-Manzo, 2011, p. 4).

Por otro lado, la implementación de los sistemas de control de calidad dentro de una empresa conlleva a una mayor inversión y esfuerzo por parte de las mismas, sin embargo, el cumplimiento de este objetivo demuestra el compromiso que tiene la empresa con sus clientes, asociados y accionistas, lo que mejora su competitividad y optimización de recursos.

El objetivo final de la implementación del Sistema APPCC, es alcanzar metas que aseguren la inocuidad y salubridad durante los procesos de elaboración de los alimentos, que permita proteger la salud de los consumidores con la correspondiente identificación, evaluación, y control de los peligrosos potenciales relacionados a la materia prima, insumos, procesos y manipulación de los productos (Arispe, Tapia, 2007, p. 109-110).

Por otro lado, las ventas actuales de la empresa se aproximan a \$180.000 dólares mensuales, el principal impacto que tendrá la empresa con el desarrollo del Sistema APPCC, es el aumento de sus ventas hasta en un 15%, tanto en el mercado nacional como posiblemente en el mercado internacional; es decir, existirá un crecimiento económico importante para la empresa de aproximadamente \$27.000 dólares mensuales. En caso de no desarrollar el

proceso la empresa podría dejar pasar oportunidades, especialmente relativas al comercio exterior

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, la Empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., es una organización enfocada al consumo local y presenta un amplio potencial para incrementar su venta en mercados nacionales e incursionar en los mercados internacionales, por este motivo, el presente proyecto de investigación tendrá la finalidad de establecer los parámetros mediante los cuales la organización optará por el reconocimiento a su capacidad de controlar cada uno de los peligros que comprometen la inocuidad de sus productos, cumpliendo los Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (NTC 5830), a fin de aumentar sus volúmenes de venta, inversiones y capacidad de producción.

1.5. Metodología

- Primero se realizará el mantenimiento y /o fortalecimiento de los PPR básicos implementados por la empresa, principalmente relacionados a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) certificadas en febrero del 2016, para lo cual se tendrá en cuenta la documentación realizada anteriormente, por Diego Herrera y Ana Ortega en sus tesis, MEJORA DE PROCESOS MEDIANTE EL LEVANTAMIENTO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA UNA EMPRESA DE ALIMENTOS TRADICIONALES DEL ECUADOR, la cual se estableció como base para la verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y nos permitió continuar con el siguiente nivel, implementación del sistema APPCC.
- Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros
 - Formación del equipo APPCC
 - Descripción de las características de las materias primas y del producto final y determinar el uso previsto de los productos
 - Elaboración de los diagrama de flujo

- Confirmación in situ de los diagrama de flujo
- Realizar un análisis de peligros (Principio 1)
- Establecer los Prerrequisitos Operacionales
- Establecimiento del Plan APPCC:
 - Determinar los puntos críticos de control (Principio 2)
 - Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control (Principio 3)
 - Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (Principio 4)
 - Establecer las acciones correctivas (Principio 5)
 - Establecer procedimientos de verificación (Principio 6)
 - Establecer sistema de documentación y registro (Principio 7)
- Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC.
- Planificación de la Verificación
- Sistema de Trazabilidad
- Control de No Conformidad

2. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Sistema de gestión de inocuidad (SGI)

En la actualidad la alimentación y la seguridad alimentaria han tomado mayor importancia en la sociedad, el consumidor desea productos apetitosos pero nutritivos, de caridad y saludables. Existe mayor interés de satisfacer dicha demanda por parte de las empresas alimentarias, no solo por la responsabilidad que sienten de garantizar la inocuidad de sus alimentos sino por supervivencia de la empresa o de la marca.

La implementación de un sistema de gestión de la inocuidad es un valioso instrumento con el que se cuenta para garantizar los productos de una organización, durante años los sistemas han ido evolucionan y cada vez se ha buscado resultados más eficaces, para lo cual es necesario realizar verificaciones periódicamente con la finalidad de comprobar su correcto funcionamiento (Couto, 2008, p. XVII-XVIII).

Los sistemas de gestión son procedimientos sistemáticos y preventivos que permiten identificar los peligros de inocuidad y determinar las medidas de control necesarias para respaldar que la producción de los alimentos es segura para el consumidor. Por otro lado, los sistemas de gestión abarcan los alimentos, elaborados, producidos y comercializados.

Los objetivos principales de un sistema de gestión de la inocuidad son proteger la salud del consumidor al reducir el riesgo de ETA, proteger a los clientes de alimentos mal sanos, insalubres, adulterados e incorrectamente etiquetados, también se busca contribuir en el desarrollo económico de una organización al lograr mantener la confianza del consumidor (FAO, 2012, p. 7-11).

2.2. Norma Técnica Colombiana 5830 (NTC 5830)

El objetivo de esta norma es establecer los requisitos necesarios para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), durante los procesos de obtención de alimentos de producción primaria, procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución. Por otro lado, es importante especificar que la Norma Técnica Colombia 5830 está basada en el CAC/RCP 1 del Codex Alimentarius y en la norma ISO 22000 en el capítulo 7 de Planificación y Realización de Productos Inocuos. Sin embargo, la NTC 5830 no establece los requisitos para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria como en el caso de la norma ISO 22000.

Esta norma va dirigida a todo tipo de empresas alimentarias independientemente del número de empleados y de su tamaño, por consiguiente, va dirigido a empresas de productores primarios de alimentos, de cultivos, de alimentos para animales, de procesadores secundarios de alimentos mayoristas y minoristas de comercialización.

La implementación y certificación de la NTC es una demostración de la capacidad que tiene la organización para controlar los puntos de control crítico (PCC) en cualquier paso de la cadena alimentaria y de esta manera poder

asegurar la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Entre los principales beneficios de la implementación, es cumplir con las exigencias de la norma para demostrar el compromiso que tiene la organización hacia los clientes y las partes interesadas (Icontec, 2016).

2.3. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC

El sistema de APPCC fue creado inicialmente con la finalidad de asegurar la inocuidad microbiológica que podía existir durante el programa de viajes espaciales, para garantizar los alimentos de los astronautas. Al principio, los sistemas de inocuidad de alimentos se basaban en analizar el producto final y no en controlar los procesos productivos que se realizaban para la obtención de dicho producto, es así que nació el criterio de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

El sistema APPCC trabaja en la identificación, evaluación y control de los peligros que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos, desde el campo hasta el consumo por parte del cliente. Se trata de un método sistemático y dinámico, que requiere un alto conocimiento de la causa y el efecto del peligro que evite que un producto sea inocuo. El sistema APPCC está basado en la existencia de otros sistemas de gestión de la calidad total como el de las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Higiene y Buenas Prácticas de Almacenamiento (Piñeiro, 2000, p. 26-27).

Durante un proceso de auditoría del sistema APPCC se puede observar tres objetivos que el personal debe alcanzar, el primero, es evaluar el plan APPCC, elaborado de acuerdo a la metodología y principios reconocidos; el segundo es comprobar si el contenido del plan APPCC esta adecuadamente implementado, si es puesto en práctica correctamente por el personal de la organización de la misma manera como se describe en la parte documental; y el tercero, es medir la eficacia con que se realiza el sistema APPCC para asegurar la elaboración de productos inocuos, convirtiéndose este último en el verdadero objetivo del sistema.

Después de varios antecedentes de análisis para detectar fallas y defectos durante la producción de alimentos, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control alcanza su formulación definitiva en 1993 en un documento aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) de la FAO. En el 2003, realiza una actualización del documento y desde entonces el sistema APPCC se ha convertido en una herramienta eficaz para la gestión de la seguridad alimentaria a nivel mundial (Couto, 2010, p. 29-31)

La importancia de este documento de requisitos para la implementación y verificación del sistema APPCC, radica en definir y determinar los elementos esenciales y las partes implicadas en el proceso como son producción, administración, auditoría, etc., para poder hablar un mismo idioma en todos los países en los que se desee aplicar el análisis de peligros y puntos de control crítico. De lo contrario, si no se tuviese claro la metodología y principios del sistema sería muy complicado auditar y evaluar el diseño del plan APPCC, que debe ser específico para cada alimento, proceso e industria, lo que significa que cada organización debe adaptar la metodología general del sistema a su caso en particular.

Para la implementación de un sistema APPCC, es importante conocer y entender las definiciones contenidas en la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830.

Tabla 1.

Definiciones relevantes para el sistema análisis de peligros y puntos de control crítico

Tabla de definiciones para el sistema APPCC

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, establecidos en el plan de APPCC.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Diagrama de flujo: Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y las interacciones entre estas.

Inocuidad de los alimentos: Concepto que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara o consume de acuerdo con su uso previsto.

Limite crítico: Criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Medida de control: Acción o actividad que se puede usar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Monitoreo: Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según lo previsto.

Peligro para la inocuidad de los alimentos: Condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar efectos adversos para la salud.

Plan APPCC (HACCP): Documento cuyo cumplimiento busca el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Programa prerrequisito (PPR): Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria, adecuadas para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

Punto de control crítico (PCC): Paso en el cual se puede aplicar un control, y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Verificación: Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota: Adaptado de la Norma Técnica Colombiana 5830, 2010, p. 1-3.

La metodología correcta para el diseño y la implementación de un plan APPCC se basa en aplicar la secuencia lógica de doce pasos, tomando en cuenta que los siete últimos son los principios de aplicación.

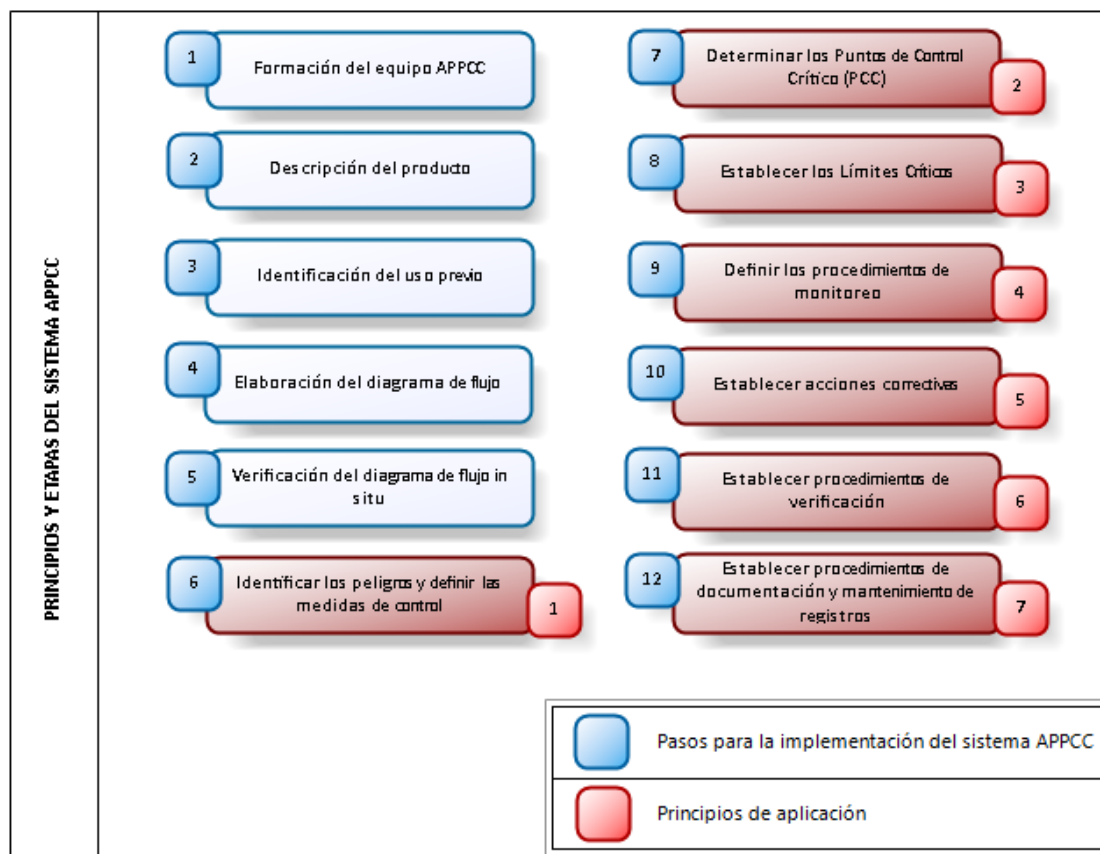


Figura 1. Doce pasos de la implementación del sistema APPCC y 7 principios de aplicación.

Adaptado de la Norma Técnica Colombiana 5830, ICONTEC, 2010.

Formación del equipo de inocuidad alimentaria (EIA) o APPCC

El EIA debe ser multidisciplinario, es decir, debe estar compuesto por varias personas que pertenezcan a disciplinas diferentes, presenten características y habilidades adecuadas para el puesto a ejercer. La principal actividad del EIA es determinar el ámbito de aplicación, en otras palabras, si el sistema abarca componentes seleccionados o su totalidad (Piñeiro, 2000, p. 32).

Descripción del producto

Antes de iniciar el análisis de peligros se debe elaborar la descripción de cada uno de los productos, sus especificaciones por cliente y debe incluir información relacionada a la inocuidad del producto, la misma que ayudará al EIA a identificar los reales peligros durante el proceso.

Identificación del uso previo

Es importante determinar la manera en que se va a utilizar el producto, es decir, si su consumo será directo o necesita etapas previas como cocción. Por otro lado, se debe especificar al grupo de consumidores que el producto está destinado, en especial si existen grupos vulnerables como ancianos, lactantes, etc. Además, se debe tener en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado del producto.

Elaboración del diagrama de flujo

Entre las primeras funciones que tiene el EIA es la elaboración de diagramas de flujo para cada producto, en esta parte es importante el conocimiento que el equipo tenga del proceso de elaboración, se usan diagramas de flujo genéricos que servirán como orientación para realizar los adecuados a las actividades de la empresa (Piñeiro, 2000, p. 34).

Verificación del diagrama de flujo *in situ*

Una vez realizado el diagrama de flujo, el EIA debe realizar una visita a planta para verificar si el proceso que se realiza es el mismo descrito en el diagrama, durante esta actividad se comprueba fase por fase de la elaboración, los materiales utilizados y los controles aplicados. Se deberá visitar el área de producción las veces que sea necesario para asegurar que la información recopilada sea la correcta.

Principio 1: Identificar los peligros y definir las medidas de control

Al terminar de completar las etapas previas a la elaboración del plan APPCC, el EIA debe comenzar con el primer principio, este es la base del plan, el mismo que pretende identificar los potenciales peligros para cada producto, su origen, probabilidad y gravedad. Y por consiguiente, se puede aplicar las medidas de control que reduzcan o eliminen el peligro de inocuidad alimentaria.

Los tipos de peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, clasificados según se originen, son: peligros microbiológicos, peligros químicos y peligros físicos; además la FDA añadió dos nuevos peligros: alérgenos y radiológicos.

Después de identificar los peligros y las medidas de control, se debe realizar la evaluación tomando en cuenta la gravedad y la probabilidad de los peligros encontrados, este paso es antes de determinar si la medida de control es un PCC (Surak, Wilson, 2014, p. 23).

Principio 2: Determinar el Punto de Control Crítico (PCC)

Punto de Control Crítico es una etapa en la cual existe la posibilidad de aplicar un control esencial para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable un peligro de inocuidad alimentaria. Los factores o variables de control que se utilizan en un PCC son las denominadas medidas de control, en las cuales se describen las actividades o acciones a realizarse en caso de presentarse un peligro y dependen únicamente de la veracidad del sistema de control para garantizar productos seguros.

La herramienta utilizada para la determinación de los PCC son los árboles de decisiones que proporcionan al EIA un enfoque lógico, sistemático y son la base para seleccionar y documentar una etapa como PCC.

Los factores que llevan a una determinación errónea de PPC son: utilizar un árbol de decisiones que no establezca la importancia de un peligro, olvidar etapas del proceso durante el análisis de peligros, asignar incorrectamente la importancia de un peligro, los prerrequisitos previos estén inadecuadamente implementados, árbol de decisiones incorrectamente utilizado y que para la identificación de los peligros no exista suficiente evidencia científica (Surak, Wilson, 2014, p. 43-57).

Principio 3: Establecer los límites críticos

Al terminar el análisis de peligros y la determinación de los PCC, se establecen los límites de control, que son los valores máximos o mínimos que deben ser controlados bajo parámetros físicos, químicos y biológicos para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable. La Comisión del Codex Alimentarius lo define como un criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable, en caso de que un límite sea sobrepasado, el producto se considera potencialmente peligroso y se procederá a realizar acciones correctivas.

Los parámetros bajo los cuales se establecen los límites críticos son tiempo, peso, tamaño, temperatura, humedad, pH, actividad de agua, concentración de sal, conservantes, viscosidad y nivel de cloro (Surak, Wilson, 2014, p. 59-61).

Principio 4: Definir los procedimientos de monitoreo

El monitoreo de los PCC es esencial en el éxito del sistema APPCC, por lo tanto se deben establecer los procedimientos de vigilancia adecuados para no superar los límites críticos. Con la finalidad de realizar un monitoreo eficaz se deben responder las siguientes preguntas qué, donde, como, cuando, quién; y se deben realizar mediante observaciones o mediciones físicas reales y sin retrasos.

Algunos ejemplos de los procedimientos de monitoreo son: muestreo y análisis de materias primas, documentación y comprobación de la temperatura de productos, documentación y comprobación de la humedad y temperatura de almacenes de productos secos, comprobación del control de inventario, comprobación de la dosificación de aditivos utilizados por lote, muestreo y análisis bacteriano para producto terminado, comprobación planificada de pesos netos, comprobación planificada de etiquetado, comprobación de control de procesos, inspección visual del equipo, inspección visual de producto y comprobación de mantenimiento del equipo (Surak, Wilson, 2014, p. 63-68).

Principio 5: Establecer acciones correctivas

A continuación de la identificación de peligros, el establecimiento de los límites críticos y el monitoreo, se debe definir los procedimientos o planes de las acciones correctivas; y se definen como acciones a realizar cuando existe una pérdida de control en un PCC. La finalidad de realizar acciones correctivas es lograr que el proceso regrese a estar bajo control o a nivel aceptables, y esto elimina el problema de elaborar producto no conforme.

Las actividades que se pueden realizar como acciones correctivas son el aislamiento y retención de los productos potencialmente inocuos, con el fin de valorar su seguridad alimentaria y poder desviar el producto afectado a su destino determinado para ser reprocesado o destruido según sea el caso. Además, las personas responsables de dichas acciones correctivas deben comprender completamente el plan APPCC y el proceso de elaboración de cada producto, con su respectiva documentación (Surak, Wilson, 2014, p. 69-72).

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

La finalidad del principio de verificación es ayudar a las empresas en el cumplimiento de 3 objetivos del sistema APPCC. Primero, la verificación se establece para asegurar que el plan esté funcionando correctamente, es decir, que el plan es implementado idénticamente a lo descrito en los documentos. Segundo, garantizar la validez del plan, basada en los análisis de peligros, en la determinación de los PCC, en el establecimiento de los límites críticos y en las estrategias de verificación. Por último, garantizar la relevancia del plan, mediante una revisión y actualización periódica para constatar su eficacia.

Existen diferentes categorías de verificación, por ejemplo: validación; evaluación continua; revisión de registros de monitoreo, acciones correctivas y verificación; calibración; análisis y pruebas; auditorías; revalidación y revisiones externas (Surak, Wilson, 2014, p. 73-78).

Principio 7: Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de registros

La documentación basada en datos, se establece como evidencia de que se está realizando correctamente una actividad específica, por lo tanto, la documentación en el sistema APPCC debe ser registrada formalmente de acuerdo a los procedimientos establecidos anteriormente. Además, se debe implementar un sistema de archivo de registros con su respectivo procedimiento de identificación, almacenamiento, mantenimiento, protección, recuperación y destino de los mismos.

Los registros más importantes son de 3 tipos: registros de vigilancia, que son los responsables de confirmar el cumplimiento de los límites críticos en los PCC; registros de acciones correctivas, que son los encargados de evaluar las actividades realizadas para corregir un problema y el destino de un producto no conforme; y registros de verificación, que son los responsables de validar el sistema APPCC y su implementación, mediante una revisión periódica establecida (Surak, Wilson, 2014, p. 79-93).

3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Generalidades de la empresa

3.1.1. Antecedentes

La empresa La Cuencana surge de la iniciativa de la familia Calle de comercializar el producto pionero Mote Cocinado de la Provincia de Azuay, provincia de la cual la familia es oriunda, en los negocios informales de fritada y hornado, platillos tradicionales de la región interandina del Ecuador.

El giro del negocio tuvo que cambiar debido a que se presentó una gran barrera en su mercado objetivo, los clientes potenciales preferían elaborar artesanalmente el producto. A pesar de los inconvenientes presentados, la familia Calle sin perder la motivación busco nuevos clientes, transformándose en su nuevo horizonte de ventas, los autoservicios. De esta manera inicia el camino la empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda.

El producto Mote Cocinado abrió las puertas del mercado que junto al Choclo Cocinado se convirtieron en los pilares de la marca, cuyo posicionamiento se ha generado a través de los años debido a uno de los primordiales objetivos de la empresa, la innovación y desarrollo de nuevos productos, de esta forma surgió como siguiente producto chocho, siendo uno de los principales granos de la región, que ayudo a promover la elaboración de ceviche de chocho, chocho mix y chocho limón. Además, con estos productos nacen otros como el ceviche de pollo y ceviche de palmito.

Por otro lado, la línea de Aliños y Adobos que llevan la marca Sazonariko, también es un importante desarrollo de la empresa, y se crea con la finalidad de aliñar todo tipo de carne.

En la actualidad, la empresa también maneja la línea de productos granos secos en presentaciones de 400 g, como: fréjol, maíz, canguil, lenteja, arroz de cebada, maicena, quinua, etc. Y está cerca de empezar un nuevo proyecto, el cual es sembrar sus propias materias primas con altas normas de calidad.

La empresa se esmera en innovar y desarrollar nuevos productos y mejorar sus procesos con la finalidad de facilitar las labores culinarias de sus importantes consumidores.

3.1.2. Misión

Somos una compañía que desarrolla, produce y comercializa alimentos tradicionales de la cultura ecuatoriana, satisfaciendo las necesidades y expectativas de nuestros clientes, creando valor para los grupos de interés y respetando al medio ambiente.

3.1.3. Visión

Ser una empresa competitiva en el mercado ecuatoriano, de alimentos tradicionales, aprovechando los avances tecnológicos e industriales, la mejora continua y la adaptación a los cambios del entorno.

3.1.4. Organigrama de la empresa

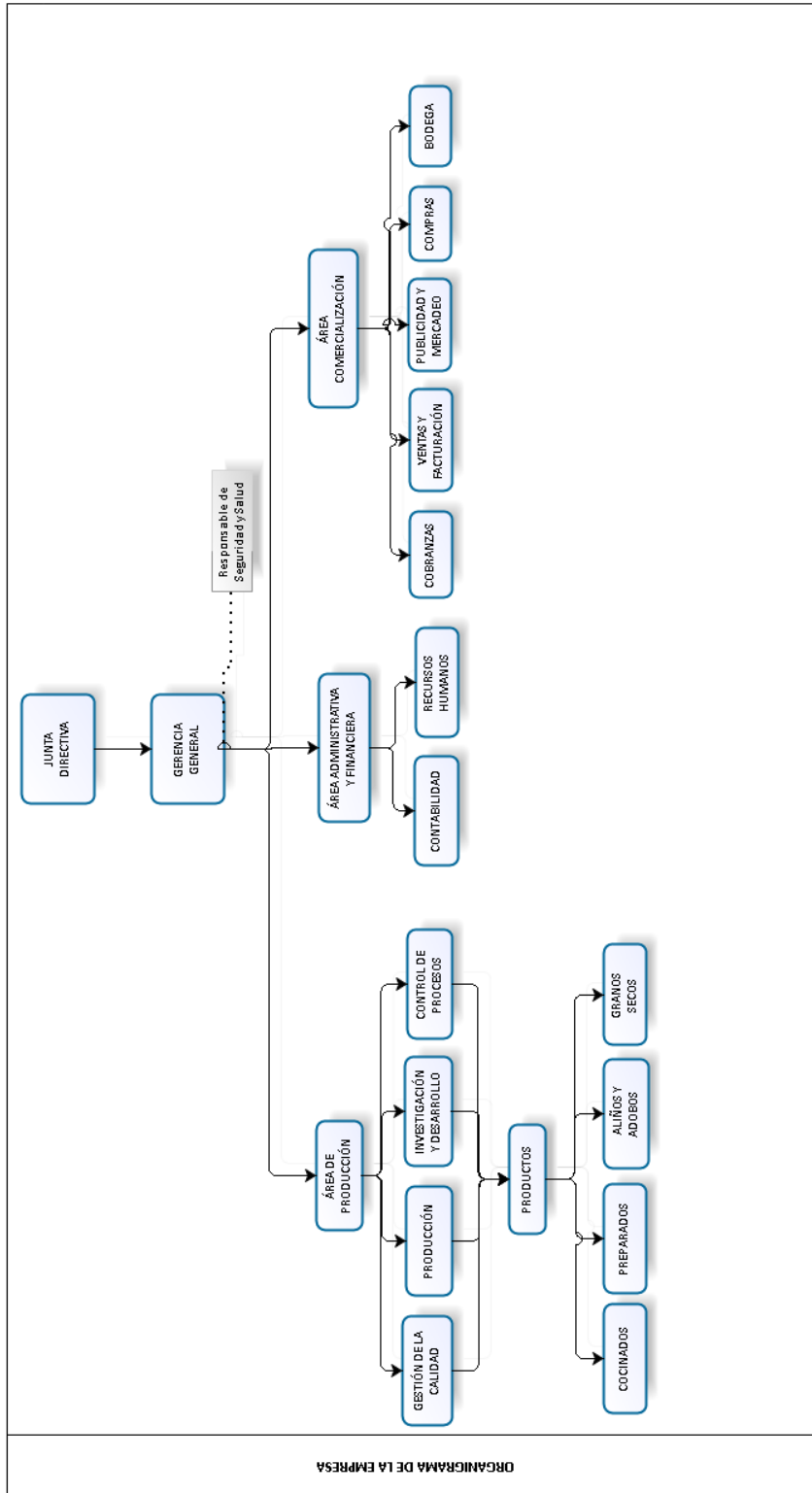


Figura 2. Organigrama de la empresa.

3.1.5. Política de Calidad

Como parte de nuestro compromiso de mejoramiento continuo, nos aseguramos de difundir nuestro comportamiento y disciplina en calidad y servicio a todos nuestros colaboradores y proveedores para lograr estándares de calidad en nuestra producción.

3.1.6. Política de seguridad y salud ocupacional

La empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., encargada de la elaboración de productos alimenticios, entiende la importancia de la Seguridad y Salud Laboral, cumpliendo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo, se compromete a mejorar constantemente la calidad de vida de todos sus empleados.

3.1.7. Política de Inocuidad

La empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., se encuentra comprometida a garantizar la inocuidad de cada uno de sus productos, satisfacer las necesidades de sus consumidores y mejorar continuamente los procesos productivos, mediante el fortalecimiento de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, que controle desde el ingreso de materia primas, elaboración, almacenamiento y distribución de producto terminado.

3.1.8. Productos

La empresa Sociedad Alimenticia La Cuenca ha dividido sus productos en cuatro líneas de producción:

- Productos cocinados
 - Mote cocinado en presentaciones de 250 / 500g
 - Fréjol panamito cocinado en presentación de 400g
 - Garbanzo Cocinado en presentación de 400g
 - Choclo desgranado tierno cocinado en presentaciones de 250 / 500g/ 400g

- Choclo Cocinado en Mazorca en presentación de 350g
 - Choclo entero con hoja en presentaciones de 2, 4 y 25 unidades
 - Chocho Cocinado en presentaciones de 250 / 500g
 - Fréjol Rojo Cocinado en presentación de 400g
 - Arveja Verde Cocinada en presentación de 400g
 - Choclo tierno en presentaciones de 500 g
- Productos preparados
 - Cevichocho Mix en presentaciones de 225 / 120g
 - Ceviche de Palmito en presentaciones de 225 / 120g
 - Ceviche de Pollo en presentaciones de 225 / 120g
 - Chocho Mix en presentaciones de 180 / 100g
 - Chocho Limón en presentaciones de 180 / 65 g/ 130g/ 320 g
 - Tamales de pollo en presentaciones de 280 g
 - Productos aliños y adobos
 - Adobo para Pavo en presentaciones de 500cc
 - Aliño para carne de Pollo en presentaciones de 500cc
 - Aliño para carne de Cerdo en presentaciones de 500cc
 - Ajo Casero en Pasta en presentación de 90g
 - Aliño Casero en Pasta en presentación de 90g
 - Productos granos secos
 - Granos secos
 - Harinas y almidón

3.1.9. Clientes

Entre sus principales clientes se encuentra los autoservicios o supermercados del país como Corporación La Favorita, Corporación El Rosado, Santa María, OkiDoki, también se entrega a micromercados y tiendas.

3.1.10. Proveedores

Las materias primas provienen de agricultores que proveen a la empresa de productos desde las distintas provincias del Ecuador, como en el caso del choclo que proviene de Pichincha, Bolívar, Imbabura y Tungurahua: mote proveniente de Bolívar; tomate de Pichincha y Tungurahua; chocho de Imbabura; palmito de Pichincha; las harinas de Pichincha y los granos secos de Pichincha, Bolívar, Tungurahua e Imbabura

3.1.11. Localización

La empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., se encuentra ubicada en la provincia de PICHINCHA, en el cantón: QUITO, en la parroquia de COTOCOLLAO, en el barío AFRICA MIA, calle: EVA ROMAN N 62-18 y la intersección BERNARDO DE LÉGARDA.

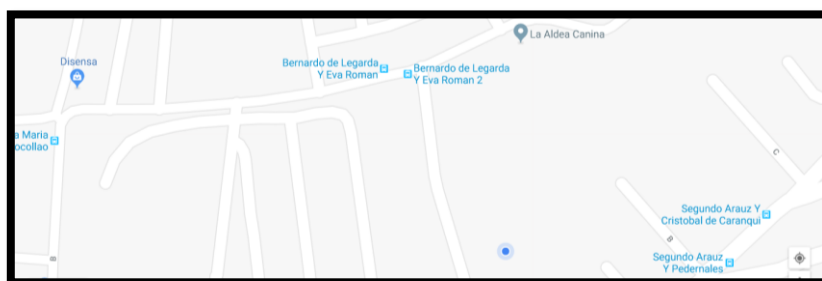


Figura 3. Ubicación geográfica de la empresa en un croquis.

Tomada de Google Maps, s.f.

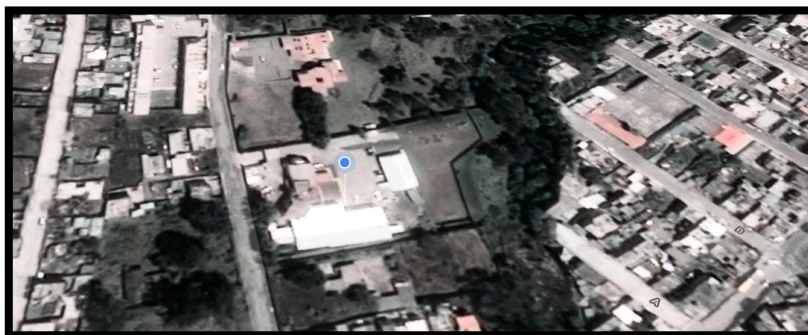


Figura 4. Ubicación geográfica de la empresa en formato 3D.

Tomada de Google Maps, s.f.

3.2. Diagnóstico inicial de la empresa

La auditoría para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico fue realizada en varias etapas, desde el 16 al 22 de Octubre del 2017; primero se analizó el cumplimiento de los prerrequisitos operacionales basado en las Buenas Prácticas de Manufactura, que se encuentran certificadas por la empresa desde febrero del 2016 y segundo se analizaron los requisitos necesarios para la implementación del sistema APPCC, con el fin de tomar las acciones correspondientes para obtener su certificación.

Antes de realizar el diagnóstico de la empresa, se solicitó al jefe de gestión de calidad, información previa a la inspección, tomando en cuenta los requisitos que se iban a evaluar (anexo 1). Además, se realizó una revisión documental previa con las dudas o inquietudes que se presentaron y con aspectos considerados como críticos hasta el momento (anexo 2). Por último, se realizó un informe del plan de auditoría, con las respectivas fechas, lugar y personas involucradas durante la auditoría, reunión inicial y final (anexo 3).

El diagnóstico inicial de la empresa para determinar la situación actual del sistema APPCC, se realizó mediante una lista de verificación (anexo 4), basada en la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830. En la siguiente tabla se observa la escala de valoración utilizada para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos.

Tabla 2.

Escala de valoración

Valoración	Significado
1	No hay cumplimiento
2	Desfavorable cumplimiento
3	Mediano cumplimiento
4	Favorable cumplimiento
5	Óptimo cumplimiento

3.2.1. Planificación, obtención de productos inocuos y programas prerrequisito (PPR)

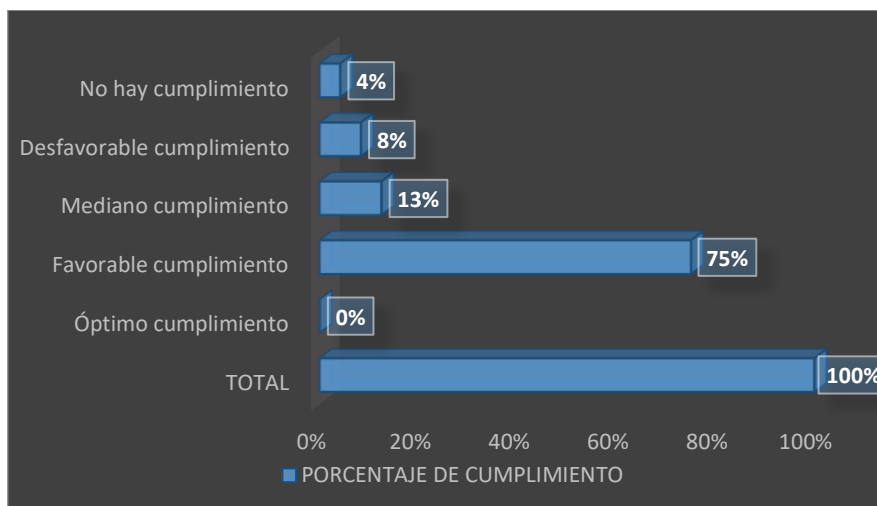


Figura 5. Cumplimiento inicial de requisitos de planificación, obtención de productos inocuos y programas prerrequisito (PPR).

En la figura anterior se puede observar el porcentaje de cumplimiento referente a la planificación, obtención de productos inocuos y programas prerrequisitos que hacen referencia a los capítulos 3.1 y 3.2 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 24, de los cuales el 4% no se cumple, el 8% presenta un cumplimiento desfavorable, el 13% tienen un mediano cumplimiento, el 75% presenta un cumplimiento favorable y ningún requisito tiene un óptimo cumplimiento.

En los procedimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la organización se encuentran los parámetros de política, objetivos, etc., pero deben ser actualizados, modificados e incorporar los procedimientos faltantes. Por otro lado, en lo relacionado a la probabilidad de introducir peligros de inocuidad alimentaria a través de ambiente, se observó que existen layouts para el transporte de materia prima, insumos, producto terminado, alérgenos e incluso el manejo de desechos sólidos con sus respectivos horarios y flujos de movimiento, a los cuales les faltaría actualización documental.

Además, se encontró que falta actualización de los documentos relacionados a la prevención de contaminación biológica, química, física y contaminación cruzada mediante los siguientes parámetros: comportamiento del personal, manejo de residuos, manejo de utensilios de limpieza, manejo de reprocesos, manejo de devoluciones, producción y transporte de M.P. y P.T. Por último, se observa que en los requisitos relacionados a las instalaciones e infraestructura de la empresa se debe realizar algunos cambios significativos como cambio de pisos, pintura en las paredes y tuberías, cambios que se realizarán a partir del 15 de enero del 2018.

3.2.2. Pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros

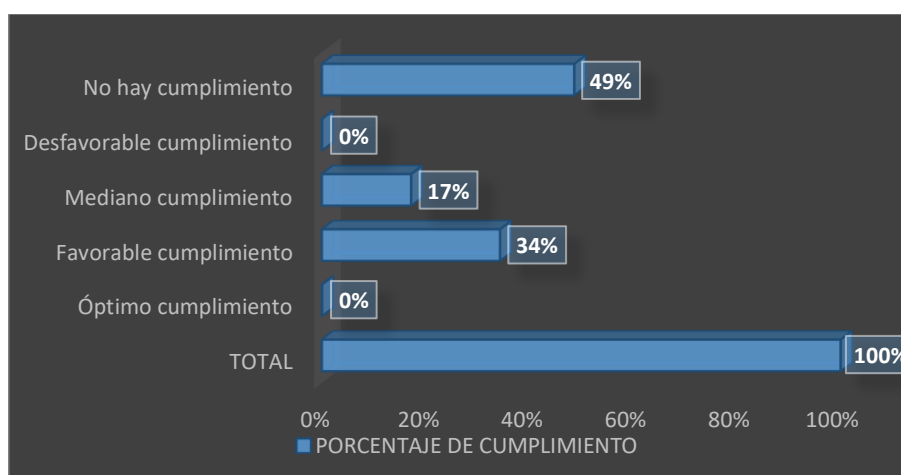


Figura 6. Cumplimiento inicial de requisitos de los pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros.

Como se observa en la figura que antecede, el porcentaje de cumplimiento referente a los pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros, que hacen referencia al capítulo 3.3 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 34, de los cuales el 49% no se cumple, el 17% tienen un mediano cumplimiento y el 34% presenta un cumplimiento favorable. No se presentó ningún punto de control con desfavorable u óptimo cumplimiento.

Primero, se observó que no existe un equipo multidisciplinario que cumpla ciertas actividades y responsabilidad para garantizar la inocuidad de los alimentos.

Segundo, se encontró que las características de materia prima, ingredientes y materiales en contacto con los alimentos estaban incompletas, por ejemplo, la composición de ingredientes formulados, incluidos aditivos y coadyuvantes, el origen, el método de producción y la forma de preparación y manipulación antes del uso o procesamiento. Por otro lado, se encontró un total incumplimiento en relación al capítulo 3.3.5 (diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control).

3.2.3. Análisis de peligros

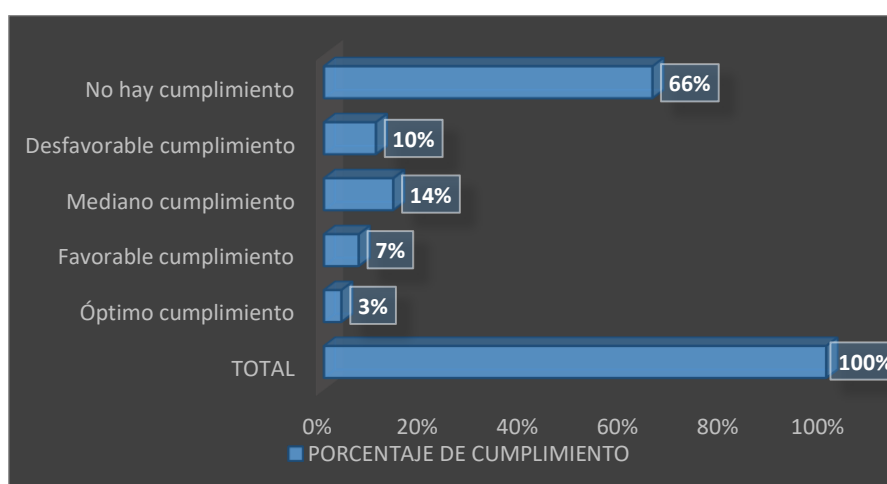


Figura 7. Cumplimiento inicial de requisitos para el análisis de peligros.

En la figura previa se puede observar el porcentaje de cumplimiento referente al capítulo 3.4 de la NTC 5830, análisis de peligros. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 29, de los cuales el 66% no se cumple, el 10% presenta un desfavorable cumplimiento, el 14% tienen mediano cumplimiento, el 14% presenta un cumplimiento favorable y apenas el 3% tiene un cumplimiento óptimo.

El porcentaje de incumplimiento es alto debido a que no se han identificado los peligros y determinado los niveles aceptables, además no existe registros de la metodología usada y los resultados de una evaluación de peligros, tomando en cuenta la severidad y probabilidad de ocurrencia. Del mismo modo, no se evidencia la selección y evaluación de las medidas de control a tomarse en caso

de presentarse un peligro de inocuidad alimentaria y su viabilidad para el monitoreo.

3.2.4. Establecimiento de los programas prerrequisito (PPR) operacionales

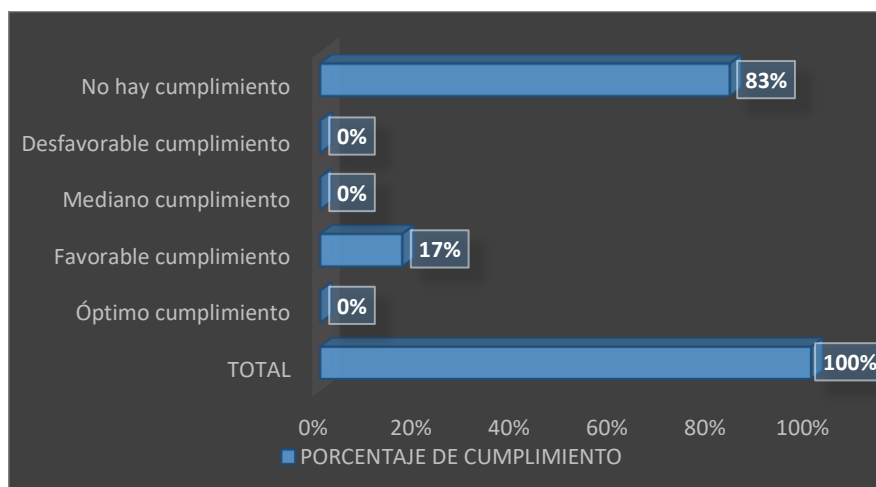


Figura 8. Cumplimiento inicial de requisitos para establecimiento de los programas prerrequisito (PPR) Operacionales.

Como se observa en la figura anterior, el porcentaje cumplido referente al establecimiento de los programas prerrequisitos (PPR) operacionales del capítulo 3.6 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 8, de los cuales el 83% no se cumple y el 17% presenta un cumplimiento favorable.

Para el cumplimiento de los requisitos de este capítulo es importante determinar junto a los peligros de inocuidad encontrados la siguiente información: las medidas de control, los procedimientos de monitoreo que demuestren el funcionamiento de los PPR, las correcciones que se aplicarían en caso de que el monitoreo demuestre un PPR operacional fuera del control, las autoridades, responsabilidades y registros de seguimiento.

3.2.5. Establecimiento del plan APPCC

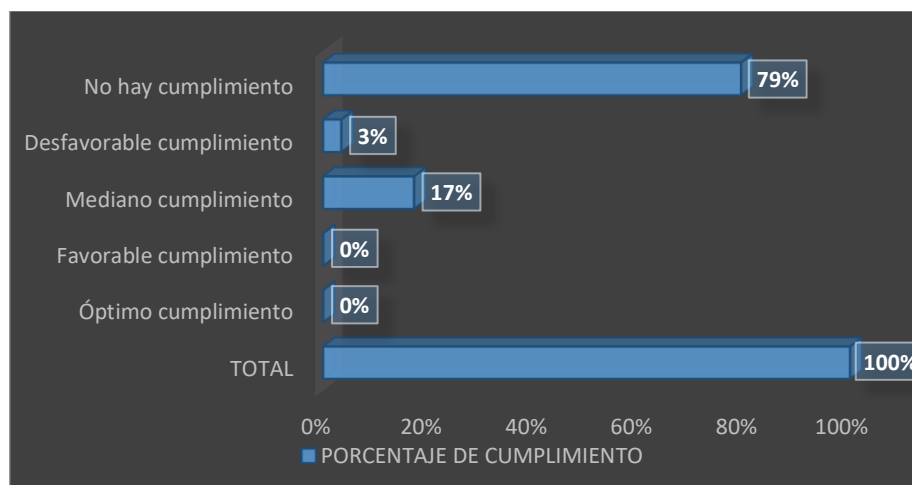


Figura 9. Cumplimiento inicial de requisitos para el establecimiento del plan APPCC.

En la figura que antecede se puede observar que el porcentaje de cumplimiento referente al establecimiento del plan APPCC de la NTC 5830, el capítulo 3.6. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 29, de los cuales el 79% no se cumple, el 3% presenta en desfavorable cumplimiento y el 17% tienen un mediano cumplimiento.

No existe evidencia de un plan establecido con información como los peligros a controlar en el PCC, las medidas de control, los límites críticos, los POES de seguimiento, las correcciones a tomar si se exceden los límites críticos, las autoridades, responsabilidades y registros de seguimiento. Del mismo modo, no se incluye la identificación de los PCC, ni la determinación de los límites críticos para cada PCC con su respectivo sistema para el seguimiento, mediante dispositivos con métodos y registros de calibración específicos, además, falta detallar las acciones a tomar cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos.

3.2.6. Actualización de la información preliminar, los documentos que especifican los PPR, el plan APPCC y planificación de la verificación

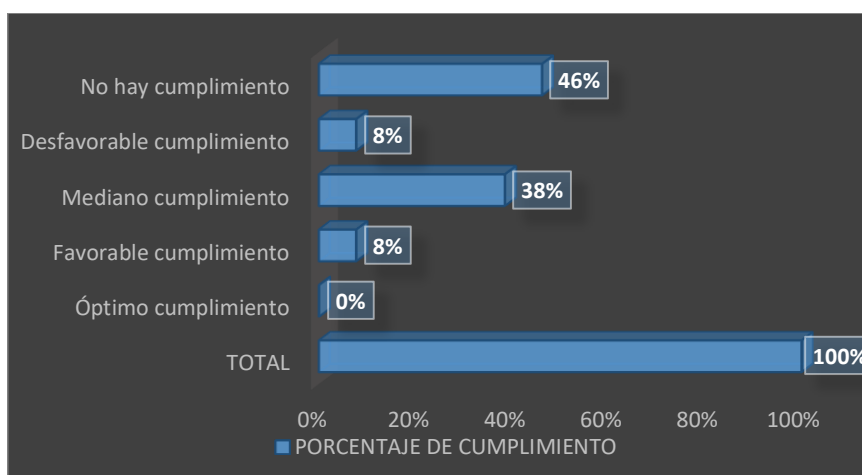


Figura 10. Cumplimiento inicial de requisitos la actualización de la información preliminar, los documentos que especifican los PPR, el plan APPCC y planificación de la verificación.

En la figura previa se puede observar el porcentaje de cumplimiento referente a la actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR, el plan APPCC y la planificación de la verificación, de los capítulos 3.7 y 3.8 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 13, de los cuales el 46% no se cumple, el 8% presenta un desfavorable cumplimiento, el 38% tienen mediano cumplimiento, el 8% presenta un cumplimiento favorable.

No se evidencia actualización de la siguiente información preliminar y de los documentos que especifican los PPR como son las características del producto, su uso previsto, los diagramas de flujo, las etapas del proceso y las medidas de control. Tampoco se evidencia dentro de la planificación de la verificación que los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables identificados ni que los PPR operacionales, los elementos dentro del plan APPCC y otros POES requeridos se han implementado, han sido validados y son eficaces.

3.2.7. Sistema de trazabilidad y control de no conformidad

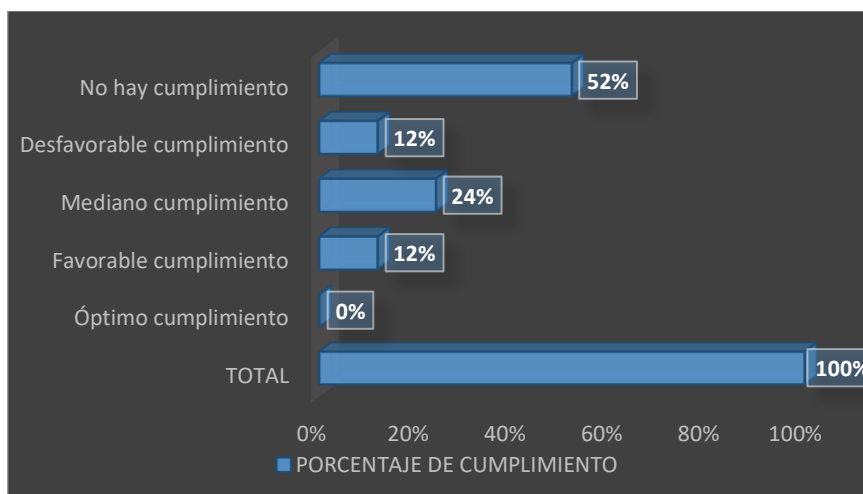


Figura 11. Cumplimiento inicial de requisitos para el sistema de trazabilidad y del control de no conformidad.

Como se observa en la figura anterior, el porcentaje cumplido referente al sistema de trazabilidad y del control de no conformidad de los capítulos 3.9 y 3.10 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 26, de los cuales el 52% no se cumple, el 12% presenta un cumplimiento desfavorable, el 24% tiene un mediano cumplimiento y el 12% presenta un cumplimiento favorable.

La mayoría de los requisitos del sistema de trazabilidad se cumplen correctamente pero habría que actualizarlos. Por otro lado, los requisitos de control de no conformidades se encuentran incompletos, es decir, primero no se identifican ni controlan los productos afectados en relación con su uso y liberación, tampoco se tiene un POES documentado que determine su manejo apropiado y se pueda revisar las correcciones implementadas.

Por otro lado, tampoco se evidencia el manejo de productos potencialmente inocuos por parte de la organización, en otras palabras no es posible asegurara que el peligro para la inocuidad se ha reducido a niveles aceptables antes de entrar a la cadena alimentaria y a pesar de la no conformidad. Además, no se ha podido determinar que en el caso de que un producto haya salido del control de

la organización y sea determinado como inocuo posteriormente, la organización informe a las partes interesadas. De igual forma, no existe evidencia que asegure la posibilidad y facilidad de una retirada completa de producto no inocuo.

3.2.8. Control de monitoreo y medición

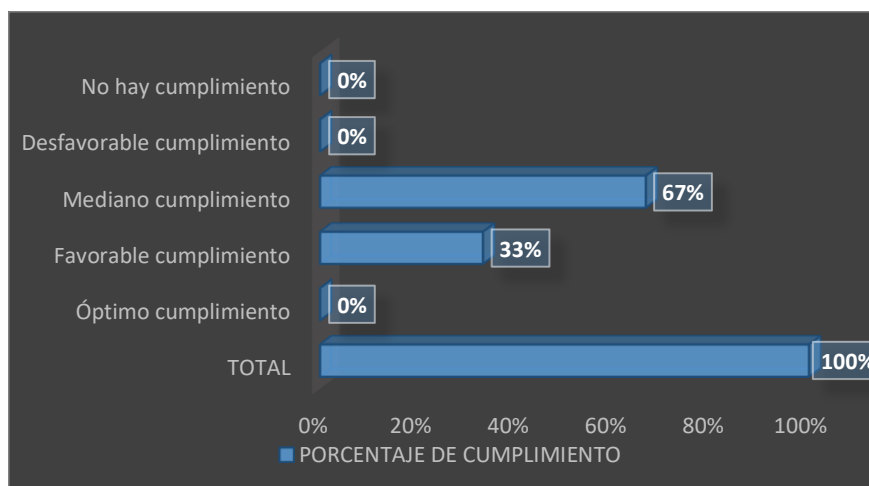


Figura 12. Cumplimiento inicial de requisitos para control de monitoreo y medición.

En la figura previa se puede observar el porcentaje de cumplimiento referente al control de monitoreo y medición, del último capítulo 3.11 de la NTC 5830. Los ítems analizados en esta parte fueron un total de 9, de los cuales el 67% tienen un mediano cumplimiento y el 33% presenta un cumplimiento favorable.

En este capítulo, la mayoría de requisitos se encuentran cumplidos, debido a que si existe evidencia de la calibración y verificación de los equipos de medición, además se encuentran protegidos contra ajustes, daño y deterioro, que han sido verificados y registrados periódicamente.

3.2.9. Situación actual de la empresa en general

En la tabla 3 se encuentra especificado el cumplimiento real de la organización relacionado a la aprobación de los requisitos para la implementación del sistema APPCC. En esta tabla se observa que existe un cumplimiento actual del 43.74%, tomando en cuenta que la mayoría de requisitos deben ser actualizados. Con el

resultado obtenido durante la evaluación realizada con la lista de verificación se observa que el grado de cumplimiento es parcial para cada punto según dichos criterios de evaluación, es decir, cumple parcialmente, y presenta un peligro con riesgo medio-alto para la inocuidad del alimento como se determina en la tabla 4.

Tabla 3.

Porcentaje de cumplimiento

	Ítems a analizar	Valor más alto por pregunta	Puntaje cumplido	Porcentaje cumplido
Total puntos	171	5	855	100%
Total real			374	43.74%

Tabla 4.

Nivel de cumplimiento de los criterios de evaluación

Nivel de cumplimiento de los criterios de evaluación	Puntuación
Cumplimiento total o casi total de cada punto según los criterios de evaluación. No cumple de forma total presentando un incumplimiento leve que no afecta a la inocuidad de los alimentos.	86-100 %
Cumplimiento parcial de cada punto según los criterios de evaluación. Cumple parcialmente, y presenta peligro con riesgo bajo para la inocuidad del alimento.	71-85 %
Cumplimiento parcial de cada punto según los criterios de evaluación. Cumple parcialmente, y presenta peligro con riesgo medio para la inocuidad del alimento.	56 -70 %
Cumplimiento parcial de cada punto según los criterios de evaluación y presenta peligro con riesgo medio-alto para la inocuidad del alimento.	41 -55 %


Cumplimiento bajo de cada punto según los criterios de evaluación. Se considera que presenta un riesgo alto para la inocuidad del alimento.	25-40 %
Cumplimiento bajo- nulo de cada punto según los criterios de evaluación. Se considera que presenta un riesgo alto para la inocuidad del alimento.	0-24%

3.3. Plan de acción

El plan de acción se realizó al finalizar el diagnóstico inicial, con la ayuda de una lista de verificación basada en los requisitos de la Norma Técnica Colombiana 5830 se pudo determinar las brechas o incumplimientos por parte de la organización, además se presentó un informe de auditoría (anexo 5), en el cual se determinaron las oportunidades de mejoras y las no conformidades, estas últimas son de vital importancia para la implementación de sistema APPCC, por lo cual, han sido especificadas en la siguiente matriz del plan de acción, tomando en cuenta, las acciones a realizarse, los recursos a emplearse, las personas responsables, los participantes, la frecuencia de revisiones, el plazo final, la evaluación de la eficacia y en caso de ser necesario la documentación respectiva.

Tabla 5.

Plan de acción.

		PLAN DE ACCIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO							
CAPÍTULO	BRECHA O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES	RECURSOS	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	FRECUENCIA DE REVISIONES PARCIALES	PLAZO FINAL	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA	DOCUMENTACIÓN NECESARIA
3.1.1	La organización necesita actualizar la planificación de SGIA: política, objetivos, presupuesto, etc.	<p>Actualizar toda la planificación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria y para ello.</p> <p>Realizar una reunión entre los miembros del EIA con la presencia de la Alta Dirección, con el siguiente orden del día: (1.5 horas de duración)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Revisión, actualización (si procede) y aprobación por parte de la Alta Dirección de la Política de Inocuidad según requisitos de NTC 5830 -Revisión, actualización (si procede) y aprobación de los Objetivos de Inocuidad Alimentaria para 2018. -Revisión, actualización (si procede) y aprobación del presupuesto de recursos para el SGIA. 	<p>Recursos Humanos: 1,5 horas de personal del EIA y Alta Dirección.</p> <p>Tecnológicos: Computador, proyector, pizarra, etc.</p>	Líder del EIA	Alta Dirección, Líder y equipo de inocuidad alimentaria	15/1/2018	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	<p>Política de Inocuidad Alimentaria, Objetivos de Inocuidad y Presupuesto para el SGIA.</p> <p>Acta de reunión con evidencia de la lista de asistencia y el cumplimiento de las actividades planificadas</p>

3.2.2	Se evidencian paredes y pisos en condiciones inadecuadas de mantenimiento dentro de la planta de procesamiento; pintura desprendida y baldosas rotas	Realizar una reunión con el EIA para determinar el establecimiento de los PPR según: - Construcción y la distribución de los edificios se observan instalaciones con daños en paredes y pisos.	Recursos Humanos: 5 horas de personal para cambio de piso y 5 horas para arreglo de paredes. Materiales: Porcelanatos, cemento, pintura, brochas, andamios, etc.	Alta dirección y el líder del EIA	Alta dirección, el líder y el EIA	15/1/2018	1/15/2018	Contrato con maestros y técnicos para realizar las modificaciones	Cotizaciones de los materiales y mano de obra que se necesita para realizar las modificaciones
3.3.2	No se evidencia la designación de un equipo de inocuidad alimentaria.	Realizar una reunión para designar el equipo de inocuidad alimentaria, el líder elaborará los registros que determinen que el equipo de inocuidad posee conocimiento y experiencia.	Recursos humanos: 1 hora de personal para análisis del EIA y designar líder del EIA 1 hora de personal en la reunión de notificación a los integrantes del equipo del proyecto a realizar. Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	15/12/2017	1/15/2018	Documentos firmados del equipo de inocuidad que asistan a las reuniones de inicio y cierre	Documento de formación del equipo de inocuidad con los requisitos de conocimiento y experiencia

3.3.3.1 b, c, d, g	No se evidencia la consideración de la información completa necesaria para el adecuado análisis de peligros posterior.	Realizar una reunión con el EIA para describir en documentos toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros, relacionado a: - Materias primas, la composición de ingredientes formulados, el origen, método de producción y preparación o manipulación antes del uso o procesamiento finales, la información sobre etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos e instrucciones para manipulación, preparación, almacenamiento y uso No obstante, la etiqueta presenta la información completa y adecuada para el consumidor, según legislación vigente.	Recursos humanos: 3 hora de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos 2 horas diarias de personal para actualizar y completar la documentación Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato de un documento que nos permita analizar las características correctas de los productos finales.
3.3.5.1	No se evidencia la elaboración de diagramas de flujo para los productos o procesos, que establezcan una base para la evaluación de la posible aparición, incremento o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos.	Realizar una reunión para determinar el formato de los diagramas de flujo y las características de debe contener cada documento, y se especifican a continuación: -Etapas en la operación -Secuencia -Reprocesos -Ingreso de M.P -Identificación de PCC -Equipos de inocuidad -Verificación. Además, se realizará la descripción de las etapas del proceso y medidas de control A continuación, se dividirán las actividades entre cada miembro del EIA para obtener resultados en menor tiempo.	Recursos humanos: 1 hora de personal por cada producto para verificar y corregir el procedimiento. 1-2 horas de personal para la elaboración del diagrama de flujo con las etapas del proceso. Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Diagramas de flujo elaborados para cada uno de los alimentos que se producen en la empresa.

3.4	No se evidencia que se haya llevado a cabo un análisis de peligros y evaluación de peligros que puedan afectar a la inocuidad alimentaria, ni selección de las medidas de control derivadas de las etapas anteriores	Realizar una reunión con el EIA para llevar a cabo un análisis de los peligros y determinar: - Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables - Evaluación de peligros - Selección y evaluación de las medidas de control	Recursos humanos: 3 hora de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos 2 horas diarias de personal para actualizar y completar la documentación Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	29/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato documentado del análisis de peligros por el equipo de inocuidad
3.5	No se evidencia información documentada del establecimiento de los PPR operacionales.	Realizar una reunión con el EIA documentar los PPR operacionales e incluir la siguiente información para cada programa: - Peligro(s) para la inocuidad de los alimentos que se deben controlar; - Medida(s) de control; - Procedimientos de monitoreo que demuestran que los PPR operacionales están funcionando - Correcciones que se van a tomar si el monitoreo muestra que el PPR operacional no está en control - Responsabilidades y autoridades; - Registro(s) de monitoreo.	Recursos humanos: 3 hora de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos 1 horas diarias de personal para actualizar y completar la documentación Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	29/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Documentación completa de los prerrequisitos operacionales

3.6	<p>No se evidencia el establecimiento de un Plan APPCC.: No se ha realizado la determinación de Puntos de Control Críticos (PCC), ni medidas de monitoreo para los PCC ni Acciones cuando los resultados del monitoreo excede los límites críticos.</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA para determinar el plan APPCC documentado y que incluya con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toda la información para cada PCC - Identificar el (los) PCC(s) para las medidas de control identificadas - Determinación de los límites críticos para los PCC - Sistema para el monitoreo de los PCC - Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos 	<p>Recursos humanos: 3 hora de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos</p> <p>2 horas diarias de personal para actualizar y completar la documentación</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora."</p>	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	29/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato del plan de APPCC establecido
3.7	<p>Se evidencia que la empresa se somete a inspecciones con frecuencia anual por parte de entidad certificadora para revisión del grado de cumplimiento de los PPR basados en la normativa BPM nacional. Sin embargo en estas revisiones no se incluyen los PPR operativos ni el Plan APPCC</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA, después del establecimiento de los PPR operacionales o del plan APPCC para actualizar la siguiente información :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características del productos - Usos previstos - Diagramas de flujo - Etapas del proceso - Medidas de control <p>- El plan y POES que especifican los PPR.</p>	<p>Recursos humanos: 3 hora de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos</p> <p>2 horas diarias de personal para actualizar y completar la documentación</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	29/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato actualizado de la información preliminar de los PPR y el plan APPCC

3.8	<p>No se evidencia la verificación de la SGIA: por ejemplo, la actualización continua de las entradas a los análisis de peligros los PPR operacionales y los elementos y los procedimientos requeridos dentro del plan APPCC que se han implementado, validado y son eficaces.</p>	<p>Realizar una reunión para definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación, para confirmar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PPR implementados - Entrada a los análisis de peligros - Implementar y validar eficacia de los PPR operacionales dentro del plan APPCC - Niveles de peligros dentro de los niveles aceptables identificados - Implementar y validar los otros procedimientos requeridos. 	<p>Recursos humanos: 4 horas de personal.</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	29/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato documentado de la planificación de sistema de verificación de los PPR con determinación de los niveles aceptables e identificación de los lotes no inocuos
3.10.1	<p>Se evidencia que los operarios anotan incidencias relativas a los procesos de producción y establecen acciones correctivas. Sin embargo las correcciones o establecimiento de acciones correctivas no se aplican para el incumplimiento de límites críticos, debido a que no hay un plan APPCC establecido.</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA para establecer las acciones correctivas y determinar el incumplimiento de los límites críticos en un plan APPCC antes incidencias relativas en los procesos de producción</p>	<p>Recursos Humanos: 2 horas de personal del EIA para análisis de las características faltantes en los documentos</p> <p>1 hora diaria de personal para actualizar y completar la documentación</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato actualizado del control de productos afectados o no inocuos

3.10.2.1	<p>No se evidencia el manejo de los productos potencialmente no inocuos, relacionado a los niveles aceptables definidos, a los niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria y que el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) para la inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad.</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA para determinar el manejo de los productos potencialmente no inocuos, en el cual la organización asegure que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El peligro para la inocuidad de los alimentos de interés ha sido reducido a niveles aceptables definidos - El peligro para la inocuidad de los alimentos de interés será reducido a niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria - El producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) para la inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad 	<p>Recursos humanos: 4 horas de personal.</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarra y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	<p>Formato documentado del manejo de los productos considerados no inocuos mediante la identificación de sus niveles aceptables y que son retenidos bajo el control de la organización</p>
<p>No se evidencia que todos los lotes de productos afectados por una situación no conforme son retenidos bajo el control de la organización hasta que se hayan evaluado.</p>	<p>Realizar una reunión para definir en un POES documentado de autorización para manejar productos potencialmente no inocuos fuera de la organización, es decir, que los productos que han salido del control de la organización y posteriormente han sido determinados como no inocuos; y que la organización informe a las partes interesadas pertinentes para iniciar la retirada.</p>								

3.10.2. 2	No se evidencia las especificaciones de evaluación para la liberación de un producto como inocuo.	Realizar una reunión con el EIA para actualizar y completar que las evidencias del sistema de monitoreo que demuestren que las medidas de control han sido eficaces. Y demostrar que se cumple con el desempeño previsto. Además, con la evidencia se debe demostrar: - Resultados del muestreo - Análisis - Actividades de verificación para el lote afectado del producto.	Recursos humanos: 1 hora diaria de personal. Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Formato documentado que se realiza a los productos potencialmente no inocuos durante la evaluación para ser liberados
3.10.2. 3	No se evidencia la disposición del producto no conforme: si después de realizar la evaluación el lote de producto no es aceptado para su liberación.	Realizar una reunión con el EIA para especificar y actualizar las actividades de destrucción o disposición que se realizan si el lote evaluado no es aceptable para su liberación	Recursos humanos: 1 hora diaria de personal. Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Líder del EIA	Líder y equipo de inocuidad alimentaria	22/12/2017	1/15/2018	Documentación actualizada y aprobada por la alta dirección	Documentación modificada y verificación in situ del procedimiento de producto NO CONFORME

3.10.3	<p>No se evidencia in situ la posibilidad y facilidad de la retirada completa y oportuna de los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos (existe procedimiento escrito)</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA y la alta dirección para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombrar al personal con autoridad para iniciar una retirada y al personal responsable de ejecutarla - Establecer y mantener el procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas pertinentes, el manejo de los productos retirados, al igual que los lotes de productos afectados que todavía se encuentran almacenados, la secuencia de acciones que se toman en caso del retiro de un producto del mercado. 	<p>Recursos humanos: 4 horas de personal.</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Lider del EIA	Lider y equipo de inocuidad alimentaria	5/1/2017	1/15/2018	<p>Documentación actualizada de la formación del equipo para iniciar y ejecutar la retirada de producto no inocuo</p>	<p>Formato documentado del plan de acción a realizarse en caso de que un producto no inocuo haya salido del control de la organización</p>
<p>No se evidencia de que los productos retirados se mantienen bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos diferentes del previsto, determinados como inocuos para el mismo uso previsto o reprocessados de una manera que se asegure que lleguen a ser inocuos.</p>	<p>Realizar una reunión con el EIA, la alta dirección y el personal de retiro de producto para evidenciar, registrar y verificar que los productos retirados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se mantienen seguros y bajo supervisión hasta que sean destruidos o reprocessados de una manera que asegure que lleguen a ser inocuos - La causa - Extensión - Resultados de la retirada - Eficacia del programa de retirada a través del uso de técnicas apropiadas. 	<p>Recursos humanos: 4 horas de personal.</p> <p>Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla.</p> <p>Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.</p>	Lider del EIA	Lider y equipo de inocuidad alimentaria	5/1/2017	1/15/2018	<p>Documentación actualizada de la formación del equipo para iniciar y ejecutar la retirada de producto no inocuo</p>	<p>Formato documentado del plan de acción a realizarse en caso de que un producto no inocuo haya salido del control de la organización</p>	

Todo	No se evidencia registros de auditorías internas y capacitaciones realizadas al personal actual y nuevo que ingresa a la empresa.	Realizar revisiones mensuales con el fin de verificar y validar el cumplimiento de los requisitos del sistema APPCC. Realizar capacitaciones de los procedimientos recientemente implantados a todo el personal que trabaja en la empresa, además capacitar al personal nuevo antes de que empiece sus actividades laborales.	Recursos humanos: 2 horas de personal para auditorías internas de procedimientos y registros, 4 horas de personal para capacitar procedimientos nuevos, 2 horas de los supervisores para capacitar al personal nuevo según cronograma planteado con anterioridad. Materiales: hojas, escritorio, pizarrón y silla. Tecnológicos: Computadora, proyector e impresora.	Lider del EIA	Lider y equipo de inocuidad alimentaria	15/1/2018	1/15/2018	Documentación actualizada y cronograma establecido para auditorías internas y capacitaciones	Formato documentado del para el control verificación y validación de los procedimientos y registros.
------	---	--	--	---------------	---	-----------	-----------	--	--

3.4. Elaboración del Plan Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

Una vez elaborado el plan de acción se empezó a trabajar en las actividades preliminares y propias del plan APPCC, tomando en cuenta los participantes, integrantes, fechas de revisión, de entrega y la evidencia necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana 5830.

Actividades Preliminares

- **Formación del equipo de inocuidad o APPCC**

Durante el proceso de implementación del sistema APPCC es necesario el compromiso de la alta dirección y de todo el personal, con la finalidad de obtener buenos resultados, además, se requiere un enfoque de expertos multidisciplinarios con conocimientos en ingeniería, aseguramiento de la calidad, funcionamientos de los equipos, saneamiento de la planta y seguridad alimentaria, para conformar el equipo de inocuidad, que tiene por responsabilidad desarrollar los planes del sistema APPCC basados en los conceptos y objetivos de la organización.

Tabla 6.

Conformación del equipo de inocuidad alimentaria

CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INOCUIDAD		
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO
ALTA DIRECCIÓN		
Responsable de : a) Demostrar que los objetivos de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos b) Comunicar a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta norma internacional	Carlos Calle	Gerente General

c) Establecer la política de la inocuidad de los alimentos d) Llevar a cabo las revisiones por la dirección e) Asegurar la disponibilidad de recursos		
LÍDER DE EQUIPO DE INOCUIDAD		
Responsable: a) Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos b) Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos c) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos d) Informa a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Paola Almeida	Jefe de Gestión de Calidad
EQUIPO DE INOCUIDAD		
Auditor interno de producción	Luis Bermeo	Jefe del Área de Producción
Auditor interno de la formulación y desarrollo de un nuevo producto	Sandra Reyes	Jefe del Área de Desarrollo e Investigación
Auditor interno de la implementación de un proceso de un nuevo producto	Rosemary Luzuriaga	Asistente del Área de Desarrollo e Investigación
Auditor interno de bodegas y cámaras de frío	Leonel Vargas	Jefe de Logística
Auditor interno de mantenimiento	Alexander Cadena	Responsable de Mantenimiento y Reparaciones

Auditor externo del Sistema de Gestión de Calidad	Carolina Calle	Coordinador del Sistema APPCC
---	----------------	-------------------------------

- **Descripción del producto**

Características de las materias primas

En esta etapa del proceso de implementación del sistema APPCC es importante detallar todas las características en las fichas de materias primas e ingredientes utilizados en la fabricación de los productos de la organización, con la finalidad de facilitar el análisis de peligros, por ellos se han incluido los parámetros faltantes como la composición de ingredientes formulados, incluidos aditivos y coadyuvantes, el origen, el método de producción, la forma de preparación y manipulación antes del uso o procesamiento, se puede observar un ejemplo de los cambios en las fichas técnicas en el anexo 6.

Características de los productos finales y uso previsto

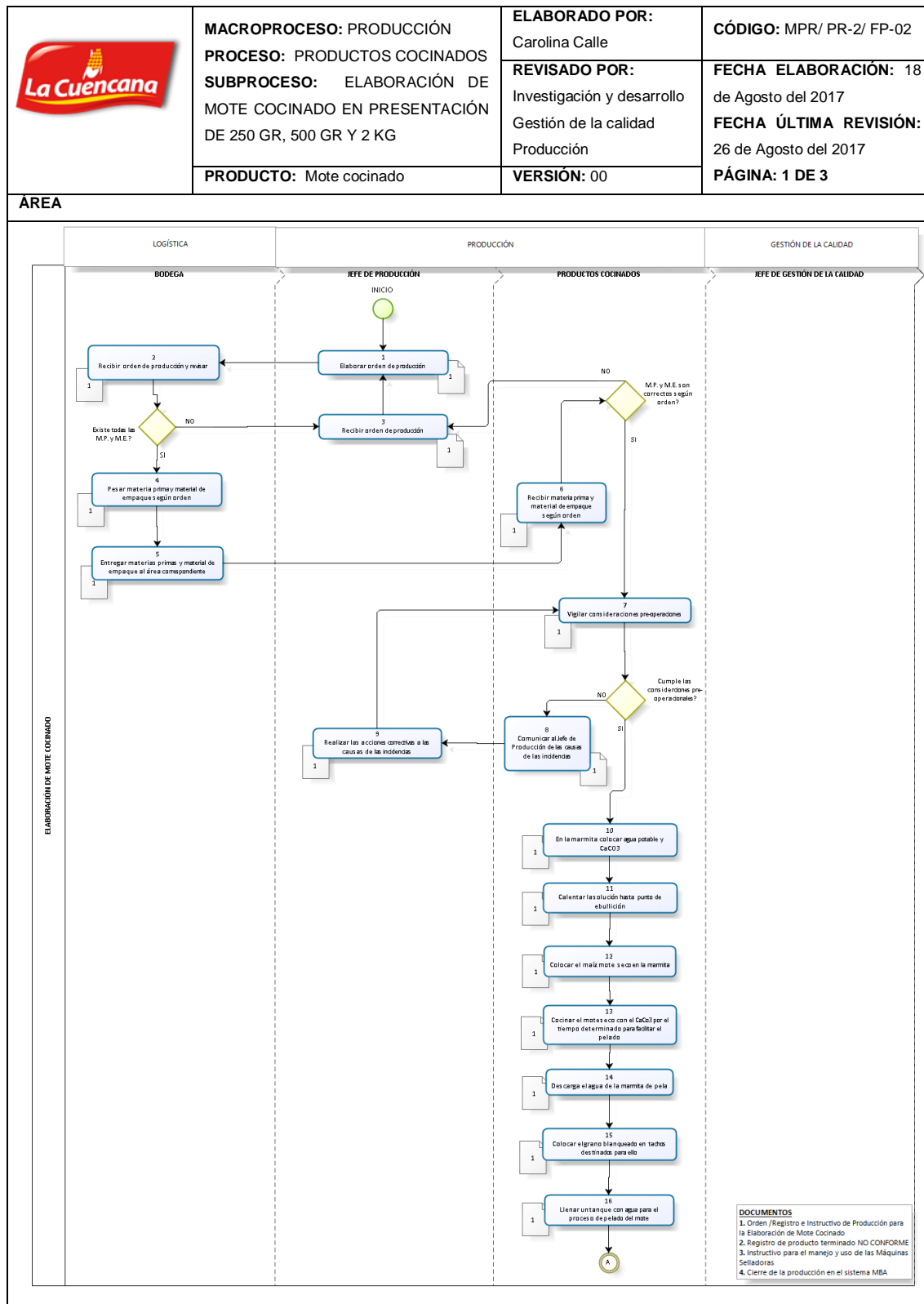
En esta etapa se observa que fichas técnicas de producto terminado cumplen con todos los parámetros necesarios para el cumplimiento de los requisitos, se puede observar un ejemplo en el anexo 7.

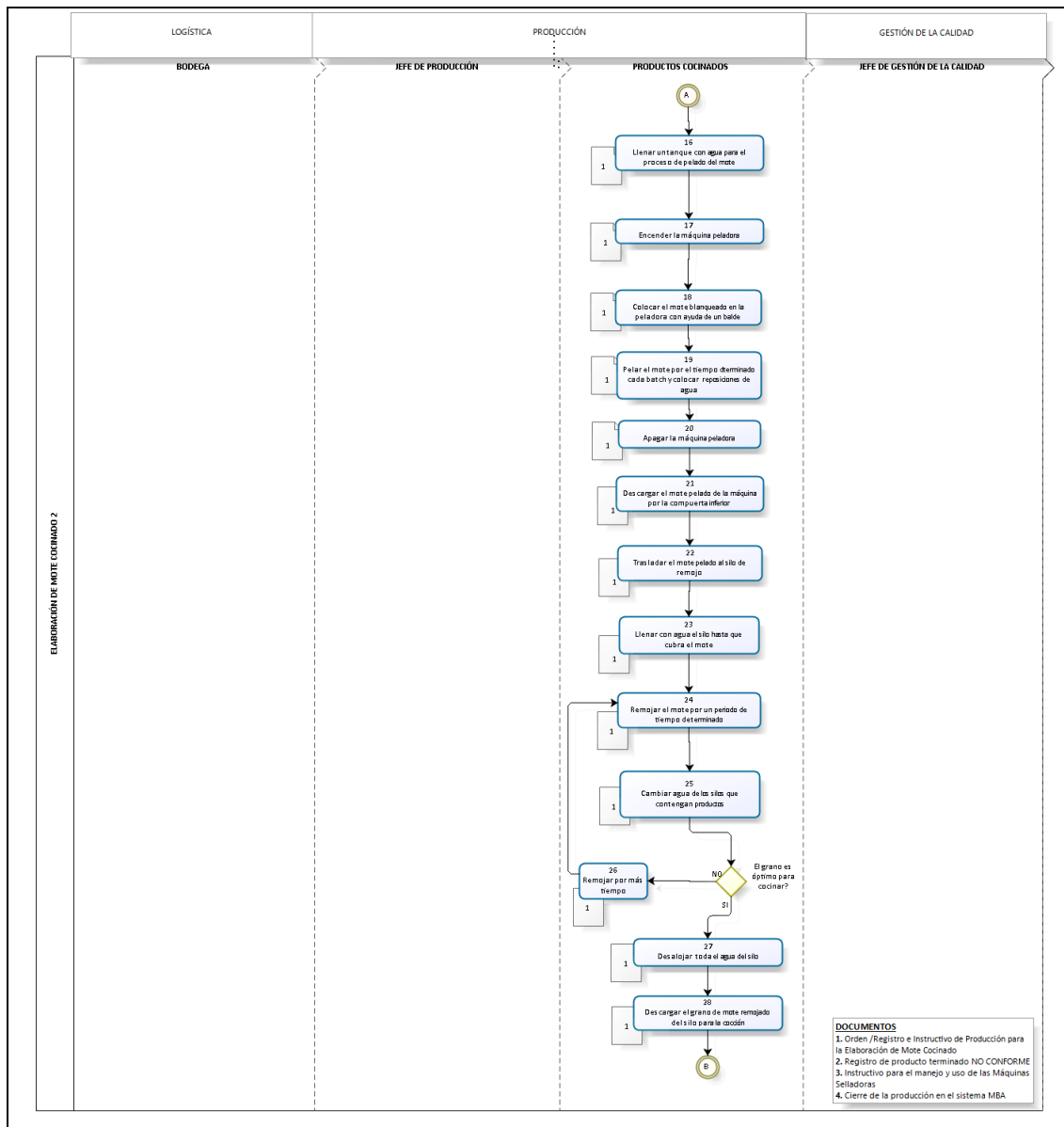
- **Diagramas de flujo Descripción de la etapas del proceso**

A continuación se observa ejemplos de los diagramas de flujo elaborados para todos los productos en cada línea de producción de la empresa, estos diagramas son parte de la nueva documentación de la empresa, los mismos que han sido verificados *in situ*, por el equipo de inocuidad y la evidencia de lo antes mencionado se puede observar en el anexo 8.

Tabla 7.

Diagrama de flujo de la elaboración de Mote Cocinado.





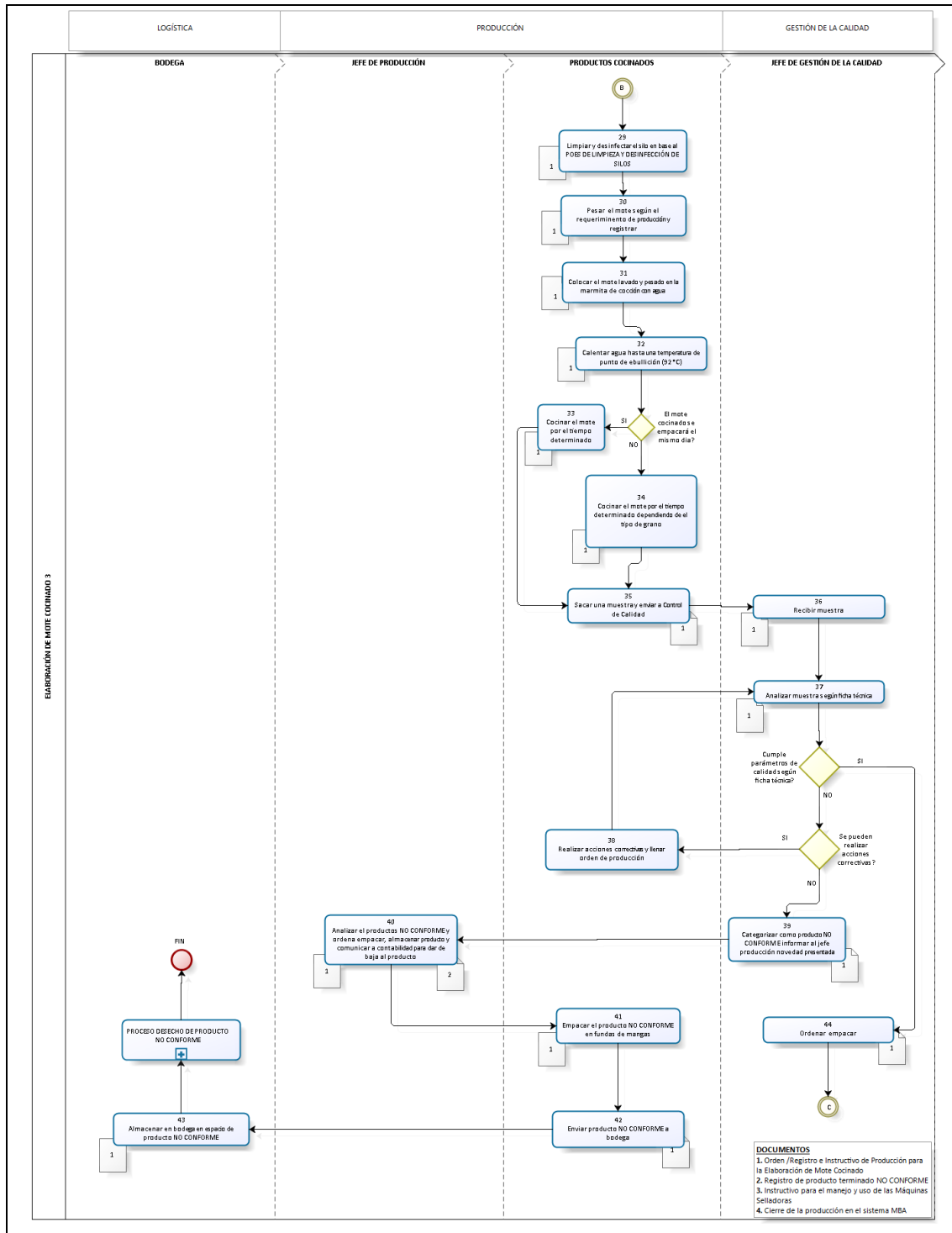
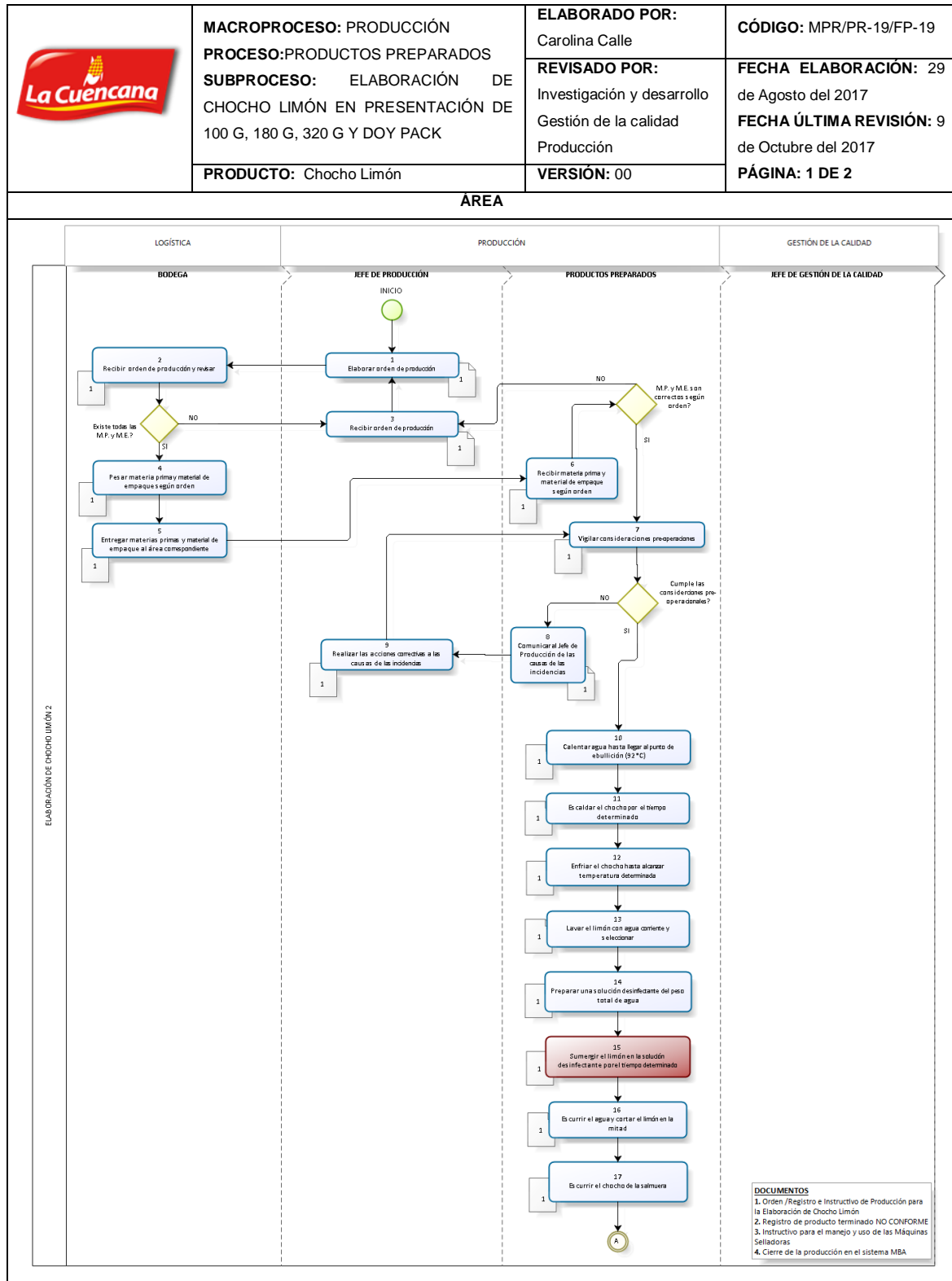
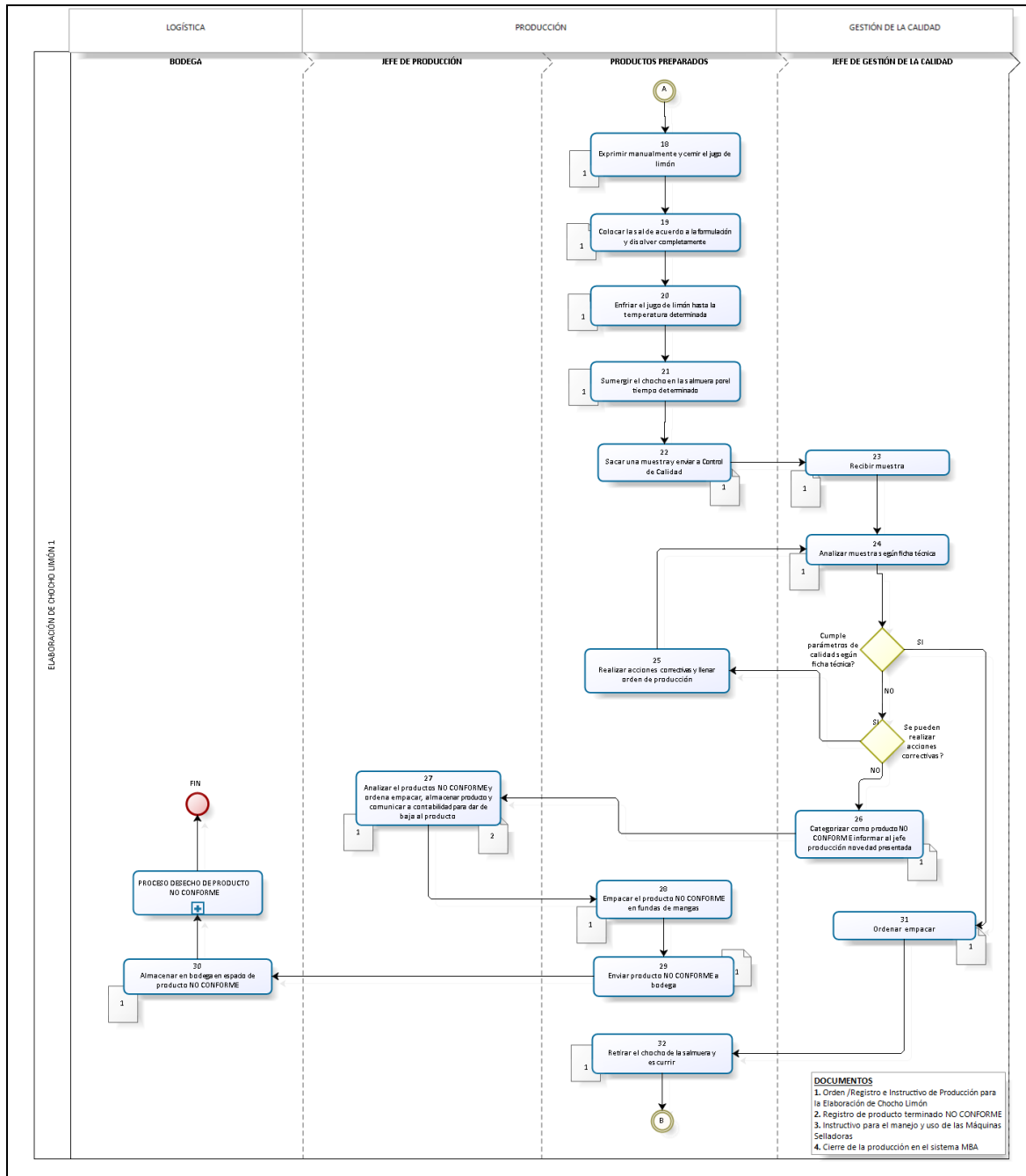
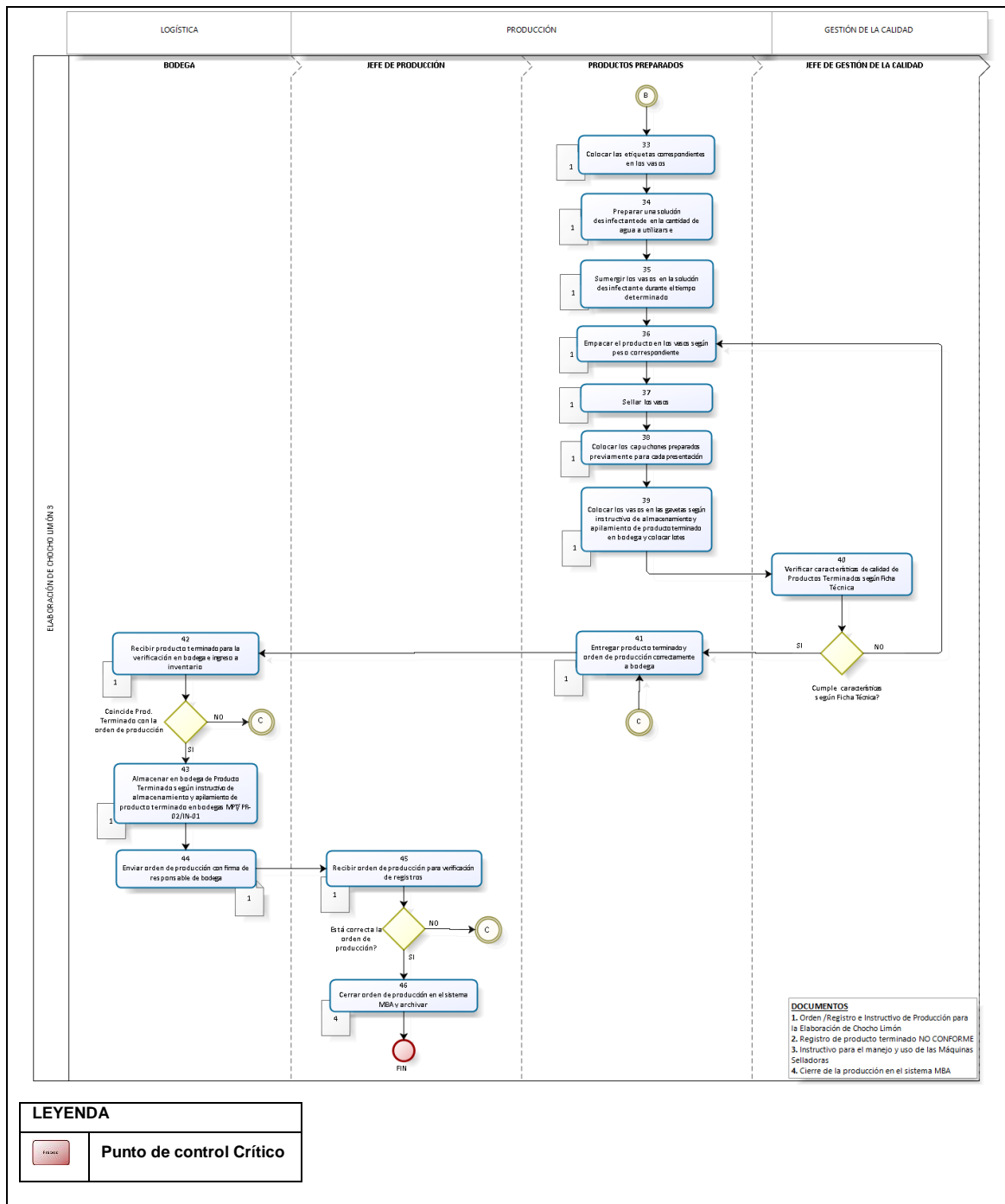


Tabla 8.

Diagrama de flujo del elaboración de Chocho Limón







3.4.1. Principios de Sistema de APPCC

Con la finalidad de encontrar los Puntos de Control Crítico (PCC), se ha realizado el análisis de peligros basado en el siguiente árbol de decisiones:

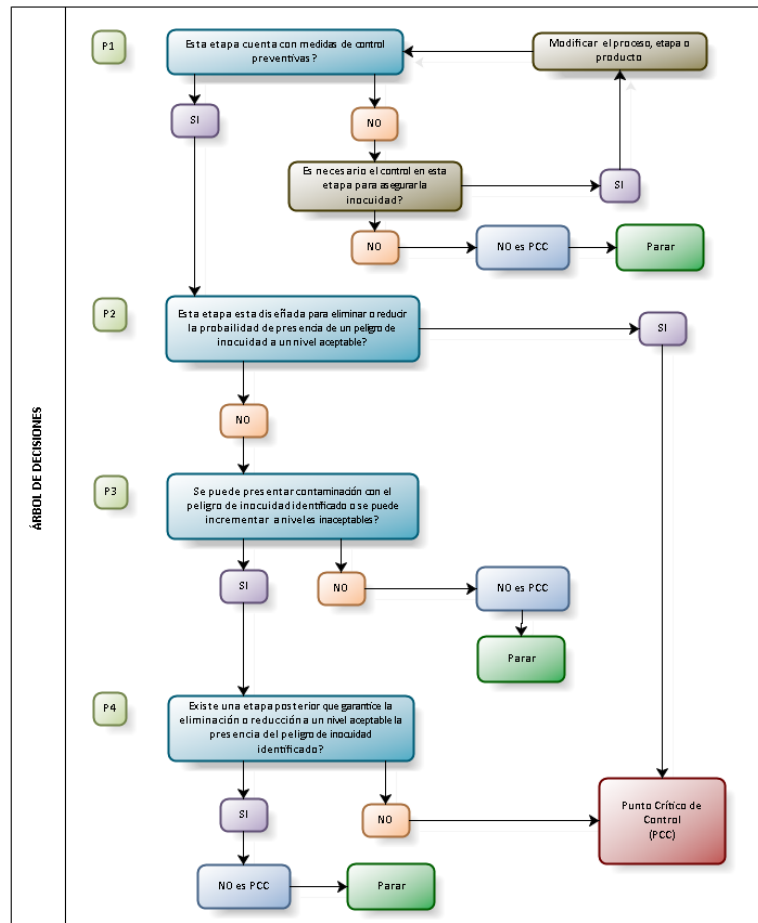


Figura 13. Árbol de decisiones.

Adaptado de la Comisión del Codex Alimentarius.

Para determinar la probabilidad de ocurrencia y gravedad de un peligro de inocuidad se basó en los siguientes datos:

Tabla 9.

Valoración de la probabilidad de ocurrencia del peligro de inocuidad

Ocurrencia	Puntaje	Significado
Remota	1	Muy poco probable (puede ocurrir alguna vez)
Ocasional	2	1-2 veces cada 5 años
Probabilidad	3	1 - 2 veces cada 2 o 3 años
Frecuencia	6	Más de 2 veces al año

Tabla 10.

Valoración de la probabilidad de gravedad del peligro de inocuidad

Gravedad	Puntaje	Significado
Menor	1	No se produce lesión ni enfermedad
Moderado	2	Se produce lesión o enfermedad leve
Serio	3	Se produce lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio	6	Incapacidad permanente, pérdida de la vida o de una parte del cuerpo

Tabla 11.

Criterios para determinar índice de riesgo de un peligro de inocuidad

		GRAVEDAD			
		1	2	3	6
OCURENCIA	1	1	2	3	6
	2	2	4	6	12
	3	3	6	9	18
	4	4	8	12	24


	Peligro bajo
	Peligro moderado
	Peligro fuerte

3.4.2. Matriz de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

Una vez completas las etapas previas de la elaboración del plan APPCC, se procedió a separar en dos etapas los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control crítico, en la primera se identificaron los potenciales peligros según el área, etapa, tipo, causa, consecuencia, probabilidad, gravedad para determinar las medidas de control que serán aplicadas con el fin de reducir o eliminar el peligro de inocuidad alimentaria. Además, con la ayuda del árbol de decisiones descrito anteriormente se determina si ese peligro es un punto de control crítico (PCC). En una segunda etapa, se establecen los límites críticos, se definieron los procedimientos mediante los cuales se realizará el monitoreo, se establecieron las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y se estableció la documentación y los registros necesarios. Todo esto se realiza mediante dos matrices, adaptadas de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830, que nos permiten analizar de mejor manera los principios en cada una de las líneas de producción.

Tabla 12.

Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos cocinados.

		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO															
		AREA	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA DE PELIGRO	CONSECUENCIA A	VALORACIÓN DE LA SIGNIFICANCIA		NIVEL DE SIGNIFICANCIA	MEDIDA DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES				CONCLUSIÓN	
								PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	PCC	
PRODUCTOS COCINADOS		Recepción de materia prima: maíz mote	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
			Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

PRODUCTOS COCINADOS		Recepción de materia prima: agua	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, tierra, etc.	Falta de filtros	Asfixia, daño tracto digestivo	1	3	3	Colocar filtros y cumplir con el cronograma de limpieza de cisternas, realizar análisis regulares del agua.	SI	NO	NO	---	---	Se verifica mediante el procedimiento de Control de Agua del Manual de BPM's
PRODUCTOS	Recepción de insumos: fundas de polietileno	Físico	Quí.	Alto nivel de cloro	Incorrecta dosificación del cloro	Intoxicación	1	6	6	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y	SI	NO	NO	---	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
			Biol.	Contaminación microbiana	Uso de agua no potable	Infecciones intestinales	1	3	3	Realizar un análisis eventual del material de empaque	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
			Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	3	12	NO se cuenta con esta información	NO	NO	---	---	---	---
PRODUCTOS	Recepción de insumos: fundas de polietileno	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO se cuenta con esta información					NO	SI	---	---	---	---

PRODUCTOS COCINADOS	Almacenamiento de materia prima: maíz mote	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfíxia, daño tracto digestivo	4	2	8	Se debe controlar la humedad y temperaturas de las áreas de almacenamiento, además se debe controlar todos los lineamientos determinados en el procedimiento de almacenamiento, producto terminado e insumos. PEPS	SI	NO	NO	----	----	Se verifica mediante el control del procedimiento de almacenamiento del Manual de las BPM's
PRODUCTOS	Almacenamiento de materia prima: fundas de polietileno	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfíxia, daño tracto digestivo	4	2	8	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de almacenamiento y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	SI	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados

PRODUCTOS COCINADOS		Selección de materia prima: Maiz mote		Físico		Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.		Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y recepción de materia prima		Asfixia, daño tracto digestivo		4		2		8		Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal.		SI		NO		NO		SI		---		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's	
PRODUCTOS COCINADOS		Blanqueado de materia prima: maiz mote		Físico		Producto con presencia de materias extrañas: cabellos, piedras.		Incorrecta manipulación al producto por parte del operario durante el proceso de blanqueado, no usa cofia		Asfixia, daño tracto digestivo		4		2		8		Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene		SI		NO		NO		SI		---		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's	

PRODUCTOS COCINADOS		Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, tornillos, etc.	Incorrecta manipulación de producto por tornillos sueltos	Asfixia, daño tracto digestivo	4	3	12	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	NO	NO	SI	---	Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's
Pelado de materia prima: mote cocinado		Químico	Presencia de óxido	Incumplimiento del cronograma de mantenimiento de la máquina de pelado	Intoxicación	4	3	12	Verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	NO	NO	SI	---	Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's
	Remojo de materia prima: maíz mote	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de mesas de selección, coches de carga y utensilios	Intoxicación	4	3	12	Control de la temperatura y tiempo de cocción	SI	NO	NO	NO	SI	---	Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's
Cocción de materia prima: maíz mote		Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de las marmitas de cocción y autoclaves	Intoxicación	1	3	3	----	SI	NO	NO	NO	SI	---	Se debe controlar este proceso debido que mediante la cocción se asegura la inocuidad del producto
		Biól	Contaminación microbiana	Malas condiciones ambientales	Infecciones intestinales	1	3	3		SI	NO	NO	NO	SI	---	----

PRODUCTOS COCINADOS														
Enfriamiento y desinfección de producto procesado: maíz mote		Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza.	Asfisia, daño tracto digestivo	4	2	8	Control de la temperatura de enfriamiento para posterior empaque					
		Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza.	Asfisia, daño tracto digestivo	4	2	8	SI	SI	---	---	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante el proceso de enfriamiento y desinfección se asegura la inocuidad del producto
		Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de los coches de desinfección	Intoxicación	1	6	6	SI	SI	---	---	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante el proceso de enfriamiento y desinfección se asegura la inocuidad del producto
		Biológico	Contaminación del producto microbiana por alta temperatura	Incorrecto proceso de desinfección o dosificación. Malas condiciones ambientales. No se controla temperatura.	Infecciones intestinales	2	3	6	SI	SI	---	---	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante el proceso de enfriamiento y desinfección se asegura la inocuidad del producto

PRODUCTOS COCINADOS		Selección de producto procesado: maíz mote		Físico		Presencia de materiales extraños: cabello, tornillos, etc.		Incorrecta manipulación del producto por parte del operario, mal uso de cofia		Asfixia, daño tracto digestivo		4		2		8		Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene		SI		NO		SI		---		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's	
PRODUCTOS COCINADOS		Empacado de producto procesado: maíz mote		Físico		Presencia de materiales extraños: cabello, tornillos, etc.		Incorrecta manipulación del producto por parte del operario, no se desinfecta guantes, mesas de selección y otros utensilios		Asfixia, daño tracto digestivo		1		6		6		Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene		SI		NO		SI		---		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's	
PRODUCTOS COCINADOS		Selección de producto procesado: maíz mote		Químico		Producto con presencia de sustancias de limpieza		Incorrecto lavado de los coches de desinfección, mesas de desinfección y utensilios.		Intoxicación		1		6		6		SI se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene		SI		NO		SI		---		Modificar el proceso, etapa o producto	
PRODUCTOS COCINADOS		Empacado de producto procesado: maíz mote		Químico		Producto con presencia de sustancias de limpieza		Incorrecto lavado de los utensilios		Intoxicación		1		6		6		SI se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene		SI		NO		SI		---		Modificar el proceso, etapa o producto	
PRODUCTOS COCINADOS		Empacado de producto procesado: maíz mote		Biológico		Contaminación microbiana		No existe control de inocuidad en fundas de polipropileno		Infecciones intestinales		No se cuenta con esta información						SI		NO		SI		---		Modificar el proceso, etapa o producto			

PRODUCTOS COCINADOS													
Sellado de producto procesado: maíz mote	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto sellado de las fundas, ingreso de oxígeno, agua, etc.	Intoxicaciones intestinales	2	2	4	Controlar que el sellado se realice correctamente para evitar el ingreso de oxígeno, agua, etc., que permita el crecimiento bacteriano	SI	NO	SI	---	En la actualidad existe un control por parte de los supervisores para asegurar la inocuidad de los productos
Almacenamiento de producto procesado: maíz mote	Biológico	Contaminación del producto	Incorrecto proceso de desinfección y limpieza de las cámaras frías	Intoxicaciones intestinales	1	6	6	Controlar la temperatura y el tiempo que permanece el producto en las cámaras de frío para el crecimiento bacteriano	SI	NO	---	---	Es importante que se controle el tiempo del producto dentro las cámaras de frío debido a que solo puede mantenerse el 20% de vida útil y a una temperatura adecuada para evitar daño del producto en las perchas y contaminación
Distribución de producto procesado: maíz mote	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto proceso de desinfección y limpieza del furgón	Intoxicaciones intestinales	1	6	6	Controlar la temperatura y el tiempo que permanece el producto en los furgones para evitar el crecimiento bacteriano	SI	NO	---	---	Se controla y verifica la información mediante registros y evaluaciones necesarias para la verificación del cumplimiento de los parámetros

Tabla 13.

Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistema de documentación y registro de la línea de productos cocinados.



		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO													
AREA	PCC	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO					ACCIÓN CORRECTIVA	MONITOREO	VERIFICACIÓN	EVIDENCIALES REGISTROS
							QUÉ	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
	1	Enfriamiento y desinfección de producto procesado: maíz mote	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Control de la temperatura de enfriamiento para posterior empaque	Temperatura máxima para el empaque 22 °C, desinfectante dioxipac / biopac en dosis del 0,2% durante 10 minutos	Temperatura	Area de enfriamiento y desinfección	Mediante el uso de una termómetro	Cada lote de producto contenido en los coches de desinfección	Lider del área, jefe	Entregar un termómetro al líder del área para garantizar el control de enfriamiento para el proceso de envasado	Control mediante el proceso de enfriamiento y desinfección contra E. Coli y S. Aureus	Revisión de los registros de los lotes llenados por el líder del área	Registrar los datos de control y verificación por parte de los supervisores en las ordenes de producción de los productos correspondiente

Tabla 14.

Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos preparados.

		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO													
ÁREA	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA DE PELIGRO	CONSECUENCIA	VALORACIÓN DE LA SIGNIFICANCIA		NIVEL DE SIGNIFICANCIA	MEDIDA DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES				CONCLUSIÓN	
						PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4		PCC
PRODUCTOS PREPARADOS	Recepción de materia prima: tomate	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
			M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

Recepción de materia prima: limón	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Recepción de materia prima: chocho	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

Recepción de materia prima: cebolla paitaña	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	3	12	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---
Recepción de materia prima: cilantro	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	4	3	12		NO	SI	---	---	---
Recepción de materia prima: ají peruano	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	SI	NO	NO	----	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de la materia prima.

Recepción de materia prima: mostaza, glutamato monosódico	Químico	M.P. con compuestos alérgicos	Propio del producto	Intoxicación, alérgicos	NO existe esta información	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Recepción de materia prima: envases, sobrecopas	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	---	----	----	Mejorar el proceso de limpieza de las áreas relacionadas a recepción de materia prima.
		Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO existe esta información		NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Recepción de materia prima: foil de aluminio, tapa de cartón	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	---	---	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
		Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO existe esta información			NO	SI	---	---	---

PRODUCTOS PREPARADOS														
Almacenamiento de materia prima: tomate, limón, cebolla paitaña, cilantro,	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Se debe controlar la humedad y temperaturas de las áreas de almacenamiento, además se debe controlar todos los lineamientos determinados en el procedimiento de almacenamiento, producto terminado e insumos. PEPS	SI	NO	NO	SI	---	Se verifica mediante el control del procedimiento de almacenamiento del Manual de las BPM's
		Contaminación cruzada	Descuido en rotación de materias primas	Infecciones intestinales	3	2	6		SI	NO	NO	SI	---	
Almacenamiento de materia prima: chocho	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Se debe controlar la humedad y temperaturas de las áreas de almacenamiento, además se debe controlar todos los lineamientos determinados en el procedimiento de almacenamiento, producto terminado e insumos. PEPS	SI	NO	NO	SI	---	Se verifica mediante el control del procedimiento de almacenamiento del Manual de las BPM's
		Contaminación cruzada, microbiana	Descuido en rotación de materias primas, incorrecta manipulación de los operarios	Infecciones intestinales	3	3	9		SI	NO	NO	SI	----	

Almacenamiento de materia prima: mostaza, glutamato monosódico	Químico	Presencia de compuestos alergénicos	Composición nutricional propia	Intoxicación, alergias	NO existe esta información	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Almacenamiento de materia prima: Funda de Nylon polietileno	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4 2 8	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de almacenamiento y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	SI	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
Almacenamiento de materia prima: envases, sobrecopas, foil de aluminio, tapa de cartón, etiquetas	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4 2 8	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de almacenamiento y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	SI	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados

Selección de materia prima: salsa de tomate	Químico	Productos caducados	Sustancias tóxicas	Intoxicación	1	3	3	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	SI	NO	NO	SI	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
Selección de materia prima: mostaza, glutamato monosódico	Químico	Productos caducados	Sustancias tóxicas	Intoxicación	1	3	3	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	SI	NO	NO	SI	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
Desinfección de materia prima: tomate, limón, cebolla pajeña, cilantro	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza productos sanitizantes	Incorrecto lavado de los coches de desinfección, incorrecta dosificación	Intoxicación	1	3	3	Control en el proceso de desinfección tomando en cuenta la dosificación para cada producto	SI	SI	---	----	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante el proceso de desinfección se asegura la inocuidad del producto
Desinfección de materia prima: chocho	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza productos sanitizantes	Incorrecto lavado de los coches de desinfección, incorrecta dosificación	Intoxicación	1	3	3	Control en el proceso de desinfección tomando en cuenta la dosificación para cada producto	SI	SI	---	----	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante el proceso de desinfección se asegura la inocuidad del producto

PRODUCTOS PREPARADOS														
Elaboración de ceviches: tomate, limón, cebolla paitaña, cilantro, chocho	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, cabellos	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de picar, licuar y mal uso de la cofia	Asfixia, daño tracto digestivo	2	3	6	Controlar el correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	SI	SI	---	Mediante el control de uso de desinfectante y la dosificación de este, se puede asegurar la inocuidad del producto
		Residuos de sustancias de limpieza, productos sanitizantes	Incorrecto lavado de tablas, cuchillos, picadora eléctrica y otros utensilios. mala dosificación	Intoxicación	1	3	3		SI	NO	SI	SI	---	
		Contaminación microbiana	Incorrecta limpieza y desinfección de tablas, cuchillos, otros utensilios	Infecciones intestinales	1	3	3		SI	NO	SI	SI	---	
Elaboración de ceviches: sal, ácido cítrico, ají peruano, mostaza, salsa de tomate, Sorbato de potasio, glutamato monosódico	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, cabellos	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento, limpieza y mal uso de la cofia	Asfixia, daño tracto digestivo	1	3	3	Controlar el correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	SI	SI	---	Mediante el control de uso de desinfectante y la dosificación de este, se puede asegurar la inocuidad del producto

Desinfección de materia prima: envases	Químico	Residuos de sustancias de limpieza, productos sanitizantes	Incorrecto lavado de ollas y otros utensilios, mala dosificación	Intoxicación	4	3	12	Controlar la desinfección de los envases debido a que es una fuente segura de contaminación para el producto	SI	NO	NO	---	---	Mediante el control de tiempo, desinfectante y dosificación de este proceso se puede asegurar la inocuidad del producto
		Contaminación del producto microbiana	Incorrecto proceso de desinfección o dosificación.	Infección intestinal	1	3	3		SI	NO	NO	---	---	
Empacado de ceviches: chocho	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: cabellos	Incorrecta manipulación al producto por parte del operario y mal uso de la cofia	Desinfección de materia prima: chocho	1	3	3	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	SI	---	---	Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's
		Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de ollas y utensilios	Intoxicación	1	3	3		SI	NO	SI	---	---	
	Biológico	Contaminación microbiana	Malas condiciones ambientales, foil y tapas de cartón contaminados	Infecciones intestinales	4	2	8		SI	NO	SI	---	---	

Sellado de producto procesado: ceviches	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto sellado de las fundas, ingreso de oxígeno, agua, etc.	Infecciones intestinales	NO existe esta información	Controlar que el sellado se realice correctamente para evitar el ingreso de oxígeno, agua, etc., que permita el crecimiento bacteriano	SI	NO	SI	---	En la actualidad existe un control por parte de los supervisores para asegurar la inocuidad de los productos
Almacenamiento de ceviches: chocho	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto proceso de desinfección y limpieza de las cámaras frías	Infecciones intestinales	1	Controlar la temperatura y el tiempo que permanece el producto en las cámaras de frío para evitar el crecimiento bacteriano	SI	NO	---	---	Es importante que se controle el tiempo del producto dentro de las cámaras de frío debido a que solo puede mantenerse el 20% de vida útil y a una temperatura adecuada para evitar daño del producto en las perchas y contaminación
					3		NO	---			
Distribución de ceviches: chocho	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto proceso de desinfección y limpieza del furgón	Infecciones intestinales	1	Controlar la temperatura y el tiempo que permanece el producto en los furgones para evitar el crecimiento bacteriano	SI	NO	---	---	Se controla y verifica la información mediante registros y evaluaciones necesarias para la verificación del cumplimiento de los parámetros

Tabla 15.

Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistema de documentación y registro de la línea de productos preparados.



		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO													
AREA 1	PCC	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO					ACCIÓN CORRECTIVA	MONITOREO	VERIFICACIÓN	REGISTROS EVIDENCIALES	
						QUÉ	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN					
		Desinfección de materia prima: tomate, limón, cebolla paitiña, cilantro y chocho	Físico	Control en el proceso de desinfección tomando en cuenta la dosificación para cada producto	Dosificación de dioxipac/ biopac del 0,2% por un tiempo de 10 minutos	Porcentaje de desinfectante de acuerdo al producto	Área de desinfección de productos preparados	Tabla de información de la dosificación para cada producto	Cada lote de materia prima a utilizarse	Líder del área, jefe	Capacitar y entregar la tabla de dosificación al área de preparados	Control durante el proceso de desinfección contra E. Coli y S. Aureus	Registro con datos del producto a desinfectar y el porcentaje de desinfectante usado determinada cantidad de agua	Registrar los datos de control y verificación por parte de los supervisores en las órdenes de producción de los productos correspondiente y en el registro que se encuentra en la bodega de dosificación.

Tabla 16.

Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de aliños y adobos.

 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO															
ÁREA	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA DE PELIGRO	CONSECUENCIA	VALORACIÓN DE LA SIGNIFICANCIA			MEDIDA DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES					CONCLUSIÓN
						PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE SIGNIFICANCIA		P1	P2	P3	P4	PCC	
PRODUCTOS ALIÑOS	Recepción de materia prima: Cebolla Paiteña, Cebolla Blanca, Ajo, Zanahoria, Pimiento	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
			M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	No se cuenta con esta información				NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

Recepción de materia prima: Apio	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	No se cuenta con esta información				NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Recepción de materia prima: Albahaca, Cilantro, Romero, Tomillo, Orégano, Pimienta negra, Curry, Cúrcuma, Comino, Paprika, Esencia de ajo	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis de pesticidas y metales	SI	NO	NO	---	---	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de pesticidas de la materia prima. Si existe una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro de inocuidad identificado
	Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	No se cuenta con esta información				NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

Recepción de materia prima:	Químico	M.P. con compuestos alergénicos	Propio del producto	Intoxicación, alergénicos	NO existe esta información	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Recepción de materia prima: sal	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfisia, daño atrancamiento	2	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	SI	NO	---	----	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas y realizar análisis de la materia prima.	
		M.P. con exceso de yodo	Incorrecto procesamiento	Tumores en la tiroides	1	3	SI	NO	---	----	Existente baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados	
Recepción de materia prima: Vino, Cerveza	Físico	Rotura de envase.	Inadecuado transporte del producto	----	1	3	Realizar inspección de la materia prima por muestreo de cada producto					
		M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, tierra, etc.	Falta de filtros	Asfisia, daño tracto digestivo	1	3	3	SI	NO	---	---	Se verifica mediante el procedimiento de Control de Agua del Manual de BPM's
Recepción de materia prima: Agua	Químico	Alto nivel de cloro	Incorrecta dosificación del cloro	Intoxicación	1	3	Colocar filtros y cumplir con el cronograma de limpieza de cisternas, realizar análisis regulares del agua.	SI	NO	---	---	
		Contaminación microbiana	Uso de agua no potable	Infecciones intestinales	1	3	3	SI	NO	---	---	

Recepción de materia prima: Envase de vidrio	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	3	12	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	----	----	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO existe esta información					NO	SI	---	---	---
Recepción de materia prima: Envase PET/ tarritas de plástico	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	3	12	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	----	----	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO existe esta información					NO	SI	---	---	---
Almacenamiento de materia prima: Cebolla Paitaña, Cebolla Blanca, Ajo, Zanahoria, Pimiento	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Se debe controlar la humedad y temperaturas de las áreas de almacenamiento, además se debe controlar todos los lineamientos determinados en el procedimiento de almacenamiento, producto terminado e insumos. PEPS	SI	NO	NO	SI	---	Se verifica mediante el control del procedimiento de almacenamiento del Manual de las BPM's
	Biológico	Contaminación cruzada	Descuido en rotación de materias primas	Infecciones intestinales	3	2	6			SI	NO	NO	SI	

Almacenamiento de materia prima: Apio	Químico	Presencia de compuestos alergénicos	Composición nutricional propia	Intoxicación, alergias	NO existe esta información	Se debe controlar la humedad y temperaturas de las áreas de almacenamiento, mediante lineamientos determinados de almacenamiento, producto terminado e insumos, PEPS	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Almacenamiento de materia prima: Mostaza	Químico	Presencia de compuestos alergénicos	Composición nutricional propia	Intoxicación, alergias	NO existe esta información	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
Almacenamiento de materia prima: Almidón modificado, CMC, Goma guar, Goma xantán, Glutamato monosódico, Ácido Cítrico, Ácido Acético, Benzoato de sodio, Sorbato de potasio	Químico	Presencia de compuestos alergénicos	Composición nutricional propia	Intoxicación, alergias	NO existe esta información	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis realizados	NO	SI	---	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto

Almacenamiento de materia prima: Vino, cerveza	Físico	Presencia de polvo en el envase.	No se almacena adecuadamente sin protección contra polvo.	----	1	1	1	Controlar el correcto proceso de desinfección y limpieza de las áreas de almacenamiento	SI	NO	NO	----	----	Verificar el control y rigurosidad del proceso de desinfección y limpieza de las áreas de almacenamiento
Almacenamiento de materia prima: Envase de vidrio	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de almacenamiento y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	---	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
Almacenamiento de materia prima: Envase PET, tarrinas de plástico	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de almacenamiento y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	---	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados

PRODUCTOS ALIÑOS		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's											
Selección de materia prima: Cebolla Paitaña, Cebolla Blanca, Ajo, Apio, Zanahoria, Pimiento	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, cabellos	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento, limpieza y mal uso de la cofia	Asfixia, daño tracto digestivo	4	3	12	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal.	SI	NO	SI	SI	---
		Residuos de sustancias de limpieza, productos sanitizantes	Incorrecto lavado de tablas, cuchillos, otros utensilios, mala dosificación	Intoxicación	1	3	3		SI	NO	SI	SI	---
		Contaminación microbiana	Incorrecta limpieza y desinfección de tablas, cuchillos, otros utensilios	Infecciones intestinales	4	2	8		SI	NO	SI	SI	---
Licuado de materia prima: sal, estabilizante, acentuador de sabor, regulador de acidez, conservante.	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, cabellos, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento, mal uso de cofia	Asfixia, daño tracto digestivo	1	2	2	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal.	SI	NO	SI	SI	---
		Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de la licuadora industrial y otros utensilios	Intoxicación	1	3	3		SI	NO	SI	SI	---
PRODUCTOS ALIÑOS		Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's											

Cocción de materia prima: Adobo y aliños crudos	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de las marmitas de cocción y autoclaves	Intoxicación	1	3	3	Control de la temperatura y tiempo de cocción	SI	SI	---	---	PCC	Se debe controlar este proceso debido que mediante la cocción se asegura la inocuidad del producto
	Biológico	Contaminación microbiana	El producto no llega a temperaturas adecuadas para la eliminar agente microbiológico	Infecciones intestinales	1	3	3		SI	SI	---	---	PCC	
Enfriamiento de producto procesado: Adobo y aliños crudos	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza.	Asfixia, daño tracto digestivo	4	2	8		SI	NO	NO	---	---	
	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de los coches de desinfección	Intoxicación	1	3	3	Control de la temperatura de enfriamiento para posterior empaque	SI	NO	NO	---	---	Se controla la temperatura en esta etapa debido al daño que se puede causar si se envasa caliente
	Biológico	Contaminación del producto microbiana por alta temperatura	Incorrecto proceso de desinfección o dosificación. Malas condiciones ambientales. No se controla temperatura.	Infecciones intestinales	2	2	4		SI	NO	NO	---	---	

PRODUCTOS ALIÑOS															
Envasado de producto procesado: Adobo, aliños crudos y pastas	Físico	Presencia de materiales extraños: cabello, tornillos, etc.	Incorrecta manipulación del producto por parte del operario, mal uso de cofia	Asfixia, daño tracto digestivo	1	3	3	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene			SI	NO	NO	---	Se controla y verifica mediante el procedimiento de higiene y salud del personal y el procedimiento de higiene y salud del personal del Manual de BPM's
		Producto con presencia de sustancias de limpieza	Incorrecto lavado de los coches de desinfección	Intoxicación	1	3	3				SI	NO	NO	---	
		Contaminación microbiana	Incorrecta desinfección de envases de vidrio y tapas	Infecciones intestinales	2	2	4				SI	NO	NO	---	
Sellado de producto procesado: Adobo pavo	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto sellado de los envases de vidrio, incorrecto proceso de pasteurización.	Infecciones intestinales	2	2	4	Controlar que el sellado se realice correctamente para evitar el ingreso de oxígeno, agua, etc., que permita el crecimiento bacteriano			SI	NO	NO	----	En la actualidad existe un control por parte de los supervisores para asegurar la inocuidad de los productos
Almacenamiento de producto procesado: Adobo pavo	Biológico	Contaminación del producto	Incorrecta manipulación del producto por parte del personal de almacenamiento y procedimiento de control de plagas	Infecciones intestinales	1	3	3	Controlar el proceso de manipulación durante el almacenamiento y el proceso de limpieza del área			SI	NO	NO	---	Puede existir contaminación por mal manipuleo del producto
Distribución de producto procesado: Adobo pavo	Biológico	Contaminación del producto	Incorrecto proceso de desinfección y limpieza del furgón	Infecciones intestinales	1	3	3	Controlar el proceso de distribución y limpieza de los vehículos usados para el transporte			SI	NO	NO	---	Puede existir contaminación por mal manipuleo del producto

Tabla 17.

Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico, sistema de monitoreo para cada punto de control crítico, acciones correctivas, procedimientos de verificación, sistema de documentación y registro de la línea de productos aliños y adobos.



		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO												
PCC	ETAPA	TIPO DE	PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO					ACCION CORRECTIVA	MONITOREO	VERIFICACIÓN	EVIDENCIALES REGISTROS
						QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
1	Cocción de materia prima: Adobo y aliños crudos	Químico	Producto con presencia de sustancias de limpieza	Control de la temperatura y tiempo de cocción	Temperatura mínima de 90 °C durante 45 min	Temperatura	Area de cocción de adobos y aliños	Mediante el uso de una termómetro	Cada lote de productos contenido en las marmitas	Lider del área, jefe	Entregar un termómetro al líder del área para garantizar el control y reprocesar en caso de ser necesario	Control mediante el proceso de cocción para eliminación de carga microbiana	Revisión de los registros de los lotes llenados por el líder del área	Registrar los datos de control y verificación por parte de los supervisores en las ordenes de producción de los productos correspondiente

Tabla 18.

Análisis de peligros y determinación de los puntos críticos de control (PCC) de la línea de productos granos secos.

		ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO													
AREA	ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	CAUSA DE PELIGRO	CONSECUENCIA	VALORACIÓN DE LA SIGNIFICANCIA			MEDIDA DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES				CONCLUSIÓN	
						PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE SIGNIFICANCIA		P1	P2	P3	P4		PCC
	Recepción de materia prima granos: Arveja (amarilla, verde), Canguil, Chulpi, Fréjol (boca negra, canario, negro, rojo bolón, panamito), Garbanzo, Lenteja, Maíz tostado, Morocho, Mote especial, Quinua, Avena, Arroz de Cebada, Trigo, Maní, Soya.	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, insectos, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Trabajar con proveedores calificados y obtener fichas técnicas de los productos con análisis correspondientes	SI	NO	NO	----	----	Mejorar el proceso de selección y tamizado con la finalidad de eliminar las materias extrañas de la materia prima.
		Químico	M.P. con presencia de pesticidas	Uso excesivo de pesticidas	Hepatitis tóxica Cáncer	3	3	9		SI	NO	NO	----	----	

Recepción de insumos: fundas de polietileno	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfisia, daño tracto digestivo	4	3	12	Realizar correcto procedimiento de limpieza de las áreas de recepción y realizar un análisis eventual del material de empaque	SI	NO	NO	---	Existe baja probabilidad de que este riesgo se presente debido a que se trabaja con proveedores calificados
	Biológico	Contaminación microbiana	Incorrecto almacenamiento y manipulación	Infecciones intestinales	NO existe esta información			Controlar el proceso de manipulación durante el almacenamiento y el proceso de limpieza del área	NO	SI	---	---	Modificar el proceso, etapa o producto
	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfisia, daño tracto digestivo	1	2	2		SI	NO	---	---	No existe riesgo de contaminación debido a que el producto no cumple con condiciones para el crecimiento microbiano
Almacenamiento de materia prima granos: Arveja (amarilla, verde), Canguil, Chulpi, Fréjol (boca negra, canario, negro, rojo bolón, panamito), Garbanzo, Lenteja, Maíz tostado, Morocho, Mote especial, Quinua, Avena, Arroz de Cebada, Trigo, Maní, Soya.	Químico	M.P con presencia de alergénicos	Composición nutricional propia	Alergias	---	---	---		---	---	---	---	

Almacenamiento de materia prima: fundas de polietileno	Físico	Producto con presencia de materias extrañas: piedras, metales, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el proceso de almacenamiento y limpieza	Asfixia, daño tracto digestivo	1	2	2	Controlar el proceso de manipulación durante el almacenamiento y el proceso de limpieza del área	SI	NO	NO	SI	----	No existe riesgo de contaminación debido a que el producto no cumple con condiciones para el crecimiento microbiano
Selección de materia prima granos: Arveja (amarilla, verde), Canguil, Fréjol Chulpi, Fréjol (boca negra, canario, negro, rojo bolón, panamíto), Garbanzo, Lenteja, Maíz tostado, Morocho, Mote especial, Quinua, Avena, Arroz de Cebada, Trigo, Maní, Soya.	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, insectos, cabellos, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque, mal uso de la cofia	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8		SI	NO	NO	----	----	
	Químico	Residuos de sustancias de limpieza, M.P con presencia de alérgenos	Inadecuada limpieza de las mesas de selección, mala dosificación, composición nutricional propia	Hepatitis tóxica Cáncer, alergias	4	3	12	Controlar el proceso de selección para evitar la contaminación cruzada con productos alérgenos	SI	NO	NO	----	----	Puede existir contaminación cruzada o trazas con productos alérgenos como maní y soya
	Biológico	Contaminación microbiana estafilococos aureus	Incorrecta manipulación del producto por parte del operario, no se desinfecta las manos	Intoxicación	3	2	6		SI	NO	NO	----	----	

Empacado de granos: Arveja (amarilla, verde), Cangulí, Chulpi, Fréjol (boca negra, canario, negro, rojo bolón, panamito), Garbanzo, Lentaja, Maíz tostado, Morrocho, Mote especial, Quinua, Avena, Arroz de Cebada, Trigo, Mani, Soya.	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, insectos, cabellos, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque, mal uso de la cofia	Asfixia, daño atrancamiento	4	2	8	Controlar que los operarios estén realizando adecuadamente la limpieza, siguiendo los procedimientos de limpieza y desinfección y que durante el empaque se use la indumentaria completa	SI	NO	NO	----	----	Verificación de los procedimientos seguidos por parte de los operarios relacionado a la limpieza y desinfección de área con la indumentaria completa
	Químico	Residuos de sustancias de limpieza, M.P. con presencia de alergénicos	Inadecuada limpieza de las mesas de selección, mala dosificación, composición nutricional propia	Hepatitis tóxica Cáncer, alergias	4	3	12		SI	NO	NO	----	----	
	Biológico	Contaminación microbiana estafilococos aureus	Incorrecta manipulación del producto por parte del operario, no se desinfecta las manos	Intoxicación	3	2	6		SI	NO	NO	----	----	

Empacado insumos: fundas de polietileno	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: insectos	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque	Asfixia, daño tracto digestivo	4	1	4	Correcto uso de mascarilla y cofia por parte de los operarios y verificar si se están siguiendo todos los parámetros de higiene del personal y de limpieza e higiene	SI	NO	NO	NO	Verificación de los procedimientos seguidos por parte de los operarios relacionado a la limpieza y desinfección de área con la indumentaria completa
Sellado de granos: Arveja (amarilla, verde), Canguil, Chulpi, Fréjol (boca negra, canario, negro, rojo bolón, panamito), Garbanzo, Lenteja, Maíz tostado, Morocho, Mote especial, Quinoa, Avena, Arroz de Cebada, Trigo, Maní, Soya.	Físico	M.P. con presencia de materias extrañas: piedras, metales, insectos, cabellos, etc.	Incorrecta manipulación al producto durante el empaque, mal uso de la cofia	Asfixia, daño atrancamiento	2	2	4	Controlar que el sellado se realice correctamente para evitar el ingreso de oxígeno, agua, etc., que permita el crecimiento bacteriano	SI	NO	NO	NO	Verificación de los procedimientos seguidos por parte de los operarios relacionado a la limpieza y desinfección de área con la indumentaria completa

3.4.3. Actualización de la información para la implementación del Sistema APPCC

Tabla 19.

Procedimiento para el control de producto no conforme.

		MANUAL DE PRODUCCIÓN	CÓDIGO: MPR/PR-32 VERSIÓN: 01 PÁGINA: X de X
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME			
ELABORADO POR: Ing. Paola Almeida Ing. Sandra Reyes Tlga. Rosmery Luzuriaga Ing. Luis Bermeo Ing. Carolina Calle		APROBADO POR: Sr. Carlos Calle Gerente General	
FECHA: 2017-12-23	FECHA:	FECHA:	
VIGENCIA A PARTIR DE:			
1. CONTROL DEL DOCUMENTO			
Versión	Motivo Cambio o Anulación	Fecha de Actualización	
0	Creación de documento	2015-12-19	
01	Cambio de la Norma Técnica de Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados, Resolución 42; por la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas	2017-12-23	

	<p>Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva contenida en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.</p> <p>Aplicación de la Norma Técnica Colombiana NTC 5830, Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (HACCP)</p>	
--	---	--

2. OBJETIVO

Establecer una metodología para asegurar que los productos No Conformes con los requisitos especificados, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionados.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la identificación y evaluación de todo el Producto No Conforme que se genere en los procesos productivos y en el almacenamiento del Producto Terminado, para determinar su manejo apropiado y revisión de las correcciones implementadas.

4. DEFINICIONES

4.1 CONCESIÓN: Autorización para el uso o liberación de una cantidad de producto, que no está en conformidad con los requisitos especificados.

Nota: Una concesión esta generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

4.2 CONFORMIDAD: Cumplimiento de un requisito.

4.3 CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una No Conformidad detectada.

Nota: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

4.4 DEFECTO: Incumplimiento de un requisito asociado o un uso previsto o especificado.

4.5 DESECHO: Acción tomada sobre un producto No Conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

4.6 DISPOSICIÓN: Criterio para establecer la acción final que se debe tomar con un Producto No Conforme.

4.7 INSPECCIÓN: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

4.8 LIBERACIÓN: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

4.9 PRODUCTO NO CONFORME: Aquel que no cumple los requisitos especificados por el cliente, según Fichas Técnicas de Producto Terminado.

4.10 PERMISO DE DESVIACIÓN: Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.

Nota: Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

4.11 RECLASIFICACIÓN: Variación de la clase de un producto No Conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

4.12 REPROCESO: Acción tomada sobre un producto No Conforme, para que cumpla con los requisitos.

4.13 SEGREGAR: Separar y/o aislar el Producto No Conforme, con el propósito de evitar que se entregue a un cliente de manera no intencional.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva, Resolución ARCSA-DE-067-2015. Título II. De las Planas Procesadoras de Alimentos. Del aseguramiento y Control de Calidad. Art. 131. Aseguramiento de Calidad.
- Norma Técnica Colombiana NTC 5830, Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (HACCP)

6. POLÍTICAS

6.1 Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.

6.2 Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgos para la salud. Estos controles variaran dependiendo de la ficha técnica del producto y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

6.3 La Compañía debe asegurar que cuando se exceden los límites críticos para los PCC, o hay una pérdida de control de los procedimientos operacionales, los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación.

6.4 La Compañía debe manejar los productos no conformes tomando acciones para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria.

6.5 A pesar de la no conformidad que se tuviese en un producto, la Compañía deberá asegurar que el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el peligro para la inocuidad del alimento o a su vez los niveles de peligros serán reducidos a niveles aceptables para que entren a la cadena alimentaria.

6.6 Todos los lotes de producto que pueden haber sido afectados por una situación no conforme deben ser retenidos bajo el control de la Compañía hasta que hayan sido evaluados.

6.7 Si hay productos que han salido del control de la Compañía y posteriormente se determina como no inocuos, la Compañía debe informar a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada.

6.8 Cuando el producto ha sido evaluado y el lote no es aceptable para liberación, se debe manejar mediante reprocesamiento o procesamiento adicional dentro o fuera de la organización, para asegurar que el peligro para la inocuidad de los alimentos es eliminado o reducido a niveles aceptables; o a su vez realizar destrucción como residuo.

7. RESPONSABLES

- Gerente General: Vela y dota los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento.
- Jefe de Gestión de la Calidad: Ejecuta y controla que se cumpla todo el procedimiento.

- Jefe de Control de Procesos: Controlar el fiel cumplimiento en cada etapa de los procesos y su verificación.
- Supervisores: Controlar su fiel cumplimiento en cada etapa del proceso.
- Jefe de Logística e Inventarios: Registra y comunica al Jefe de Producción o al Jefe de Gestión de la Calidad las anomalías encontradas en los productos a detalle.
- Gerente de Marketing: Atender las No Conformidades, generadas de una Solicitud de desviación del Producto. Atender las quejas de los clientes, derivadas de una No Conformidad, después de su entrega al cliente.
- Integrantes del Comité de Solución de No Conformidades: Analizar y evaluar las No Conformidades y emitir las disposiciones. Reunirse inmediatamente después de la notificación de la No Conformidad. El Comité está integrado por:
 - a) Jefe de Gestión de la Calidad.
 - b) Jefe de Control de Procesos.
 - c) Jefe de Producción.
 - d) Jefe de Investigación y Desarrollo.
 - e) Jefe de Logística.
 - f) Gerente de Marketing.

7.1 Empacadores: Registra y comunica al Jefe de Producción o al Jefe de Gestión de la Calidad las anomalías encontradas en los productos a granel.

7.2 Sellador: Registra y comunica al Jefe de Producción o al Jefe de Gestión de la Calidad las anomalías encontradas en los productos a detalle.

8. EQUIPOS Y MATERIALES

8.1 Equipos y utensilios requeridos

- Identificación de Producto No Conforme.

8.2 Productos químicos utilizados

N/A

9. PROCEDIMIENTO

9.1 DETECCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

El Producto No Conforme en **SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda.**, se puede detectar a través de las siguientes actividades, y deben ser registradas inmediatamente, de acuerdo a:

ETAPA DE RECEPCIÓN (MATERIAS PRIMAS E INSUMOS)	NO CONFORMIDADES DETECTADAS	MÉTODO DE INSPECCIÓN	REGISTRO
	Olor (En estado de descomposición, presencia de fungicidas, pesticidas o presencia de antibióticos)	Visual, olfato	Control de Producto No Conforme (PR/05-1)
	Color fuera a los parámetros, descritos en las Fichas Técnicas de las Materias Primas MIM/PR-01	Visual	

	Apariencia (brillante, uniforme en el color y en el tamaño)	Visual	
	Presencia de elementos extraños	Visual	
ETAPA DE PROCESAMIENTO	Olor y sabor (En estado de descomposición, presencia de fungicidas, pesticidas o presencia de antibióticos)	Visual, olfato	
	Color fuera de los parámetros	Visual	
	Textura fuera de los parámetros	Táctil	
	Presencia de elementos extraños	Visual	
ETAPA DE EMPAQUE	Color fuera de los parámetros	Visual, gusto	
	Sellado incorrecto, ruptura de fundas	Visual	
	Textura fuera de los parámetros	Táctil	
ETAPA DE DESPACHO	Color fuera de los parámetros	Visual	
	Presencia de elementos extraños	Visual	
	Ruptura o pérdida de vacío de fundas	Visual	
	Tiempo prolongado de almacenamiento en cámara	Visual	

En la Bodega de Producto Terminado, también se puede Detectar Producto No conforme, por:

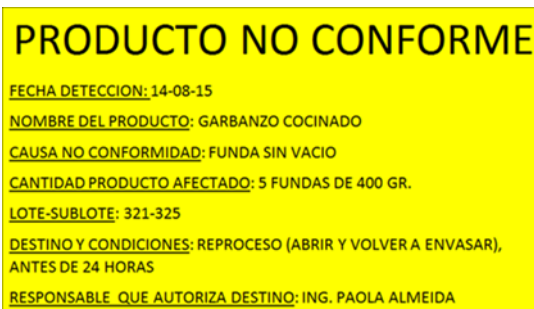
- Falta de Rotación.
- Deterioro en la Bodega
- Devolución de Clientes.

9.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

El Producto No Conforme es colocado en gavetas de **COLOR PLOMO PEQUEÑAS** ubicadas en el espacio asignado para estos productos con su debida identificación.

Se identifica las unidades de productos no conformes mediante la colocación de un rotulado fluorescente en la gaveta (**anexo 1**), para asegurar que pueden distinguirse de las unidades de productos conformes. Adicionalmente, se colocara en el espacio determinado para este producto dentro de la cámara de refrigeración número 3 "**Layout Producto No Conforme Cámara de Refrigeración # 3**"; y en la bodega de producto terminado de granos secos "**Layout Ubicación Producto No Conforme y Devolución de Producto Granos Secos**"; hasta darle el destino adecuado.

Anexo 1. Identificación de producto no conforme



9.3. SEGREGACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

Para garantizar que no se utilice hasta su disposición el Producto No Conforme, se ha dispuesto de un área específica en la cámara de refrigeración #3 y en la bodega de producto terminado de granos secos llamada “**AREA DE PRODUCTO NO CONFORME**”, donde las gavetas de color plomo pequeñas están identificadas como “**PRODUCTO NO CONFORME**” como se muestra en el sus Layouts correspondientes.

9.3. EVALUACIÓN PARA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

El Jefe de Gestión de la Calidad es la persona autorizada para realizar la liberación de los lotes afectados para la comercialización.

La liberación se basa en la revisión del Bath que contiene toda la documentación generada en los procesos de manufactura de un producto, desde la pesada de las materias primas, hasta el acondicionamiento y entrega a bodegas.

Si el incumplimiento se puede solucionar de acuerdo con el procedimiento de Control de Calidad según su Ficha Técnica para cada producto, se registra en el “**Control de Producto No Conforme “MPR/PR-32/RE-01**” y se continúa con el proceso.

Si la calidad del producto resulta inaceptable o indeterminada, se procede conforme a lo descrito a partir del punto 9.4; con el fin de asegurar su oportuna detección y disposición.

9.4. DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

9.4.1 Para la disposición del Producto No Conforme, siempre se deben tener en cuenta las “**Fichas Técnicas de Producto Terminado” MPT/PR-02.**

Las disposiciones que se pueden tomar frente a los productos no conformes, pueden ser:

ÁREA	DISPOSICIÓN QUE SE PUEDE TOMAR	RESPONSABLE DE LA DISPOSICIÓN
Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Reclasificar, para retirar el producto no conforme, por defecto de Calidad. • Aceptación del producto en su estado actual por defecto de calidad menor. • Reprocesar (Si se comprueba la inocuidad del producto, el producto podrá ser reprocesado). • Destinar para otro uso. • Rechazo total. 	Jefe de Gestión de la Calidad

Bodega de Producto Terminado	<ul style="list-style-type: none"> • Reclasificar, para retirar el producto no conforme, por defecto de Calidad. • Aceptación del producto en su estado actual por defecto de calidad menor. • Reprocesar (Si se comprueba la inocuidad del producto, el producto podrá ser reprocesado). • Destinar para otro uso. • Rechazo total. 	
-------------------------------------	--	--

9.4.2 El Responsable de Gestión de la Calidad debe generar la “**Identificación del producto No Conforme**” colocarla sobre el producto No Conforme, segregándolo del proceso, cuando sea posible.

La Identificación del producto No Conforme tiene la finalidad de prevenir el uso o impedir la continuación del proceso de productos No Conformes.

9.4.3 El Responsable de Gestión de la Calidad, posterior a la colocación de la Identificación del producto No Conforme, deberá generar el “**Informe de No Conformidades del Producto o Proceso**” MPR/PR-32/RE-02 y luego informar al **Comité de Solución de No Conformidades**.

9.4.4 El Responsable de Gestión de la Calidad debe enviar el “**Informe de No Conformidades del Producto o Proceso**” MPR/PR-32/RE-02, vía correo electrónico a todos los integrantes del Comité de Solución de No Conformidades y citar a reunión a más tardar 24 h después de que se presente una No Conformidad.

9.4.5 Durante el análisis y evaluación de las No Conformidades, el Comité de Solución de No Conformidades debe:

- a) Tomar acciones para impedir el uso o aplicación del producto, originalmente prevista, hasta la solución de la No Conformidad.
- b) Emitir una disposición y determinar las acciones a realizar para el cumplimiento de la misma.
- c) Considerar el trámite de autorización de la disposición por el cliente, cuando así se requiera.

9.4.6 El Jefe de Gestión de la Calidad debe coordinar la reunión y documentar la disposición en el **Informe de No Conformidades del Producto o Proceso**” MPR/PR-32/RE-02.

9.4.7 Las disposiciones emitidas serán validadas con la asistencia del 80% de sus miembros.

9.4.8 El Comité de Inocuidad puede emitir cualquiera de las siguientes disposiciones:

- a) Si se requiere una autorización por parte del cliente.
 - i. Concesión.
 - ii. Permiso de Desviación.
- b) Si el producto requiere corrección.
 - i. Reproceso.
 - ii. Reclasificar.
- c) Si el Producto no puede ser utilizado para su uso inicialmente previsto:
 - i. Rechazo total.

9.4.9 El Gerente General, debe verificar la correcta aplicación del presente procedimiento y aprobar o rechazar la disposición.

9.4.10 Si el Gerente General no aprueba la disposición, el Jefe de Gestión de la Calidad debe citar a una nueva reunión, repitiendo las actividades descritas en los puntos 9.4.4 a 9.4.6.

9.4.11 Si el Gerente General aprueba la disposición, el Jefe de Gestión de la Calidad debe:

- a) Elaborar y tramitar con el cliente una **“Solicitud de Desviación del Producto” MPR/PR-32/RE-03**, si la disposición emitida por el Comité de Solución de No Conformidades, fue **Concesión o Permiso de Desviación**.
- b) Si el cliente externo aprueba o no la **“Solicitud de Desviación del Producto” MPR/PR-32/RE-03**, firmando e indicando las acciones que el Jefe de Gestión de la Calidad debe realizar para solucionar la No Conformidad, según corresponda.
- c) Si el cliente autoriza la **“Solicitud de Desviación del Producto” MPR/PR-32/RE-03**, el Jefe de Gestión de la Calidad debe entregar una copia de dicha solicitud al Gerente de Marketing y al Jefe de Logística, para que ejecute las acciones establecidas.
- d) Si el cliente no autoriza la **“Solicitud de Desviación del Producto” MPR/PR-32/RE-03**, el Jefe de Gestión de la Calidad debe entregar una copia al Área de Marketing, para que se aplique el **“Procedimiento de Atención de Quejas” MCC/PR-07**, vigente.

Nota: La No Conformidad permanecerá abierta hasta que el personal de Marketing, informe a Gerencia General, que se solucionó la queja en cuestión.

9.4.12 Si se Dispone de **Rechazo Total** de un Producto No Conforme, por problemas de inocuidad por bacterias o toxinas de alto riesgo, la Compañía garantiza que el tratamiento a seguir no pone en riesgo, ni las instalaciones, ni otros productos. La Compañía establecerá contactos con gestores pertinentes.

9.5 EVIDENCIA DEL PRODUCTO NO CONFORME

Para todos los productos no conformes, como evidencia se deberá tomar una fotografía para respaldar las no conformidades, y de igual manera la disposición del producto se debe informar a Gerencia General.

9.6. TABULACIÓN DE RESULTADOS

El Jefe de Gestión de la Calidad debe tabular mensualmente, el Producto No Conforme y el Jefe de Inventarios debe registrarlo en **“Control de Producto No Conforme” MPR/PR-32/RE-01**. Se debe realizar un informe de análisis estadístico, mediante indicadores de calidad para generar acciones correctivas y/o preventivas.

INDICADOR

$$\begin{aligned} \text{Producto No Conforme} &= \text{No Conforme Producción} + \text{No Conforme por Devoluciones} \\ &+ \text{No Conforme por Deterioro en Bodega} \\ \text{\% de Producto No} & \\ \text{Conforme} &= \left(\frac{\text{Producto No Conforme}}{\text{Total de Producción}} \right) * 100 \end{aligned}$$

10. VERIFICACIÓN

10.1 El Jefe de Gestión de la Calidad verifica que el **“Procedimiento para el Control de Producto No Conforme”** se esté cumpliendo a su cabalidad.

10.2 El Jefe de Gestión de la Calidad verifica todos los días, que las actividades de verificación del cumplimiento del control de productos no conforme se haya realizado, firmado el registro **“Control de Producto No Conforme” MPR/PR-32/RE-01**, y evalúa acciones recurrentes a fin de identificar oportunidades de mejora.

11. CORRECCIÓN

11.1 Solicitar al Jefe de Inventarios que tenga al día el Registro “**Control de Producto No Conforme**” MPR/PR-02/RE-02, para poder realizar la tabulación correspondiente a la generación de productos no conformes.

12. REGISTROS

- Control de Producto No Conforme MPR/PR-32/RE-01.
- Informe de No Conformidad del Producto o Proceso MPR/PR-32/RE-02.
- Solicitud de Desviación del Producto MPR/PR-32/RE-03.

13. CONTROL DE REGISTROS

Nombre	Control de Producto No Conforme	Informe de No Conformidad del Producto o Proceso	Solicitud de Desviación del Producto
Código	MPR/PR-32/RE-01	MPR/PR-32/RE-02	MPR/PR-32/RE-03
Ubicación Física	Pasillo de Cámaras Frías Oficina del Jefe de Logística	Oficina del Jefe de Gestión de la Calidad	Oficina del Jefe de Gestión de la Calidad
Criterio de Almacenamiento	Por mes de elaboración	Por fecha de actualización	Por fecha de actualización
Tiempo de Conservación en Área	Semestral	Perenne	Perenne
Tiempo en archivo Inactivo	Semestral	N/A	N/A
Método de Destrucción	Reciclaje	N/A	N/A
Responsable	Jefe de Logística Jefe de Inventarios	Jefe de Gestión de la Calidad	Jefe de Gestión de la Calidad

14. ANEXOS

- Anexo No 1. Layout Producto No Conforme Cámara de Refrigeración #3.
- Anexo No 2. Layout Producto No Conforme Bodega de Aliños y Adobos.
- Anexo No 3. Layout Ubicación Producto No Conforme y Devolución de Producto Granos Secos.
- Anexo No 4. Registro de Control de Producto No Conforme MPR/PR-32/RE-01.
- Anexo No 5. Informe de No Conformidad del Producto o Proceso MPR/PR-32/RE-02.
- Anexo No 6. Instructivo de llenado del “Informe de No Conformidad del Producto o Proceso” MPR/PR-32/RE-02.
- Anexo No 7. Solicitud de Desviación del Producto MPR/PR-32/RE-03.
- Anexo No 8. Instructivo de llenado de “Solicitud de Desviación del Producto” MPR/PR-32/RE-03.

Tabla 20.

Procedimiento de recuperación de producto.

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD	CÓDIGO: MCC/PR-10 VERSIÓN: 01 PÁGINA: 102 de 180
PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTO		
ELABORADO POR: Ing. Paola Almeida Ing. Sandra Reyes Tlga. Rosmery Luzuriaga Ing. Luis Bermeo. Ing. Carolina Calle		APROBADO POR: Sr. Carlos Calle Gerente General
FECHA: 2017-11-09	FECHA:	FECHA:
VIGENCIA A PARTIR DE:		
1. CONTROL DEL DOCUMENTO		
Versión	Motivo Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
00	Creación del documento	2016-02-01
01	Modificación y verificación	2017-11-09
2. OBJETIVO		
Establecer la metodología para la recuperación de producto potencialmente peligroso que haya sido liberado por error con la capacidad de generar riesgos a la salud del consumidor final y se encuentre distribuido en los diferentes puntos de comercialización y venta al público. Se busca garantizar una eficiente recuperación del producto mediante el establecimiento de sistemas de comunicación e información para evitar daños al consumidor y a la empresa.		
3. ALCANCE		
Este procedimiento ayuda a la recuperación de producto potencialmente peligroso elaborado por SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda. ; desde los puntos de distribución hasta los de venta al público.		
4. DEFINICIONES		
4.1. CRISIS: Cambio repentino que enfrenta la organización puesto que sus productos tienen la posibilidad de causar daño a los consumidores y comprometer la imagen de la		

empresa. Las características más comunes de la crisis son:

- Factor sorpresa (En caso de que la crisis no sea esperada)
- Urgencia: gravedad de las consecuencias generadas por la crisis y el tiempo es un factor fundamental en estos casos.

4.2. COMITÉ DE CRISIS: Grupo responsable de la recuperación de un producto con riesgos de inocuidad, conformado por Gerente General, Administradora Financiera, Jefe de Control de Procesos, Jefe de Producción, Jefe de Gestión de la Calidad, Jefe de Ventas, Jefe de Inventarios, transportistas y facturador.

4.3. ALERTA ALIMENTARIA CLASE I: el alimento posee riesgo para la salud de los consumidores con evidencia documentada de muerte o consecuencias adversas severas a la salud. Ej. C. Botulinum, E Coli 0157:H7, Listeria, en productos en base a granos cocinados o presencia de alérgenos no declarados

4.4. ALERTA ALIMENTARIA CLASE II: incidentes con probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas. Ej. Escherichia Coli, Salmonellas en producto listo para consumir, presencia de aditivos no permitidos o no declarados.

4.5. ALERTA ALIMENTARIA CLASE III: el motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud del consumidor, pero si una infracción. Ej. Problemas de rotulado.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Procedimiento de Identificación y Trazabilidad MPR/PR-34.
- Procedimiento para el Control de Producto no Conforme MPR/PR-32.

6. POLÍTICAS

6.1 Disponer de un listado actualizado de clientes con sus teléfonos de emergencias, correos electrónicos y contactos, tanto del contacto directo como el del subalterno, el cual estará actualizado por el Jefe Administrativo cada vez que el personal de ventas actualice su cartera de clientes (**Anexo 2**).

6.2 Disponer de un listado actualizado de proveedores que tienen impacto sobre la inocuidad de los productos, esto es materias primas, productos de limpieza e higiene, material de empaque, y demás servicios, con sus teléfonos de emergencias, correos electrónicos y contactos, tanto del contacto directo como el del subalterno. La lista se encuentra en el "**PROCEDIMIENTO DE COMPRAS**" MCO/PR-01, en el "**Directorio de Proveedores Aprobados**" MCO/PR-01/RE-03.

6.3 Cada vez que se de apertura un nuevo cliente en **SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda.**, por medio del personal de Ventas debe informarse al

cliente sobre las leyes y reglamentos vigentes aplicables en el país para el tratamiento de los productos no inocuos.

6.4 Actualizar mínimo una vez por año el listado de leyes y reglamentos vigentes del país donde **SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda.**, comercializa sus productos.

6.5 La Empresa debe mantener un listado actualizado del personal que conforma el Grupo de Crisis, con teléfonos de emergencias y contactos (Anexo 1).

6.6 Este procedimiento debe ser simulado mínimo una vez por año para evaluar la capacidad de reacción de la organización ante una emergencia real.

7. RESPONSABLES

7.1 Es responsabilidad del Jefe de Ventas solicitar a los clientes existentes y nuevos clientes los teléfonos de emergencias, correos electrónicos, y demás información que considere necesaria para tratar situaciones de emergencias alimentarias.

7.2 Es responsabilidad del Grupo de Crisis, definir las estrategias de recuperación de producto y hacer seguimiento hasta la recuperación o destrucción del lote, según las leyes correspondientes.

7.3 Si el producto ya estuviera a nivel de consumidor final, **SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda.**, emite un comunicado a los organismos involucrados para su debida información y tratamiento. Ej.: Comunicados de prensa, comunicados al Ministerio de Salud Pública.

8. EQUIPOS Y MATERIALES

8.1 Equipos y utensilios requeridos:

- N/A.

8.2 Productos químicos utilizados:

- N/A

9. PROCEDIMIENTO

9.1 Una vez identificado el problema, el Gerente General convoca al Grupo de Crisis de manera urgente.

La designación del personal con autoridad para realizar la retirada de producto y el personal responsable de hacerlo, se lo realiza mediante una reunión del equipo de inocuidad, en la cual se determina el personal encargado del proceso y este debe estar entrenado y calificado para reaccionar ante alertas alimentarias y proceder con la finalidad de proteger la salud de los consumidores, mediante el retiro del producto y la realización de las comunicaciones pertinentes.

El personal designado para realizar la retirada del producto debe conformar un grupo familiarizado completamente con los aspectos del proceso de elaboración de los productos, proveedores y clientes, que debe estar representado por todas las áreas de la organización, sus funciones claves serán:

EQUIPO RESPONSABLE DEL RECUPERACIÓN DE PRODUCTO (EQUIPO DE GESTIÓN DE CRISIS)	
CARGO	FUNCIÓN
Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable de realizar los simulacros para recuperación de producto al menos una vez años - Informar a la alta dirección de las actividades a realizarse con equipo - Determinar y ejecutar en la práctica los pasos a seguir para recuperación de producto en caso de necesitar un retiro real
Jefe de Control de Procesos	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinar todas las actividades de comunicaciones internas y externas, es decir, indagaciones de la prensa, actualización del sitio web de la organización, publicaciones de comunicados de prensa. Es de suma importancia que la información compartida sea clara y consistente
Jefe de marketing y ventas	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinar los cambios necesarios en marketing y publicidad, además motivar a los comerciales a mejorar las relaciones con los consumidores.
Jefe de logística y recepción	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinar despachos, trazabilidad, almacenamiento de productos y programas de recuperación de productos de clientes mayoristas y minoristas.
Jefe de Gestión de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Recaudar datos inmediatamente para trabajar con ellos e identificar con exactitud el problema. - Conocer las normas de sanidad e inocuidad dentro de la empresa, con la capacidad de organizar muestreos para análisis de laboratorio, en caso de ser necesario.
Contador	<ul style="list-style-type: none"> - Estimar los costos de las opciones que el equipo va a aplicar en el caso de una crisis y establecer la vías contables a manejarse en caso de ser necesario un reembolso a los clientes

9.2 El Jefe de Gestión de la Calidad como líder de grupo, comunica al Grupo de Crisis el problema del lote identificado.

9.3 El Grupo de Crisis determina las estrategias del Plan de Recuperación según el peligro identificado y lo registra en el formato “**PLAN DE CONTINGENCIA PARA RECUPERACIÓN DE PRODUCTO**” **MCC/PR-10/RE-01**, en ese plan se deben incluir las actividades asignadas, responsable y plazo de ejecución. Esto es, desde localizar el lote con problemas, incluyendo productos que están en tránsito, productos en bodega, hasta la recuperación del producto y/o destrucción del mismo, según aplique, de ser necesario

9.4 El líder de Grupo de Crisis notifica el problema por escrito a los clientes y demás autoridades que **SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA Cía. Ltda.**, hayan identificado que deben ser informadas. El Líder del Grupo de Crisis debe asegurarse que las personas y organizaciones involucradas recibieron la **Notificación de alerta alimentaria (Anexo 2)** y se informaron de la situación, la notificación debe incluir:

- Descripción de la alerta alimentaria.
- Nombre del producto.
- Nombre comercial del producto.
- Información de lote.
- Cantidad.
- Producto.
- Detalle del rotulado del producto como son etiquetas que permitan identificar de manera más rápida y eficiente el lote en cuestión, y cualquier otra información adicional que se considere necesaria.

A continuación se especifica la lista de contactos de emergencia, con la finalidad de generar una alerta sanitaria en caso de ser necesario:

PARTE INTERESADA	NOMBRE	DATOS DE CONTACTO	EMAIL/ PÁGINA WEB
Cientes de primer punto de despacho	Anexo 2 Lista de clientes		
Agencia regulatoria en el lugar del destino del producto	ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	593 04 3727 440	https://aplicaciones.administracionpublica.gob.ec/
Cadenas de distribución	Anexo 2 Lista de clientes		
Organismos externos para asesoría sobre alertas sanitarias (laboratorio, etc.)	FDA Food and Drug Administration	1-888- INFO-FDA (1-888- 463-6332)	https://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/default.htm#centers-and-offices

Equipo de gestión de crisis	LA CUENCANA SOALCANCIA. LTDA. Jefe de Producción Jefe de Control de Procesos Jefe de marketing y ventas Jefe de logística y recepción Jefe de Gestión de la Calidad Contador	02 2534601	lacuencana.ec@hotmail.com producción@lacuencana.com.ec carolina.calle@lacuencana.com.ec marketing@lacuencana.com.ec logistica@lacuencana.com.ec calidad@lacuencana.com.ec gabriela.calle@lacuencana.com.ec
Entidad de certificación	SAE Servicio de Acreditación Ecuatoriano	593-2 331-6610	http://www.acreditacion.gob.ec/ecuador-cuenta-con-certificadoras-organismos-de-inspeccion/

9.5 El Jefe de Gestión de la Calidad como líder del Grupo de Crisis es responsable de realizar el seguimiento y monitoreo del avance de la recuperación del producto y presentar los resultados al Grupo, la presentación incluye un **BALANCE DE MATERIA**, con el que se establece la cantidad de producto recuperado frente al lote total identificado.

9.6 El Caso de emergencia puede ser cerrado, cuando se ha localizado y se ha dado el tratamiento, de todo el lote identificado.

9.7 La Recuperación de producto es un procedimiento para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, incorrectamente rotulados y se han convertido en una amenaza para la salud de los consumidores, por ejemplo:

Alergénicos: En este caso son productos que contienen ingredientes o trazas de los mismos que no están declarados en la etiqueta y que han sido reconocidos por ser causantes de reacción alérgica en consumidores vulnerables. Por lo tanto, la legislación ecuatoriana establece en INEN 1334-1 "Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos", que deben ser declarados este tipo de componentes cuando formen parte del producto como aditivo o ingrediente, inmediatamente debajo o junto a la lista de componentes en una letra similar al usado en la lista.

COMPONENTE QUE FORMA PARTE DEL ALIMENTO	DECLARACION EN ETIQUETA
Tartrazina	Contiene tartrazina
Aspartame	Fenilcetonuricos. Contiene fenilalanina. No usar para cocinar u hornear
Cereales con gluten	Contiene gluten
Crustáceos y sus productos	Contiene crustáceos
Huevos y sus productos	Contiene huevo
Pescado y sus productos	Contiene pescado
Maní y sus productos	Contiene maní
Contiene soya y sus productos	Contiene soya
Leche y sus productos	Contiene leche. Contiene lactosa
Nueces de árboles y derivados	Contiene nueces
Sulfito en el producto terminado en contenido igual o superior a 10 mg/kg	Contiene sulfito
Cuando la ingesta diaria del producto terminado aporte un consumo igual o mayor a 50 g de sorbitol , 20 g de manitol, o 90 g, de otros polialcoholes	El consumo en exceso de sorbitol, manitol y/o polialcoholes puede causar efecto laxante

Elevadas cantidades de microorganismos indicadores de higiene: En este caso son productos con presencia de microorganismos que no son patógenos, pero que se encuentran regulados por diferentes legislaciones, cuyo efecto repercute en la salubridad o calidad del alimento, pero no pone en riesgo la salud del consumidor, por ejemplo: la presencia de aerobios mesófilos sobre los límites permitidos por la INEN 621- 2010 Requisitos para el Chocolate. Por lo tanto, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos de normas específicas ecuatorianas o del país de destino.

Elevadas cantidades de microorganismos patógenos: En este caso son productos con presencia de microorganismos patógenos y/o sus toxinas, que pueden ser propias del alimento o causadas por incorrectas prácticas de manufactura, en este caso se producen las llamadas Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Por lo tanto, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos de normas específicas ecuatorianas o del país de destino.

Contaminación química: En este caso son productos con presencia de metales pesados, pesticidas, micotoxinas, fungicidas o medicamentos veterinarios en una cantidad que excede los niveles establecidos de tolerancia o de sanitizantes, solventes, limpiadores industriales por contaminación cruzada.

Contaminación física: En este caso son productos con presencia de vidrios, pedazos de metales, madera, entre otros, que pueden caer accidentalmente durante el proceso de elaboración del producto, preparación de sus ingredientes o de origen de la materia prima y que no sean eliminados posteriormente.

Error de rotulación: En este caso son productos que no cumple en su rotulación con toda la descripción e información destinada al consumidor, que comprende la declaración de nutrientes e información nutricional complementaria, según la legislación ecuatoriana o del país de destino.

Defectos de empaque: En este caso son productos que presentan defectos en el envase y/o empaque, por ejemplo: incorrecto sellado o fugas que pueden producir un problema de inocuidad y/o calidad.

9.8 Con el fin de proteger al consumidor, es necesario recuperar el producto de manera rápida y efectiva en caso de que exista falla de inocuidad alimentaria, para lo cual es importante tener algunas situaciones que dan origen a dicha determinación:

Información generada por los controles de la organización: La organización cuenta con sistemas de aseguramiento de la inocuidad de un producto, que permiten detectar la inocuidad y/o calidad, con el fin de adoptar diversas acciones y entre ellas se encuentra un recall.

Reclamos por parte de los clientes: Los reclamos generados por los consumidores son una valiosa fuente de información al momento de determinar un potencial o real peligro de inocuidad alimentaria. En primer lugar, se debe determinar origen del reclamo, y el manejo que ha tenido el producto por parte del consumidor y los efectos que este puede haber causado, en caso de que exista evidencia tangible se puede requerir un recall.

Información de los proveedores: En ocasiones algunos proveedores de materias primas e insumos pueden informar sobre fallas de inocuidad encontradas en sus productos que han sido incorporados a la fabricación de los alimentos, y si dichas fallas no pueden ser solucionadas, se requerirá un recall.

9.9 No siempre es necesario realizar un recall ante problemas de calidad y/o inocuidad, a pesar de ello siempre debe de ser la primera medida a tomarse. Por otro lado, una causa cierta para realizar un recall debe ser la evidencia verificable de que el alimento de la empresa ha causado daño o enfermedad en los consumidores por contaminación o condición no segura.

9.10 Realizar un simulacro para recuperación de producto una vez al año, con el fin de poner a prueba el plan y el tiempo de respuesta de la empresa para identificar, separar los productos específicos y entregar la información a aquellos que puedan verse afectados.

PLAN DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTO EN CASOS REALES Y DE SIMULACIÓN		
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
Reunión de los miembros del Equipo de Gestión de Crisis (EGC), de todos sus miembros o por lo menos el 70% de ellos para notificar la situación. En caso de simulacro enfatizar que es solo un ejercicio obligatorio por la NTC 5830)	Jefe de Producción	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/RE-01
Determinar el origen de la alerta que podría determinar si se realiza el recall del producto.	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/RE-01
Determinar la clase de alerta alimentaria (1,2 y 3), y el alcance del mismo según análisis del punto anterior. Para determinar el alcance se debe saber la situación actual del producto (localización, etc.)	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/RE-01
Determinar la necesidad de un recall bajo estos tres criterios: 1. El alimento ya ha sido comercializado en su totalidad o por lo menos una parte y ha dejado de estar bajo el control de la organización. 2. El alimento no se ajusta a los requisitos de inocuidad del mismo. 3. El alimentos cumple los requisitos de inocuidad pero existe alguna razón que conlleva a sospechar que ha perdido o perderá su inocuidad.	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/RE-01
Una vez determinada la necesidad de realizar el recall, se debe recopilar toda la información necesaria sobre los lotes de productos afectados, con datos reales tomados de los registros de producción, eligiendo un producto recientemente	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto

<p>elaborado y que parte de su stock este en la bodega y otra ya haya salido de la organización. La prueba será efectiva si se establece metas en un tiempo determinado y se debe incluir los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del producto - Lote y fecha de producción - Reunir los registros de materias primas utilizadas en el proceso y sus lotes - Cantidad de producto afectado - Cantidad de producto que permanece en las instalaciones - Cantidad de producto que ha salido de la organización 		MGC/PR-10/ RE-01
<p>Identificar la situación actual del producto que está causando problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra de forma íntegra en las instalaciones del fabricante: En este caso se lo debe tratar como producto potencialmente no inocuo. - En caso de los productos que hayan salido de la organización: <ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicarse inmediatamente con los clientes a los que ha ido destinado el producto para contarles el problema 2. Facilitar la información acerca del producto necesaria para que el cliente localice la situación del mismo y nos informe de ello: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Lote y fecha de producción • Reunir los registros de materias primas utilizadas en el proceso y sus lotes • Cantidad de producto afectado • Cantidad de producto que permanece en las instalaciones • Cantidad de producto que ha salido de la organización - Solicitar al cliente la información pertinente a la situación exacta del producto: <ul style="list-style-type: none"> • Producto integro 	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/ RE-01 Procedimiento de Producto No Conforme MPR/PR-32

<ul style="list-style-type: none"> • Parte del producto ha sido distribuido para el consumo • Probabilidad de que el producto haya llegado al consumidor final • Establecer listado de distribuidores potenciales y de venta directa que podrían disponer de producto no inocuo <p>- El cliente debe responder por email a la información solicitada de manera que quede evidencia de ello, solicitando los datos completos de la empresa que requiere.</p> <p>- En relación a la respuesta enviada por el cliente, la empresa debe dar una solución eficaz sobre el manejo del producto no conforme.</p> <p>- En caso de estar integro en sus bodegas se le pedirá que lo separe e identifique para evitar su distribución y la decisión de destrucción o devolución dependerá del tipo de recall. Se solicitará al cliente evidencia mediante fotografías enviadas por correo.</p> <p>- Se conoce que el producto ha salido del primer distribuidor y se encuentra en un distribuidor de venta directa al consumidor final, pero que aún no tiene la posibilidad de causar daño. Se solicita al distribuidor que notifique mediante vía telefónica y mails a todos los clientes a los que él ha enviado el producto, solicitando una respuesta confirmatoria de que se han tomado las medidas oportunas, incluidas fotografías.</p> <p>- Existe la sospecha o seguridad de que el producto ya está repartido y que puede causar daño al consumidor, en estos casos se debe seguir los pasos anteriores y además:</p>		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Notificar a las cadenas que distribuyen directamente al consumidor para que retiren el producto y lo almacenen mediante identificación, separación, devolución o destrucción según decisión de la empresa. • Notificar a las autoridades sanitarias locales con el fin de que actúen según protocolos establecidos en caso de una alerta alimentaria. • Notificar a medios de comunicación locales con la finalidad de que los consumidores finales consuman el producto. 		
<p>El producto que se ha decidido recoger por devoluciones y recibido en la empresa, se debe gestionar según el procedimiento de producto no conforme (MPR/PR-32), además se debe guardar todas las evidencias que demuestren el seguimiento del proceso.</p>	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/ RE-01
<p>El EGC debe calcular los costos de la decisión tomada por la empresa en caso de existir un producto afectado</p>	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/ RE-01
<p>En caso de que el producto afectado sea destruido en situ se debe recopilar toda la evidencia posible que asegure el hecho</p>	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/ RE-01
<p>Es de fundamental importancia tomar en cuenta el tiempo que se tarda el proceso completo de recuperación de producto y el porcentaje de producto que se ha podido recuperar.</p>	Equipo Gestión de Crisis	Registro para Recuperación de Producto MGC/PR-10/ RE-01

10. VERIFICACIÓN

10.1 El Líder del Grupo de Crisis (Jefe de Gestión de la Calidad) debe verificar el nivel de efectividad, calculando el porcentaje de producto que fue recuperado y las acciones tomadas al producto que no pudo ser recuperado.

10.2 Este procedimiento debe simularse mínimo una vez por año y medir el tiempo de repuesta.

11. CORRECCIONES

11.1 Capacitar a los miembros del comité de crisis.

11.2 Mejorar el sistema de trazabilidad.

11.3 Reevaluar a proveedor.

12. REGISTROS

- Plan de Contingencia para Recuperación de Producto MCC/PR-10/RE-01.

13. CONTROL DE REGISTROS

NOMBRE	PLAN DE CONTINGENCIA PARA RECUPERACIÓN DE PRODUCTO
Código	MCC/PR-10/RE-01.
Ubicación Física	Sala de reuniones
Criterio de Almacenamiento	Por fecha de actualización
Tiempo de Conservación en Área	Anual
Tiempo en archivo Inactivo	Anual
Método de Destrucción	Reciclaje
Responsable	Jefe de Gestión de la Calidad

14 ANEXOS

- **Anexo 1.** Listado de Equipo de Gestión de Crisis
- **Anexo 2.** Lista de clientes.
- **Anexo 3.** Notificación de alerta alimentaria

4. ESTIMACIÓN DE COSTOS

Se realizó un estudio financiero para determinar los costos de la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico, tomando en cuenta los valores que se pagan actualmente para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), y los valores en los que sería necesario invertir para la implementación del sistema APPCC.

4.1. Costos de la inversión de implementación del plan APPCC

Tabla 21.

Tabla de costos de las instalaciones

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO	
			UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Cambio de solenoide de centralina de gas	—	1	110.88	110.88
Lamina de acero inoxidable para cerrar área de granos secos	m ²	21.6	40.00	864.00
Pintura de tuberías según norma vigente	cm ³	11355	0.01	70.40
Insecutores	—	1	61.60	61.60
Instalación de señalética (tanque diésel)	—	5	3.36	16.80
Limpieza de maleza	m ²	50	134.40	6,720.00
Mantenimiento de escalera metálica	—	2	68.00	136.00
Pallets área granos secos	u	30	4.50	135.00
Pintura lavable paredes	litro	18.92	4.04	76.44
Porcelanato	m ²	36.9	7.99	294.83

Sistema de extracción de vapor	u	1	180.00	180.00
Trampa de grasa	u	1	500.00	500.00
TOTAL (\$)				9,165.95

Tabla 22.

Tabla de costos de la indumentaria para el personal

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Bota amarilla con punta de acero	par	6	14.53	87.18
Cofias de tela	u	30	0.05	1.41
Guante de nitrilo largos	caja	6	7.00	42.00
Jeans con logo	u	15	12.54	188.10
Mandil azul	u	2	12.09	24.18
Mascarillas de tela	u	30	0.06	1.80
Overol jeans	u	2	22.40	44.80
Pecheras amarillas	u	5	23.46	117.30
Botines de trabajo con punta de acero	u	4	61.60	246.40
Uniforme blanco	u	50	18.48	924.00
TOTAL (\$)				1,677.17

Tabla 23.

Tabla de costos de materiales- insumos

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO	
			UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Cepillo limpia para tuberías	u	2	224.00	448.00
Secador de mesas rojo	u	1	49.28	49.28
Escoba plásticas	u	4	3.36	13.44
Jalador de piso azul	u	2	98.56	197.12
Estropajos de acero	caja	2	4.71	9.42
Gavetas rotas	u	10	1.73	17.30
TOTAL (\$)				734.56

Tabla 24.

Tabla de costos de equipos- utensilios

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO	
			UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Balde de 16 litros	u	3	15.37	46.11
Colador de acero inoxidable	u	1	28.00	28.00
Cuchillo cocinero mediano	u	4	35.06	140.24
Espumadera de 6,5´	u	4	12.63	50.52
Mantenimiento de marmitas	u	7	896.00	6,272.00
Mantenimiento de selladora al vacío	u	2	85.40	170.80
Mantenimiento de mesas de trabajo acero inoxidable (patas)	u	3	120.00	360.00
Paletas inoxidables	u	6	161.72	970.32

Selladora de vasos semiautomática	u	1	400.00	400.00
Selladora manual	u	2	74.67	149.33
Termómetro	u	2	25.47	50.94
Tamaleras	u	4	33.93	135.72
Bombas manuales de sanitización 2lt	u	2	6.02	12.04
Jarras de acero inoxidable	u	2	24.64	49.28
Jarras de propileno	u	2	89.60	179.20
Mantenimiento de cocinas industriales	u	3	150.00	450.00
TOTAL (\$)				9,464.50

Tabla 25.

Tabla de costos de controles de calidad

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Envases PET	500	0.0986	49.28
Envases vidrio	500	0.4424	221.20
Etiquetadora Monarch	1000	0.0008	0.81
Etiquetas ceviches	1000	0.0237	23.72
Etiquetas chocho limón	1000	0.0343	34.27
Etiquetas chocho mix	1000	0.0294	29.41
Etiquetas picaditas	1000	0.0367	36.75
Etiquetas sazonadores	1000	0.0345	34.50
Fundas cocinados	1000	0.0162	16.24
Fundas al vacío	1000	0.0829	82.88
Fundas granos secos	1000	0.0302	30.24
Preciadora Monarch grande	1	218.4000	218.40

Preciadora Monarch pequeña	1	109.2000	109.20
TOTAL (\$)			886.89

Tabla 26.

Tabla de costos de etiquetas y envases

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Envases PET	500	0.0986	49.28
Envases vidrio	500	0.4424	221.20
Etiquetadora Monarch	1000	0.0008	0.81
Etiquetas ceviches	1000	0.0237	23.72
Etiquetas chocho limón	1000	0.0343	34.27
Etiquetas chocho mix	1000	0.0294	29.41
Etiquetas picaditas	1000	0.0367	36.75
Etiquetas sazonadores	1000	0.0345	34.50
Fundas cocinados	1000	0.0162	16.24
Fundas al vacío	1000	0.0829	82.88
Fundas granos secos	1000	0.0302	30.24
Preciadora Monarch grande	1	218.4000	218.40
Preciadora Monarch pequeña	1	.2000	109.20
TOTAL (\$)			886.89

Tabla 27.

Tabla de costos de transporte

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO INCLUIDO IVA (\$)	SUBTOTAL (\$)
Mantenimiento camión 5 litros	1	447.19	447.19
Mantenimiento camionetas	2	392.60	785.20
Mantenimiento de baldes de camioneta	2	150.00	300.00
Mantenimiento en unidades de refrigeración	3	201.67	605.01
TOTAL (\$)			2,137.40

4.2. Costos totales de la inversión para la implementación del plan APPCC

Tabla 28.

Tabla de costo total de la implementación de sistema APPCC

COSTO TOTAL DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA APPCC	
DESCRIPCIÓN	COSTOS (\$)
INSTALACIONES	9,165.95
INDUMENTARIA	1,677.17
MATERIALES-INSUMOS	734.56
EQUIPOS-UTENSILIOS	9,464.50
CONTROL DE CALIDAD	2,934.39
ENVASES-ETIQUETAS	886.89
TRANSPORTE	2,137.40
TOTAL (\$)	27,000.86

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Al terminar el estudio de este proyecto se puede concluir que es factible, para la empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda., el cumplimiento de los Requisitos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC, basados en la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830.

El diagnóstico inicial se realizó mediante una lista de verificación basada en la norma y permitió determinar el porcentaje de cumplimiento de la organización, en cuanto a la implementación del sistema APPCC, obteniendo como resultado un 43,74%, sin embargo, se debe tener en cuenta que la empresa cuenta con documentación desactualizada, que es la principal causa para un valor de cumplimiento menor al 50%.

Al terminar la etapa del diagnóstico se elaboró un informe de auditoría para determinar las no conformidades en el cumplimiento del sistema APPCC, ya sean *in situ* o documental como soporte para la empresa, por esta parte, se actualizó la mayoría de documentos a la normativa vigente, se incluyeron los datos faltantes en ciertos documentos y se implementaron los documentos inexistentes.

Por otro lado, se elaboró un estudio financiero mediante el cual se determina el costo final de la implementación del sistema APPCC, esto es \$27.000,86, para comprender mejor este estudio, es importante explicar que se han tomado en cuenta los valores que se pagan actualmente para el cumplimiento de BPM's y los valores en los que sería necesario invertir para alcanzar la certificación de APPCC.

Al mismo tiempo, se realizó un plan de acción, en el cual se determinaron todas las estrategias a seguir para el cumplimiento de los requisitos del sistema APPCC, teniendo en cuenta los responsables y participantes de las acciones a realizarse, los plazos y la correspondiente evidencia.

La matriz de análisis de peligros se realizó por producto en cada línea de producción con la ayuda de un árbol de decisiones que nos permitió determinar las etapas y los factores que afectan la inocuidad del producto, de esta manera se observó que existen pocos PCC, debido a que la mayoría de procesos ya son controlados por el cumplimiento de las BPM.

También se puede concluir que al implementar el sistema APPCC se confirma el crecimiento de la empresa en el mercado nacional y en el mercado internacional mediante la exportación de sus productos, con un posible crecimiento del 15% en sus ventas mensuales.

Para finalizar, se realizó una nueva evaluación con la lista de verificación según los requisitos de la NTC 5830, lo que dio como resultado un cumplimiento del 91.11%, lo que indica una alta probabilidad de obtener la certificación en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda a la organización trabajar lo antes posible en las instalaciones encontradas en mal estado, con esto quiero decir, que se recomienda trabajar en el cambio de piso del área de productos cocinados y pintar las paredes de las áreas afectadas.

Además, se recomienda realizar auditorías internas y capacitaciones programadas que aseguren que los procedimientos y registros estén implementados, validados y verificados de manera que lo documental coincida con lo observado *in situ*.

Por otro lado, es recomendable poner énfasis en los procedimientos de recall y trazabilidad mediante simulacros periódicos que garanticen la recuperación del producto en el menor tiempo posible y sin afectar la salud del consumidor.

REFERENCIAS

- Arispe, I., Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Rev. Agroalimentaria*. (24), 109-110. Recuperado el 25 de Abril del 2017, de <http://search.proquest.com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/docview/748660643/fulltextPDF/5EC06FEC467D46F6PQ/2?accountid=33194>
- Couto, L. (2010). Auditoría del sistema APPCC: como verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. [Versión electrónica]. Recuperado el 22 de Diciembre del 2017, de <https://ebookcentral-proquest-com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/lib/udlasp/detail.action?docID=3189307>
- García-Manzo, D. (2011). Elaboración de un plan APPCC para el proceso de deshidratación de fruta para exportación en la organización Alimentos Campestres S.A. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2010). Norma Técnica Colombiana (NTC) 5830: Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (HACCP). Bogotá: ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2016). Certificación NTC 5830 Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). Recuperado el 23 de Diciembre del 2017, de <http://www.icontec.org/Ser/EvCon/Paginas/PCS/c5830.aspx>
- Imbacuán, J., Díaz, F., Mejía, L. (2016). Fortalecimiento de los sistemas de aseguramiento de inocuidad en la industria procesadora de leche del Departamento de Caldas. *Rev. Vitae*. 23(1), S652- S653. Recuperado el 14 de Abril del 2017, de <http://search.proquest.com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/docview/1783661627/fulltextPDF/5EC06FEC467D46F6PQ/6?accountid=33194>
- Mosquera, S., Alemán, C., Villada, H. (2007). Aplicación de principios APPCC en el sacrificio y beneficio de pollos. *Facultad de Ciencias Agropecuarias*. 5(2), 10-11. Recuperado el 14 de Abril del 2017, de

<http://eds.b.ebscohost.com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/eds/pdfviewer/pdfviewer?sid=3230c219-7b65-4f5b-a2cd-7b6500aecfd9%40sessionmgr102&vid=0&hid=122>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). (2012). Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos. [Versión electrónica]. Recuperado el 22 de Diciembre del 2017, de <https://ebookcentral-proquest-com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/lib/udlasp/reader.action?docID=3203444#>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). (1997). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) y directrices para su aplicación. Recuperado el 12 de Abril del 2017, de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>

Organización Internacional de Normalización (ISO). (2005). Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos: Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005). Madrid: AENOR.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2016). Historia del sistema APPCC. Recuperado el 12 de Abril del 2017, de http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833%3A2015-historia-sistema-

Piñeiro, M. (2000). Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas alimentario. [Versión electrónica]. Recuperado el 23 de Diciembre del 2017, de <https://ebookcentral-proquest-com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/lib/udlasp/reader.action?docID=3203772>

Ramírez, L. (2007). Diseño e implementación de Sistema APPCC para la línea de pechuga desmechada enlatada. Rev. Lasallista de Investigación. 4(1), 28-29. Recuperado el 14 de Abril del 2017, de <http://eds.b.ebscohost.com.bibliotecavirtual.udla.edu.ec/eds/pdfvie>

wer/pdfviewer?sid=80098600-40ed-4ac8-a544-
274dda56da52%40sessionmgr104&vid=0&hid=122

Surak, J. y Wilson, S. (2014). HACCP manual del auditor certificado (2da. ed.).
Zaragoza (España). ACRIBIA S.A.

ANEXOS

ANEXO 1

INFORMACION PREVIA PARA INSPECCION DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) EN LA EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CIA. LTDA.

1.- INFORMACION EMPRESA:

NOMBRE EMPRESA	DIRECCION	PERSONA DE CONTACTO	EMAIL PERSONA CONTACTO	TELÉFONO PERSONA CONTACTO
Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda.	Eva Román N 62-18 y Bernardo de Legarda	Sr. Carlos Calle	lacuencana.ec@hotmail.com	2597138

2.- OBJETIVOS E INDICADORES RELATIVOS A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (ver nota 3):

Descripción Objetivo	Indicador	Meta	Situación actual	Plazo de cumplimiento
Mínimo desvío en controles microbiológicos				
Listado de proveedores críticos de materias primas, con cero desvíos en inocuidad alimentaria				
Intervenciones de mantenimiento inmediatas en casos	Números de órdenes de trabajo atendidas	100 %	70 %	1 año

que pudieran afectar la inocuidad	en relación con las programadas			
Fallas relacionadas con problemas de inocuidad o higiene de los productos que suceden al interior de la empresa sin trascender a clientes o consumidores	Número de productos con fallas en inocuidad en relación con las unidades producidas	0 %	No liberamos, por métodos microbiológicos	1 año
Ausencia de patógenos o indicadores de posible presencia de los mismos				
Reclamos de los distintos clientes referentes a temas de inocuidad	Cantidad de reclamos relacionados con Inocuidad Alimentaria.	0 %	Nuestros reclamos son bajos, describiendo en un 5%	1 año
Con análisis microbiológicos, liberación de producto terminado	Unidades contaminadas por línea de producción.	0 %	No liberamos, por métodos microbiológicos	1 año

NOTA: Los indicadores se deben desarrollar con el equipo multidisciplinario

3.- LISTADO DE LAS NO CONFORMIDADES RELATIVAS A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA OCURRIDAS DESDE LA ÚLTIMA INSPECCION DE BPM (PRERREQUISITO DEL SISTEMA APPCC):

Número	Descripción No Conformidad	Nombre del producto implicado
1	Se evidencia que en el área de producción existen paredes con presencia de humedad, así como baldosas rotas con presencia de acumulación de agua, que podría ocasionar contaminación.	Productos del área de cocinados
2	Se evidencia presencia de óxido en patas de mesas, tuberías y apoya manos en área de producción, lo que podría ocasionar contaminación cruzada	Productos de la nave principal
3	Se pudo observar que la empresa, no dispone de reconocimiento médico al personal y no mantiene fichas médicas actualizadas; el último control ejecutado fue en el año 2015. No se lo considera hallazgo mayor porque la empresa ha ingresado solicitud de ejecución de exámenes a personal al IESS, sin embargo aún no se da fecha de ejecución.	Productos de la nave principal Productos de la nave secundaria
4	Se evidencia presencia de gavetas sucias, en área destinada a gavetas limpias.	Productos de la nave principal
5	La empresa ha dispuesto de plan de mantenimiento preventivo para año 2017; sin embargo se pudo evidenciar que no se ha contemplado la inclusión de revisión de tuberías del área de producción, además que no se registra todos los trabajos ejecutados de acuerdo a dicho plan.	Productos de la nave principal
Conclusiones No Conformidades Inocuidad Alimentaria:		

4.- LISTADO DE LAS QUEJAS DE CLIENTES MAS CRÍTICAS RELATIVAS A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (ver nota 3):

Número	Descripción de la Queja de Cliente	Nombre del producto implicado
1	<p>Hiper Manta expresa: El día de ayer se acercó un cliente muy enojado ya que compró un chocho el día 15 del presente, el mismo que se encontraba en mal estado como puede observar en la foto y como puede darse cuenta en la fecha no está vencido .</p> <p>El Sr. Expresó su enojo y comentó que él no se va a quedar tranquilo con una llamada de teléfono y que si no hacen nada al respecto se va a acercarse a realizar una denuncia al ministerio de salud pública.</p>	Chocho limón 320 g
2	El cliente asegura que el producto tiene un químico fuerte.	Mote cocinado
Conclusiones Quejas Clientes relativas Inocuidad Alimentaria:		

5.- CAUSAS PRINCIPALES DE GENERACION DE PRODUCTO NO INOCUO O POTENCIALMENTE NO INOCUO:

Número	Causas Principales de Producto No Inocuo	Nombre del producto implicado
1	Rotura de la cadena de frío, al momento de llegar nuestro producto a las bodegas de los clientes, debido a que algunos no poseen cámaras frías para la conservación de productos de refrigeración.	Productos de la nave principal

	Daño de las campanas de extracción, lo que provoca en planta nubosidad, condensado y goteo en los procesos productivos.	
Conclusiones generación Producto No Inocuo :		

7.- GENERACION DE ALERTAS ALIMENTARIAS RELATIVAS A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (ver nota 3):

¿La empresa se ha visto en la obligación de declarar públicamente alguna alerta alimentaria, desde la última inspección BPM (prerrequisito del sistema APPCC) realizada, por peligro potencial o real sobre la inocuidad de sus alimentos comercializados en el mercado?:

- Respuesta: (subrayar la respuesta que proceda) : SI NO
- En caso de responder "SI", cumplimentar los siguientes datos:

Descripción de la alerta alimentaria declarada	Producto/s implicados
Conclusión declaraciones alertas alimentarias:	

DECLARACION DE ALERGENOS (Ver nota 4)			
Lista de alérgenos según la legislación INEN 1334-1	SI	NO	PRODUCTO O LINEA DE PRODUCTOS QUE LO CONTIENE
Tartrazina		X	
Aspartame		X	
Cereales con gluten		X	

Crustáceos		X	
Huevos	X		Tamales de pollo
Pescado		X	
Maní	X		Maní en grano empacado
Soya	X		Soya en grano empacado
Leche y sus productos (incluyendo la lactosa)		X	
Nueces de árboles y derivados		X	

DECLARACION DE INGREDIENTES O INSUMOS CUYA DOSIS ESTA REGULADA POR LEGISLACION (ver nota 5)			
INGREDIENTE O ADITIVO	PRODUCTO EMPLEADO	DOSIS MAXIMA PERMITIDA	Norma de referencia
Benzoato de sodio	Fréjol rojo		NTE INEN Codex 192:2016 Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios
Sorbato de potasio			

NOTA: Esta parte se debe analizar con Desarrollo por razón que realizaron las fichas técnicas en base al Codex y a las Normas INEN

Notas:

- 1.- El abajo firmante declara la veracidad de los datos declarados en este formulario.
- 2.- Toda la información declarada en este formulario es tratada con estricta confidencialidad por parte del inspector líder y /o equipo de inspectores, y únicamente será utilizada para los objetivos previstos para la Inspección planificada del Sistema APPCC.

3.- La expresión “RELATIVO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA” se refiere a causas o peligros de naturaleza ALERGÉNICA, FÍSICA, QUÍMICA Y / O BIOLÓGICA que suponen un peligro potencial o han provocado una pérdida real de la inocuidad en los productos alimenticios, y no a factores relativos a la calidad de los productos.

4.- Declaración de alérgenos: Señalar con una cruz SI en caso de que en algún producto se incluye el alérgeno mencionado y NO si el alérgeno no está incluido en ningún producto. En el caso de señalar SI, se deberá especificar cuál es el producto, productos o líneas de productos que lo contienen.

5.- Ingredientes que entran a formar parte del alimento y cuya dosis está regulada por la norma INEN CODEX 192-2016 u otra norma de referencia específica. Es necesario indicar la dosis de cada uno de ellos máxima permitida indicando las unidades en que se mide y el producto o líneas de producto en los que aplica.

6.- Junto a este formato, adjuntar (en la medida de lo posible):

Manual de BPM / HACCP (si se posee),

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura entregado físicamente.

Diagramas de flujo de las líneas de producción

No se cuenta con diagramas de flujo de las líneas de procesos para cada producto.

Lista de Prerrequisitos: La empresa cuenta con los siguientes documentos según cada parámetro de revisión.

EXISTENCIA	REVISIÓN DOCUMENTAL	ENTREGADO POR
X	Control de materia prima e insumo: Recepción de Materia Prima Fresca Recepción de Materia Prima: Insumos y Aditivos Recepción de Materia Prima: Granos Secos y Condimentos Inspección en Recepción de M.P. e Insumos	Jefe de Gestión de Calidad

	<p>Verificación de las Condiciones de los Camiones de Proveedores</p> <p>Informe de Reclamo al Proveedor</p> <p>Egreso por Devolución a Proveedores</p> <p>Verificación de las Condiciones de bodegas Materia Prima</p>	
X	<p>Servicios de planta (suministro de agua, vapor, etc.):</p> <p>Limpieza de la Fosa de aguas residuales</p> <p>Cronograma de Análisis de Agua en Planta</p> <p>Control de Cloro Libre Residual y pH</p> <p>Control de Adquisición de Cloro Libre Residual</p>	Jefe de Gestión de Calidad
X	<p>Manejo de desechos:</p> <p>Verificación de Retiro de Desechos</p> <p>Entrega de Residuos Orgánicos</p> <p>Entrega de Residuos Inorgánicos.</p> <p>Entrega de Aceite Quemado.</p> <p>Entrega de Residuos Peligrosos.</p> <p>Registro Control de Vidrio y Plástico Quebradizo</p>	Jefe de Gestión de Calidad
X	<p>Comportamiento, estado de salud e higiene del personal:</p> <p>Control de Higiene y Aseo Personal</p> <p>Cronograma Hisopado de Manos</p> <p>Hisopado de Manos</p> <p>Inducción al Personal Nuevo</p> <p>Control de Enfermedades y Accidentes</p>	Jefe de Gestión de Calidad
X	<p>Contaminación cruzada:</p> <p>Lista de Chequeo para Prevenir Riesgos de Contaminación Cruzada</p> <p>Lista de Chequeo para Prevenir Adulteraciones en Bodegas</p>	Jefe de Gestión de Calidad

	Verificación de Manipulación y Almacenamiento de Alérgenos	
X	Control de plagas: Reporte técnico Informe mensual del proveedor	Jefe de Gestión de Calidad
X	Limpieza y desinfección: Listado de Personal Asignado a Actividades de Limpieza Verificación de Cloro Aplicado a Cisternas Limpieza y Desinfección Diaria Limpieza y Desinfección Semanal Limpieza y Desinfección Trimestral Limpieza y Desinfección Semestral Limpieza y Desinfección Anual Verificación de Limpieza y Desinfección de Cisternas Cronograma de Verificación de las Actividades de Limpieza y Desinfección de Utensilios y Superficies Limpieza y Desinfección de Gavetas Plásticas Limpieza de la Fosa de aguas residuales	Jefe de Gestión de Calidad
X	Operaciones de producto: Orden/registro e instructivo de elaboración de productos Control de Producto Terminado No Conforme Utilización de Producto No Conforme	Jefe de Gestión de Calidad
X	Almacenamiento de producto final, transporte y distribución: Verificación de las Condiciones de bodegas de Producto Terminado Control de Temperatura en Cuartos Fríos Ingreso de Producto Terminado a Bodegas	Jefe de Gestión de Calidad

	Verificación de las Condiciones de Distribución Control de Ruta	
X	Planes de muestreo para el aseguramiento de la inocuidad y calidad (verificación de limpiezas, superficies, manipuladores, etc.): Lista Maestra de Documentos Activos Control de Documentos Internos Lista de Documentos Externos Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva Control de No Conformidades Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva Control de No Conformidades Cronograma de Análisis de Agua en Planta	Jefe de Gestión de Calidad
X	Sistema de trazabilidad: Informe de Trazabilidad Plan de Contingencia para Recuperación de Producto	Jefe de Gestión de Calidad
X	Equipos: Programa Anual de Calibración de Equipos de Seguimiento y Medición Inventario de Equipos / Instrumentos del Programa Metrológico Verificación de Calibración Interna Programa de Mantenimiento Preventivo Ficha Técnica de Equipos / Instrumentos de Inspección Registro de Piezas de Mantenimiento Ingersado en Planta Orden de Trabajo Mantenimiento Programa de Lubricación Reporte de Lubricación	
X	Clientes:	

	Registro Atención de Quejas Registro Reporte Mensual de Quejas Acciones Correctivas a quejas de clientes	
--	--	--

➤ Etiquetas escaneadas o físicas de:

-Mote cocinado



-Choclo entero cocinado



- Dulce de higos



-Ceviche de chocho



- Tamales de pollo



-Tostado saladito



Panel posterior



-Aliño casero



- Canguil



-Frejol negro



-Harina de haba



Nombre y Apellidos persona que rellena formulario:

- Paola Almeida (Auditoria Interna de Gestión de la Calidad)
- Carolina Calle (Auditora Interna de Control de Procesos)

ANEXO 2

REVISIÓN DOCUMENTAL PREVIA A LA INSPECCIÓN

EMPRESA SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CIA. LTDA.		
DOCUMENTO O ACTIVIDAD REVISADA	DUDAS O INQUIETUDES	ASPECTOS CONSIDERADOS CRITICOS
Lista verificación	La organización ha identificado los requisitos legales y reglamentarios que le aplican a los procesos, productos y servicios que brinda mediante una matriz.	Debe ser mediante una matriz actualizada a la normativa del ARSCA 067
Lista verificación	Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.	Especificaciones de los suministros, documentación , registro, control y verificación
Lista verificación	Etiquetado relacionado con inocuidad de los alimentos e instrucciones para manipulación, preparación, almacenamiento y uso.	No existe un procedimiento o instructivo de etiquetado.
Ficha técnica de producto terminado	Normativa de etiquetado	Está mal digitado (1341) en todas las fichas técnicas la normativa de etiquetado 1334-1
Lista verificación	Se describen las medidas de control, los parámetros del proceso existentes, la rigurosidad con la que se aplican o los tres anteriores, o los POES que pueden influir en la inocuidad de los alimentos.	Existen medidas de control generales en los procedimientos de productos. Y no existe rigurosidad en las mismas.
Lista verificación	Evaluación de peligros	Existe un cuadro de evaluación de Puntos de Control Crítico
Lista verificación	Selección y evaluación de las medidas de control	Solo existen medidas de control físicas previas
Lista verificación	Establecimiento del plan APPCC	No existe esta información incluida para cada punto de control crítico en un cuadro de gestión
Lista de verificación	Transporte de materia prima, se revisa los camiones de los proveedores	Revisar el registro
POES del área de mantenimiento	Revisar los registros e instructivos del área de mantenimiento	Calendarios de mantenimiento preventivo y registros llenos de cada máquina

ANEXO 3
INFORME DEL PLAN DE AUDITORÍA

EMPRESA:	SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CIA. LTDA.		
Dirección:	EVA ROMAN N62-18 Y LEGARDA		
Representante:	PAOLA ALMEIDA		
Cargo:	JEFE DE GESTIÓN DE CALIDAD	Correo electrónico calidad@lacuencana.com.ec	tel.: 2597138 ext. 115
ALCANCE:	Revisión documental de los capítulos de requisitos de la Norma Técnica Colombiana 5830		
CRITERIOS DE AUDITORIA:	-Norma Técnica Colombiana 5830 -Normativa legal aplicable - Documentación interna de la empresa		
TIPO DE AUDITORIA:	AUDITORIA INTERNA DOCUMENTAL DE DIAGNÓSTICO		
Auditoría multisitio:	<input type="checkbox"/> Si		<input checked="" type="checkbox"/> No

Con un cordial saludo, me dirijo a usted para remitir el plan de la Auditoria que se realizará a su organización. Por favor indique en la columna correspondiente, el nombre y cargo de las personas que atenderán cada entrevista y devolverlo a mi correo electrónico. Así mismo, para la reunión de apertura de la auditoria le agradezco invitar a las personas del grupo de la alta dirección y de las áreas que serán auditadas.

Para el balance diario de información del equipo auditor le agradezco disponer de una oficina o sala, así como también de acceso a la documentación del sistema de gestión.

Para la reunión inicial le pido el favor de disponer un proyector para computador.

En cuanto a las condiciones de seguridad y salud ocupacional aplicables a su organización, por favor informarlas previamente al inicio de la auditoría y disponer el suministro de los equipos de protección personal necesarios.

La información que se conozca por la ejecución de esta auditoría será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor

El idioma de la auditoria y su informe será el español.

Los objetivos de la auditoría son:

- Cuantificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTC 5830
- Identificar puntos para la mejora del sistema de gestión de inocuidad de la organización
- Identificar fortalezas del sistema de gestión de inocuidad

CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INOCUIDAD			
Audidores Internos	Carlos Calle Gerente General	Correo electrónico	lacuencana.ec@hotmail.com
	Paola Almeida Jefe de Gestión de Calidad	Correo electrónico	calidad@lacuencana.com.ec
	Luis Bermeo Jefe del Área de Producción	Correo electrónico	produccion@lacuencana.com.ec
	Sandra Reyes Jefe del Área Desarrollo e Investigación	Correo electrónico	desarrollo@lacuencana.com.ec
	Rosemary Luzuriaga Asistente del Área de Desarrollo e Investigación	Correo electrónico	luzuriaga29@gmail.com
	Leonel Vargas Jefe de Logística	Correo electrónico	logistica@lacuencana.com.ec
	Alexander Cadena Responsable de Mantenimiento y Reparaciones	Correo electrónico	mantenimiento@lacuencana.com.ec
Auditor Externo	Carolina Calle Coordinador del Sistema APPCC	Correo electrónico	carocalle08@gmail.com
Fecha elaboración del plan de auditoría:			12 de Octubre del 2017

Fecha Reunión de Apertura: 16 de Octubre del 2017				Hora: 12:00 pm
FECHA/ SITIO	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITADOS (NOMBRES)	AUDITADOS (CARGO)
16/10/2017 Oficina de Gerencia General	12:00-12:30	Reunión de apertura	Carlos Calle	Gerente General
			Paola Almeida	Jefe de Gestión de Calidad
			Luis Bermeo	Jefe del Área de Producción
			Sandra Reyes	Jefe del Área Desarrollo e Investigación
			Rosemary Luzuriaga	Asistente del Área de Desarrollo e Investigación
			Leonel Vargas	Jefe de Logística
			Alexander Cadena	Responsable de Mantenimiento y Reparaciones
	12:30-13:30	ALMUERZO		
	13:30-14:15	REVISIÓN DOCUMENTAL:		
		<ul style="list-style-type: none"> • Control de materia prima e insumo • Servicios de planta (suministro de agua, vapor, etc.) • Manejo de desechos 		
14:15-14:45	REVISIÓN DOCUMENTAL:			

		<ul style="list-style-type: none"> Comportamiento, estado de salud e higiene del personal. 	
	14:45- 15:30	REVISIÓN DOCUMENTAL: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación cruzada Control de plagas Limpieza y desinfección 	
	15:30- 16:15	REVISIÓN DOCUMENTAL: <ul style="list-style-type: none"> Operaciones de producto Almacenamiento de producto final, transporte y distribución 	
	16:15-17:00	REVISIÓN DOCUMENTAL: <ul style="list-style-type: none"> Planes de muestreo para el aseguramiento de la inocuidad y calidad (verificación de limpiezas, superficies, manipuladores, etc.) Sistema de trazabilidad 	

Fecha Reunión de Cierre: 22 de Octubre del 2017				Hora: 14:30
FECHA/ SITIO	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITADOS (NOMBRES)	AUDITADOS (CARGO)
22/10/2017	14:30		Carlos Calle	Gerente General

Oficina de Gerencia General		Reunión de cierre	Paola Almeida	Jefe de Gestión de Calidad
			Luis Bermeo	Jefe del Área de Producción
			Sandra Reyes	Jefe del Área Desarrollo e Investigación
			Rosemary Luzuriaga	Asistente del Área de Desarrollo e Investigación
			Leonel Vargas	Jefe de Logística
			Alexander Cadena	Responsable de Mantenimiento y Reparaciones
14:30–15:00	Presentación del nivel de cumplimiento de acuerdo a los requisitos de la norma técnica colombiana 5830	Equipo de inocuidad alimentaria		
15:00- 15:30	Presentación del informe de auditoría del cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana 5830	Equipo de inocuidad alimentaria		

ASISTENTES		
NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Carlos Calle	Gerente General	
Paola Almeida	Jefe de Gestión de Calidad	

Luis Bermeo	Jefe del Área de Producción	
Sandra Reyes	Jefe del Área Desarrollo e Investigación	
Rosemary Luzuriaga	Asistente del Área de Desarrollo e Investigación	
Leonel Vargas	Jefe de Logística	
Alexander Cadena	Responsable de Mantenimiento y Reparaciones	
Carolina Calle	Coordinador del Sistema APPCC	

ANEXO 4

PRIMERA PÁGINA DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

SECCIÓN	ÍTEMA A ANALIZAR	PUNTO DE CONTROL	CUMPLIMIENTO (-15)	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	JUSTIFICACIÓN / EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
1. REQUISITOS						
1.1 PLANEACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS						
311	1	La organización planifica los procesos necesarios para la obtención de productos inocuos.	3	Revisar si la organización dispone de una planificación del GMP, Política, objetivos, presupuestos para temas de inocuidad, etc.	Estos procedimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran los parámetros de política, objetivos, etc., pero falta actualizar e incorporar nuevos procedimientos.	
	2	Las actividades planificadas se desarrollan e implementan adecuadamente. Los PPR, PPR-OP, y Plan HACCP integran la eficacia de las actividades planificadas y cualquier cambio que se dé en ellas.	3	Se revisará y se tomará la decisión del grado de cumplimiento de esta cuestión al final de la auditoría.	La empresa sigue sus procesos el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura verificadas, pero falta actualizar, incorporar e implementar otros procedimientos para la obtención de productos inocuos.	
SUMA PARCIAL			6			
1.2 PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPR)						
Se establecen, implementan y mantienen PPR para ayudar a controlar:						
321	3	La probabilidad de introducir peligros de inocuidad al producto a través del ambiente de trabajo.	4	Los PPR establecidos se orientan hacia los peligros que tienen una probabilidad de incorporarse a través del ambiente de trabajo. Incluyen medidas de prevención de contaminación cruzada, de espacio de trabajo, de ropa de protección de trabajo, además de la disponibilidad y ubicación de las instalaciones para los trabajadores.	Están layout para transporte de materias primas, insumos y productos terminado con sus respectivos horarios y flujos de movimiento (MPPR-02). Lanza de desechos de granos seco y cámara de frío #5. POES de manejo de desechos sólidos (MPPR-03) falta actualización.	
	4	La contaminación biológica, química y física de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos, y los riesgos de peligro de inocuidad alérgica en el producto, en el ambiente donde se elabora el mismo.	4		Esta POES de prevención de contaminación cruzada y una lista de chequeo mensual para prevenir riesgos de contaminación cruzada (MPPR-02) medianos las siguientes prácticas: comportamiento del personal, manejo de residuos, manejo de áreas de trabajo, manejo de residuos, manejo de desechos, producción y transporte de M.P. y P.T.3, pero falta actualización.	
SUMA PARCIAL			8			
Los Programas Prerrequisito (BPM):						
322	5	Si son apropiados a las necesidades organizacionales en relación con la inocuidad alimentaria.	4	Inspeccionar si los PPR se orientan a satisfacer la necesidad de la empresa de brindar a los consumidores productos inocuos, además de estar orientados a la manipulación de productos almacenados en frío, control de inventarios y transporte en contenedores aislados por medio de cajas de acero inoxidable y pallets especiales, ya sea de manera general o a un producto determinado. Con la respectiva aprobación del equipo de inocuidad alimentaria.	Existe un manual de Buenas Prácticas de Manufactura según las actividades desarrolladas en la empresa, pero se debe actualizar.	
	6	Si son apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican o manipulan (en frío).	4		El manual de BPM está relacionado al tamaño y tipo de operación que se realiza en la empresa, pero se debe actualizar.	
	7	Si están implementados a través de todo el sistema de producción, así como los programas aplicables en general o los programas aplicables a un producto en particular o línea operacional.	4		Existe POES específicos para la fabricación de cada producto de la empresa (MPPR-03), pero falta actualización.	
	8	Si son aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria.	1		No existe equipo de inocuidad.	
	9	La organización ha identificado los requisitos legales y regulatorios que le aplican a los procesos, productos y servicios que brinda.	3	Se revisará si la organización tiene identificados los requisitos legales y regulatorios aplicables en todos los procesos productivos.	El manual de BPM y los POES de la empresa están desarrollados según normativas aplicables del país (ARCSA) con una matriz a conocer.	Se basa en una matriz de control.
SUMA PARCIAL			16			
Cuando se establecen los PPR, debe considerarse y utilizarse la información apropiada:						
323	10	La construcción y distribución de planta de edificaciones y servicios asociados.	4		Están layout con especificaciones de cada área dentro de la empresa (BPM) según una asesoría, oficina, edificio, etc., pero falta actualización.	Cumplan 5830, basados en la ISO especificar el lugar de los layout.
	11	La distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados.	4		Están layout con la distribución de áreas por nivel de riesgo (nivel 3: MCCPR-02), pero falta actualización.	
	12	El suministro de aire, agua, energía y otros servicios.	2		Están layout con especificaciones de cada área dentro de la empresa, además existe un registro de limpieza de la zona de aguas residuales (MCA-PR-02RE-15), registro de verificación de clima aplicado en cámaras (MCA-PR-02RE-02) y registro de verificación de limpieza y clasificación de cámaras (MCA-PR-02RE-03). POES de calidad de agua y hielo (MCCPR-02). No existe para suministro de aire, únicamente el filtro de cámara. Faltan medidas adecuadas de verificación natural e inspección de agua que se lleva a vapor y humedades al área de procesamiento, falta programa de limpieza para filtro y análisis de empresa profiláctica cercana.	
	13	Los servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales.	4		Existe un registro de limpieza de la zona de aguas residuales (MCA-PR-02RE-15) un procedimiento para el manejo de desechos sólidos (MPPR-03), pero falta actualización.	
	14	La altura del equipo y su accesibilidad para limpieza y reparación y mantenimiento preventivo.	4		Existe un POES de mantenimiento preventivo y correctivo (MMA-PR-02), programa de mantenimiento preventivo (MMA-PR-02RE-03) fichas técnicas de los equipos (MMA-PR-02RE-02), registro de pasas de mantenimiento (MMA-PR-02RE-02) y control de trabajos de mantenimiento (MMA-PR-02RE-02), POES de fabricación de equipos (MMA-PR-02), pero falta actualización.	
	15	El control de plagas.	4		POES de limpieza y saneamiento (MCCPR-02) control, programa de limpieza y clasificación de instalaciones y utensilios, pero falta actualización.	
	16	Gestión de materiales comprados (i.e. materias primas, insumos, agua, residuos, etc.) y manejo de productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte).	4	La información a ser considerada está relacionada con requisitos legales y regulatorios, requisitos por parte del cliente, directrices nacionales e internacionales, códigos y principios de prácticas del Código Alimentario Argentino (CAA), normas internacionales, nacionales e sectoriales asociadas con la construcción y distribución de la planta de procesamiento, suministro de aire, agua, energía, servicios de soporte, aptitud del equipo y su accesibilidad para limpieza y reparación y mantenimiento preventivo, gestión de materiales comprados y manejo de los datos, prevención de contaminación cruzada, limpieza y clasificación, control de plagas, higiene del personal y otros aspectos ya sea para productos cotidianos o de granos secos.	Existe un POES de compra (MCCPR-02) un registro de verificación de las condiciones de los lotes de materias primas e insumos (MMA-PR-02RE-02). Lista de chequeo para control de distribución de lotes de materias primas (MPPR-02RE-02) registro de verificación de las condiciones de transporte de los productos (MMA-PR-02RE-02) y lista actualizar.	
	17	Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.	4		Existe POES de prevención de contaminación cruzada y una lista de chequeo mensual para prevenir riesgos de contaminación cruzada (MPPR-02), pero falta actualización.	
	18	Limpieza y desinfección.	4		Existe un POES de limpieza y desinfección (MCCPR-02), control, control de personal asignado e instrucciones de limpieza, registro de verificación de clima aplicado en cámaras, registro de verificación de limpieza y desinfección de áreas, semanal, trimestral, anual, registro de verificación de limpieza y desinfección, registro de limpieza y desinfección de generadores plásticos, programa de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios. Lista de distribución de áreas por nivel de riesgo y cronograma de verificación de las actividades de limpieza y desinfección, pero falta actualización.	
	19	Control de plagas.	4		Existe un POES para el control de plagas (MCCPR-02), control, control, mapa de control sanitario y fichas técnicas, pero falta actualización.	
	20	Higiene del personal.	4		Existe POES para la higiene y medidas de protección (MCCPR-02) y un registro de control de Higiene Personal (MCCPR-02RE-02) un cronograma e histórico de mano (MCA-PR-02RE-02), registro de limpieza de manos (MCA-PR-02RE-04), registro de pasas para el lavado de manos, layout de traslado de personal de entrada y salida de las áreas productivas, instructivo del manejo correcto de desechos (MCCPR-02RE-02), pero falta actualización.	
	21	Otros aspectos, según sea apropiado.	4		POES de almacenamiento de productos (MPT-PR-02) procedimiento de despacho de productos (MPT-PR-02).	
	22	Se planifica la verificación por la organización del cumplimiento de los PPR.	4		Se realiza la verificación de cumplimiento de los PPR de acuerdo a una lista de verificación control por ejemplo registros de mantenimiento, pero no de todos y falta actualización.	
	23	Los PPR se modifican según sea necesario.	2		No existen actualizaciones de los POES, última modificación con la norma de ARCSA-02.	
24	Se mantiene registros de las verificaciones y modificaciones.	4	Revisar la planificación que existe por parte de la organización para verificar el cumplimiento de los PPR, su modificación en caso de necesidad, los registros de las verificaciones y modificaciones realizadas y la forma de gestionar las actividades incluídas en los PPR.	Existe en formato Excel un cuadro de control del proceso en el cual se anota el motivo, cambio o actualización del proceso con la respectiva fecha, pero no están actualizados.		
25	Los documentos especifican como se gestionan las actividades incluídas en los PPR.	4		Todos los documentos que se encuentran en la empresa tienen especificaciones para realizar las actividades, desde el ingreso de materias primas e insumos, el procedimiento de elaboración de los alimentos, los sistemas de desinfección, la entrega del producto final.		
SUMA PARCIAL			56			
SUMA CAPÍTULO			80			

ANEXO 5

INFORME DE AUDITORÍA

Nombre de la empresa	SOCIEDAD ALIMENTICIA LA CUENCANA SOALCA CIA. LTDA.
Dirección	Eva Román N 62-18 Y Bernardo De Legarda
Email	lacuencana.ec@hotmail.com
Líder de inocuidad	Paola Almeida
Email	calidad@lacuencana.com.ec
Cargo	Jefe De Gestión De La Calidad
Teléfono	2597138 EXT. 115

Auditor líder:	Carolina Calle
Fecha de auditoría:	16 / OCTUBRE / 2017
Fecha de informe:	04 / DICIEMBRE / 2017
Criterios de auditoría :	NTC 5830-2010, DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA Y DOCUMENTACIÓN LEGAL VIGENTE
Áreas auditadas:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Área de Cocinado ○ Área de Preparados ○ Área de Snacks ○ Área de Granos Secos

COMENTARIOS GENERALES DEL PROCESO DE AUDITORÍA	
<ul style="list-style-type: none"> ● La empresa Sociedad Alimenticia La Cuencana SOALCA Cía. Ltda. actualmente se encuentra en el periodo de implementación de la Norma Técnica Colombiana 5830-2010, que describe los requisitos para establecer, implementar y mantener un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC. ● La auditoría se ha llevado a cabo en las fechas del 16 al 22 de Octubre del 2017, y se ha basado en una auditoría in situ con entrevistas al personal de la organización, inspecciones visuales y revisiones documentales. ● Los objetivos de esta auditoría de primera parte, tal y como se mencionan en el plan de auditoría, son: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cuantificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTC 5830 	

- Identificar puntos para la mejora del sistema de gestión de inocuidad de la organización
- Identificar fortalezas del sistema de gestión de inocuidad
- Mediante la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, el auditor ha decidido los hallazgos de la auditoría.
- A partir de los hallazgos de auditoría, y tras considerar los objetivos de la auditoría y los hallazgos, el auditor líder establece las conclusiones de auditoría que se describen en este informe de auditoría.

FORTALEZAS DEL SISTEMA Y LA ORGANIZACIÓN EVIDENCIADA

- La empresa dispone de una base adecuada para implementar el sistema APPCC: implementación de los Programas de Prerrequisitos básicos basados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según normativa nacional (se dispone de certificado de BPM desde Febrero 2016), fichas técnicas de materias primas, materiales en contacto con el alimento y productos finales.
- La empresa ha iniciado un análisis de peligros teniendo en cuenta los peligros que pueden afectar a la inocuidad alimentaria, tanto en las materias primas como en cada etapa del proceso de producción
- El personal entrevistado conoce sus tareas y responsabilidades en relación a BPM, y los mecanismos de comunicación definidos por la empresa para la detección de incidencias y No Conformidades. Los registros de producción se diligencian adecuadamente y se anotan incidencias y acciones correctivas.

ARTÍCULO INCUMPLIDO	DESCRIPCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	EVIDENCIAS
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ● Se evidencian paredes y pisos en condiciones inadecuadas de mantenimiento dentro de la planta de procesamiento: pintura desprendida y baldosas rotas 	Inspección visual Revisión documental
3.3.2	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia la designación de un equipo de inocuidad alimentaria. 	Revisión documental
3.3.3.1 b, c, d, g	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia la consideración de la información completa necesaria para el adecuado análisis de peligros posterior: por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ○ En las materias primas, la composición de ingredientes formulados, el origen, método de producción y preparación o manipulación antes del uso o procesamiento. 	Revisión documental
3.3.3.2		

f	<ul style="list-style-type: none"> ○ En los productos finales, la información sobre etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos e instrucciones para manipulación, preparación, almacenamiento y uso. <p>No obstante, la etiqueta presenta la información completa y adecuada para el consumidor, según legislación vigente.</p>	
3.3.5.1	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia la elaboración de diagramas de flujo para los productos o procesos, que establezcan una base para la evaluación de la posible aparición, incremento o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos. 	Revisión documental
3.4.1	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia que se haya llevado a cabo un análisis de peligros basado en: identificación y evaluación de peligros que puedan afectar a la inocuidad alimentaria, ni selección de las medidas de control derivadas de las etapas anteriores 	Revisión documental
3.5	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia información documentada del establecimiento de los PPR operacionales. 	Revisión documental
3.6	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia el establecimiento de un Plan APPCC.: No se ha realizado la determinación de Puntos de Control Críticos (PCC), ni medidas de monitoreo para los PCC ni Acciones cuando los resultados del monitoreo excede los límites críticos. 	Revisión documental Inspección visual
3.7	<ul style="list-style-type: none"> ● Se evidencia que la empresa se somete a inspecciones con frecuencia anual por parte de entidad certificadora para revisión del grado de cumplimiento de los PPR basados en la normativa BPM nacional. ● Sin embargo en estas revisiones no se incluyen los PPR operativos ni el Plan APPCC 	Revisión documental
3.8	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia la planificación de la verificación del SGIA: por ejemplo, la actualización continua de las entradas a los análisis de peligros los PPR operacionales y los elementos y los procedimientos requeridos dentro del plan APPCC que se han implementado, validado y son eficaces, 	Revisión documental
3.10.1	<ul style="list-style-type: none"> ● Se evidencia que los operarios anotan incidencias relativas a los procesos de producción y establecen acciones correctivas. ● Sin embargo las correcciones o establecimiento de acciones correctivas no se aplican para el incumplimiento de límites críticos, debido a que no hay un plan APPCC establecido. 	Revisión documental Inspección visual
	<ul style="list-style-type: none"> ● Además no se evidencia un procedimiento documentado que defina la identificación y evaluación de los productos finales 	Entrevistas al personal

	afectados, para determinar su manejo apropiado y su revisión de las correcciones implementadas.	
3.10.2.1 a,b,c	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia el manejo de los productos potencialmente no inocuos: por ejemplo, la organización no asegura que: el peligro para la inocuidad de los alimentos de interés ha sido reducido a niveles aceptables definidos, el peligro para la inocuidad de los alimentos de interés será reducido a niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria, el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) para la inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad Tampoco se evidencia que todos los lotes de productos afectados por una situación no conforme son retenidos bajo el control de la organización hasta que se hayan evaluado, que existan productos que han salido del control de la organización y posteriormente han sido determinados como no inocuos y que la organización informe a las partes interesadas pertinentes para iniciar la retirada. 	Revisión documental Inspección visual Entrevista al personal
3.10.2.2 a,b,c	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia la evaluación para la liberación: por ejemplo, cada lote afectado por la no conformidad solamente se debe liberar como inocuo cuando: otra evidencia diferente del sistema de monitoreo, demuestra que las medidas de control han sido eficaces, la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple con el desempeño previsto y los resultados del muestreo, análisis y otras actividades de verificación que demuestren que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para el peligro de inocuidad alimentaria de interés. 	Revisión documental Inspección visual
3.10.2.3 a,b	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia la disposición del producto no conforme: por ejemplo, las actividades que se realizan si después de la evaluación el lote de producto no es aceptado para su liberación: reprocesamiento o procesamiento adicional, destrucción, disposición o ambos. 	Revisión documental Inspección visual
3.10.3 a, b(1-3)	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia la posibilidad y facilidad de la retirada completa y oportuna de los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos: por ejemplo, la alta dirección no nombra al personal con autoridad para iniciar una retirada ni al personal responsable de ejecutarla, la organización no establece ni mantienen el procedimiento documentado para: la notificación 	Revisión documental Inspección visual

	<p>a las partes interesadas pertinentes, el manejo de los productos retirados, al igual que los lotes de productos afectados que todavía se encuentran almacenados, la secuencia de acciones que se toman en caso del retiro de un producto del mercado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tampoco existe evidencia de que los productos retirados se mantienen bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos diferentes del previsto, determinados como inocuos para el mismo uso previsto o reprocesados de una manera que se asegure que lleguen a ser inocuos, el registro de la causa, extensión, resultado, la verificación y registro de la eficacia del programa de retirada a través del uso de técnicas apropiadas. 	
OPORTUNIDADES DE MEJORA		
3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar la planificación de SGIA: política, objetivos, presupuesto, etc. • Actualizar los prerrequisitos operacionales, en todos se menciona la versión de la normativa técnica ecuatoriana 042 de agosto 2015, siendo obsoleta. 	Revisión documental
3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar todos los programas de prerrequisitos de probabilidad de introducir peligros de inocuidad alimentaria y contaminación biológica, química, física y cruzada de los productos. 	Revisión documental
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar los programas de prerrequisitos apropiados a las necesidades organizacionales, implementados a través de todo el sistema de producción y aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria en relación a la inocuidad alimentaria, tamaño y tipo de la operación y naturaleza de la fabricación de los productos. • Actualizar la identificación de los requisitos legales y reglamentarios según normativas actuales. 	Revisión documental
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar los programas de prerrequisitos de construcción y distribución de la planta de edificaciones y servicios asociados, distribución de instalaciones, servicios de soporte, aptitud de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, reparación y mantenimiento preventivo, gestión de materiales comprados y manejo de productos, medidas para prevenir la contaminación cruzada, limpieza y desinfección, control de plagas, higiene del personal, otros aspectos, como el de almacenamiento de productos y procedimientos de despacho de productos. 	Revisión documental

	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar la planificación por parte de la organización para verificar el cumplimiento de los programas de prerequisites actualizados y modificados con los respectivos registros de los cambios realizados. 	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar los documentos que especifican cómo gestionar actividades en los PPR. 	
3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar e incorporar los procedimientos para conocer la información previa para realizar el análisis de peligros. 	Revisión documental
3.3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar los documentos de materias primas y material en contacto con el producto con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ○ Las características biológicas, químicas y físicas de la materia prima ○ Métodos de empaque, envase, embalaje o cualquier combinación ○ Condiciones de almacenamiento y vida útil ○ Criterios de aceptación o especificaciones relacionadas a la inocuidad de los alimentos, materiales e ingredientes empleados apropiados para su uso previsto. ● Actualizar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con las características de materia prima, ingredientes y material en contacto con el producto. 	Revisión documental
3.3.4	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar las descripciones de uso previsto. 	Revisión documental
3.3.5.2	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar las descripciones de las etapas del proceso y medidas de control 	Revisión documental
3.4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar la información externa, incluyendo en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros datos históricos. ● Actualizar la información de la cadena alimentaria sobre peligros de inocuidad de los alimentos que pueden ser pertinentes para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos en el consumo. 	Revisión documental
3.4.4	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar documentos y registros de los resultados de la evaluación de las medidas de control se implementadas como los PPR operacionales, la metodología y los parámetros usados para la clasificación. 	Revisión documental
3.5	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar el establecimiento de los programas prerequisites operacionales con información de los peligros para la inocuidad de los alimentos que se controlan. 	Revisión documental

3.9	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar el sistema de trazabilidad, incluir que la organización establezca y aplique un sistema que permita la identificación de lotes de producto y su relación con registro de lotes de materias primas, procesamiento y entrega. 	Revisión documental
	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar que el sistema identifique los materiales que entran provenientes de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final. 	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Actualizar los registros con el fin de que se mantengan durante un periodo definido para la evaluación del sistema, que permita el manejo de productos potencialmente no inocuos en caso del retiro de un producto del mercado y que los registros estén de acuerdo con los requisitos legales, reglamentarios, del cliente y se pueden basar en la identificación del producto final. 	
3.11	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia que todos los equipos y métodos de la empresa sean calibrados o verificados a intervalo específicos contra patrones de medición trazables, nacionales e internacionales. 	Revisión documental
	<ul style="list-style-type: none"> ● No se evidencia la documentación de la validez de los resultados en caso de que un equipo o proceso no cumpla con los requisitos. 	Inspección visual

AUDITOR LÍDER	FIRMA DEL AUDITOR

ANEXO 6

FICHAS TÉCNICAS DE MATERIA PRIMA


Se realizó la modificación y actualización de las fichas técnicas de materia prima que maneja la empresa para la elaboración de sus productos, a continuación se enlista las fichas técnicas cambiadas, y se añade algunos ejemplos:

- MIM PR-01 FT -01 ACEITE DANOLIN
- MIM PR-01 FT -02 SAL INDUSTRIAL
- MIM PR-01 FT -03 MOSTAZA
- MIM PR-01 FT -04 SALSA DE TOMATE
- MIM PR-01 FT -05 ESCPECIES EN POLVO
- MIM PR-01 FT -06 ESPECIES EN GRANO
- MIM PR-01 FT -07 MARGARINA
- MIM PR-01 FT -08 ACHIOTE EN ACEITE
- MIM PR-01 FT -09 VINAGRE
- MIM PR-01 FT -10 AVENA
- MIM PR-01 FT -11 ARVEJA AMARILLA Y VERDE Y HARINA DE ARVEJA
- MIM PR-01 FT -12 MAIZ CANGULCHULPI MAIS TOSTADO MOROCHO PARTIDO MOTE ESPECIAL
- MIM PR-01 FT -13 FREJOL BOCA NEGRA CANARIO NEGRO PANAMITO ROOJO BOLON
- MIM PR-01 FT -14 CEBADA MACHICA Y PINOL
- MIM PR-01 FT -15 GARBANZO
- MIM PR-01 FT -16 LENTEJA
- MIM PR-01 FT -18 PANELA
- MIM PR-01 FT -19 QUINUA
- MIM PR-01 FT -21 TRIGO
- MIM PR-01 FT -22 ALMIDON DE YUCA
- MIM PR-01 FT -23 HARINA DE HABA
- MIM PR-01 FT -24 HARINA DE MAIZ MAICENA – copia
- MIM PR-01 FT -25 HARINA DE PLATANO

- MIN PR-01 FT -26 CARBONATO DE CALCIO
- MIN PR-01 FT -27 GLUTAMATO MONOSODICO
- MIN PR-01 FT -28 ROYAL
- MIN PR-01 FT -29 AGUA ENVASADA
- MIN PR-01 FT -30 CERVEZA
- MIN PR-01 FT -31 VINOS
- MIN PR-01 FT -32 HUEVOS FRESCOS
- MIN PR-01 FT -33 MANTECA DE CERDO
- MIN PR-01 FT -34 POLLO PULPA PECHUGAS INDUSTRIAL
- MIN PR-01 FT -35 ACIDO CITRICO
- MIN PR-01 FT -36 BENZOATO DE SODIO
- MIN PR-01 FT -37 SORBATO DE POTASIO
- MIN PR-01 FT -38 ALMIDON MODIFICADO DE MAIZ
- MIN PR-01 FT -39 CMC
- MIN PR-01 FT -40 GOMA XANTAN
- MIN PR-01 FT -41 AJO FRESCO
- MIN PR-01 FT -43 APIO FRESCO
- MIN PR-01 FT -44 CEBOLLA BLANCA FRESCA
- MIN PR-01 FT -45 CEBOLLA PAITEÑA FRESCA
- MIN PR-01 FT -46 CEBOLLA PERLA FRESCA
- MIN PR-01 FT -47 CHOCLO CON HOJA
- MIN PR-01 FT -48 CHOCHO DESAMARGADO
- MIN PR-01 FT -49 CHOCLO DESGRANADO
- MIN PR-01 FT -50 CHOCLO SIN HOJA
- MIN PR-01 FT -51 CILANTRO FRESCO
- MIN PR-01 FT -52 HOJAS DE ACHIRA
- MIN PR-01 FT -53 LIMON SUTIL
- MIN PR-01 FT -55 NARANJA
- MIN PR-01 FT -56 PALMITO
- MIN PR-01 FT -57 PIMIENTO VERDE FRESCO
- MIN PR-01 FT -58 PLATANO VERDE MAQUEÑO

- MIN PR-01 FT -59 ROMERO FRESCO
- MIN PR-01 FT -60 TOMATE RIÑON
- MIN PR-01 FT -61 TOMILLO FRESCO
- MIN PR-01 FT -62A YUCA PELADA
- MIN PR-01 FT -62B YUCA
- MIN PR-01 FT -63 ZANAHORIA
- MIN PR-01 FT -64 CEBOLLA PAITEÑA PARA MALLAS
- MIN PR-01 FT -65 CEBOLLA PERLA PARA MALLAS
- MIN PR-01 FT -66 LIMON SUTIL MAPA MALLA
- MIN PR-01 FT -67 PAPA CHOLA PARA MALLA
- MIN PR-01 FT -68 PIMIENTO VERDE PARA MALLAS
- MIN PR-01 FT -69 TOMATE RIÑON PARA MALLAS

EJEMPLOS:

	MANUAL DE INVENTARIO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CÓDIGO: MIM/PR-01/FT -02 VERSIÓN: 01 PÁGINA: 159 de 180
FICHA TECNICA MATERIA PRIMA		
ELABORADO POR: Ing. Sandra Reyes Tlga. Rosmery Luzuriaga Jefe y Asistente de Investigación y Desarrollo	REVISADO POR: Ing. Carolina Calle Jefe de Control de Procesos Ing. Paola Almeida Jefe de Gestión de la Calidad	APROBADO POR: Sr. Carlos Calle Gerente General
FECHA: 2017-12-12	FECHA:	FECHA:
VIGENCIA A PARTIR DE:		

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo Cambio o Anulación	Fecha de Actualización
00	Creación del documento	2016-01-05
01	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio Normativa Vigente Norma Técnica de Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados, Resolución 067 Artículo 100 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. 	2017-12-12

	<ul style="list-style-type: none"> Complemento de Características acorde la Norma Técnica Colombiana NTC 5830. 	

NOMBRE DEL PRODUCTO	SAL INDUSTRIAL N°3 y N°5
PRESENTACIONES	Funda de Polietileno de 2 Kg.


ESPECIFICACIONES FÍSICO – QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS			
PARÁMETRO	UNID.	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Cloruro de Sodio, NaC*	%	Min. 97.5	NTE INEN 51
Sulfatos SO₄^{=*}	mg/Kg,	Máx. 8500	ISO 2482
Magnesio Mg⁺⁺ *	mg/Kg.	Máx. 1200	ISO 2482
Calcio Ca⁺⁺	Mg/Kg.	Máx. 2800	ISO 2482
Humedad	%	Máx. 0.5	NTE INEN 49
Insolubles *	%	Máx. 0.15	NTE INEN 50

*Con referencia al producto seco.

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS			
PARÁMETRO	UNID.	EPECIFICACIÓN*	MÉTODO
Recuento Aerobios Mesófilos Totales	Ufc/g ¹	Máx. 2.0X10 ⁴	AOAC 990.12
Recuento de Coliformes Totales		AUSENCIA	AOAC 991.14
Recuento de E. Coli		AUSENCIA	AOAC 991.14
Recuento de Mohos	Ufc/g ¹	Máx. 100	AOAC 997.02
Recuento de Levaduras	Ufc/g ¹	Máx. 100	AOAC 997.02

1 Ufc/g: Unidades Formadoras de Colonias por gramo.

El producto se aceptará dependiendo de los resultados obtenidos de la muestra aleatoria que se tomará por el lote recibido, indicado según la norma establecida.

ESPECIFICACIONES SENSORIALES / ORGANOLÉPTICAS	
Color	 <p>Blanco cristalino Característico</p>
Olor	Inodoro
Textura	Sólido

COMPOSICIÓN DE INGREDIENTES	Cloruro de Sodio (Sal), Fluoruro de Potasio (Flúor), Yodato de Potasio (Yodo).
ORIGEN	Ecuador.
MÉTODO DE PRODUCCIÓN	Es un producto de origen mina, obtenido a partir de la cristalización por evaporación mecánica o Vacuum Pam de salinas terrestres.
MATERIA PRIMA NO CRITICA	No requieren condiciones de refrigeración o congelación antes de su uso.

TEMPERATURA DE RECEPCION	AMBIENTE. Este producto se recibirá a temperatura ambiente, y su almacenamiento será a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.
LUGAR DE ALMACENAMIENTO	Bodega de Materia Prima en el área identificada para su ubicación. (De acuerdo al Layout Bodegas Bodega de Insumos).
PROVEEDOR	ECUASAL

MÉTODO DE EMPAQUE	Plástico.
ENVASE	Funda de Polietileno de baja densidad
EMBALAJE	Sacos de Yute por 25 unidades
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (Apilamiento, temperatura.)	Deberá efectuarse en condiciones óptimas de humedad y temperaturas, ideal entre 20 y 25°C y 60% de humedad relativa. Mantener en un lugar fresco y seco.
VIDA ÚTIL	12 meses desde su elaboración y en condiciones óptimas de almacenamiento.
PREPARACIÓN O MANIPULACIÓN ANTES DE USO O PROCESAMIENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. El bodeguero encargado abrirá el saco de yute. 2. Extraerá las fundas de 2kg para ser trasladadas y ubicadas en el recipiente correspondiente en la bodega de dosificación (De acuerdo al Layout de Bodega de Dosificación). 3. Colocar en la parte superior del envase la siguiente descripción del producto: nombre, fecha de elaboración, vencimiento, lote.
USOS DENTRO DE PLANTA	Es utilizado para salar, ceviches de chocho, palmito, pollo, chocho limón, chocho mix, tamales, en el área de aliño para la elaboración de pastas ajo, cebolla perla, aliños, casero, completo, res, pollo, cerdo, pavo, chimichurri, en el área de frituras, chifle, tostado, habas.
TIEMPO MAXIMO DE USO UNA VEZ ABIERTO	15 Días.
OBSERVACIONES	El producto no debe estar en contacto directo con la superficie del transporte y los sacos deberán estar limpios, el transporte debe ser el adecuado y cerrado para proteger el producto de contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas.

ANEXO 7

EJEMPLO DE FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO FINAL Y USO PREVISTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	MOTE COCINADO
PRESENTACIONES	Funda Plástica de polietileno natural de B/D 250 g. Funda Plástica de polietileno natural de B/D 500 g. Funda Plástica de polietileno natural de B/D 2 Kg.
COMPOSICION	Granos de Maíz Mote.
ALIMENTO RIESGO	Medio (codificación 16.6 de acuerdo a la Tabla de Referencia para la Clasificación del Riesgo de Alimentos Procesados, de acuerdo a la resolución 046-2015-GGG, para la obtención del Registro Sanitario emitida por la Agencia Nacional De Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.)
VIDA ÚTIL	15 días
ENVASE	Funda plástica de polietileno natural de B/D
EMBALAJE	N/A
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (Apilamiento, temperatura.)	Ubicación en: <ul style="list-style-type: none"> - Gaveta Ploma de 20 Kg. 50 Fundas de 250 g. Apilamiento máximo de 10 gavetas. - Gaveta Ploma de 20 Kg. 20 Fundas de 500 g. Apilamiento máximo de 10 gavetas. - Gaveta Verde de 30 Kg. 50 Fundas de 500 g. Apilamiento máximo de 7 gavetas. - Gaveta Ploma de 20 Kg. 30 Fundas 500 g. Apilamiento máximo de 10 gavetas. - Gaveta Verde de 30 Kg. 13 Fundas de 2 Kg. Apilamiento máximo de 7 gavetas. <p>A temperatura de 0 – 5 °C</p>
INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN	Manténgase en Refrigeración 0 – 5 °C
INSTRUCCIONES PARA PREPARACIÓN	Calentar en microondas por 2 minutos o en agua hirviendo por 5 minutos.
USO PREVISTO	Consumo alimenticio
MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN	Furgones refrigerados 0 – 5 °C, hasta llegar los distribuidores a ser colocados en perchas y luego a los consumidores finales.
USUARIOS VULNERABLES	N/A
NORMA APLICABLE ESPECIFICA	NTE INEN 1761:2012 HORTALIZAS FRESCAS. CHOCLO-MAIZ TIERNO. REQUISITOS.

ANEXO 9

DIAGRAMAS DE FLUJO

Se implementaron los diagramas de flujo para cada línea de producción de la empresa para la elaboración de sus productos, a continuación se enlista los diagramas de flujo implementados, y la codificación va de acuerdo al código de producto terminado.

- MPR/ PR-2/ FP-02
- MPR/ PR-03/ FP-03
- MPR/ PR-04/ FP-04
- MPR/ PR-05/ FP-05
- MPR/ PR-06/ FP-06
- MPR/ PR-07/ FP-07
- MPR/ PR-10/ FP-10
- MPR/ PR-11/ FP-11
- MPR/ PR-12/ FP-12
- MPR/ PR-13/ FP-13
- MPR/PR-14/FP-14
- MPR/PR-19/FP-19
- MPR/PR-18/FP-18
- MPR/ PR-24/ FP-24
- MPR/ PR-25/ FP-25
- MPR/ PR-27/ FP-27
- MPR/ PR-29/ FP-29
- MPR/ PR-31/ FP-31
- MPR/ PR-36/ FP-36
- MPR/ PR-37/ FP-37
- MPR/ PR-38/ FP-38
- MPR/ PR-39/ FP-39
- MPR/ PR-40/ FP-40
- MPR/ PR-41/ FP-41
- MPR/ IN-01/ FP-01
- MPR/ IN-02/ FP-02

ANEXO 10

GLOSARIO DE TÉRMINOS

APPCC (HACCP)	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CCA	Comisión de Codex Alimentarius
EIA	Equipo de Inocuidad Alimentaria
ETA	Enfermedades transmitidas por alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
ISO	International Organization for Standardization: Organización Internacional de Normalización
NTC	Norma Técnica Colombiana
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCC	Punto de Control Crítico
PPR	Programa de Prerrequisito
SGI	Sistema de Gestión de Inocuidad
FDA	Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
SGIA	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

