



FACULTAD DE POSGRADOS

“Diseño de un plan de mejora para la planta de elaboración de productos
lacteos Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos de
Control Críticos”

Autor

Diego Javier Pantoja Rodriguez

Año
2018



FACULTAD DE POSGRADOS

**“Diseño de un plan de mejora para la planta de elaboración de productos
lacteos Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos
de Control Críticos”**

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Magíster en Agroindustrias con
mención en calidad y seguridad alimentaria.

Profesor Guía

MSc. José Ignacio Ortín Hernández

Autor

Diego Javier Pantoja Rodríguez

Año

2018

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo, “Diseño de un plan de mejora para la planta de elaboración de productos lácteos Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos” a través de reuniones periódicas con el estudiante Diego Javier Pantoja Rodríguez, en el primer semestre del 2018, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

José Ignacio Ortín Hernández

Master en gestión de la seguridad alimentaria

C.I.: 1754826517

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, “Diseño de un plan de mejora para la planta de elaboración de productos lácteos Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos”, del estudiante Diego Javier Pantoja Rodríguez, en el primer semestre del 2018, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Valeria Clara Almeida Streitwieser

Master en el estudio de la tecnología y biotecnología de alimentos

C.I.: 1709603078

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL MAESTRANTE

“Declaro que el trabajo, “Diseño de un plan de mejora para la planta de elaboración de productos lácteos Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos”, es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

Diego Javier Pantoja Rodríguez

C.I. 0401431010

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por estar presente en aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante esta etapa de vida.

A mis padres, hermanos y novia por un ser apoyo fundamental cada día de mi vida.

A José Ignacio Ortín, tutor de la investigación por el apoyo brindado en el desarrollo de esta investigación.

A Industria Lechera Carchi por su confianza, apoyo, amistad y gracias por abrirme las puertas en el ámbito laboral.

DEDICATORIA

A Dios por mostrarme día a día que, con humildad, paciencia y sabiduría, todo es posible.

Esta tesis está dedicada, a todas aquellas Personas que siempre han confiado en mí.

A mis padres, Javier Pantoja y María Elisa Rodríguez, a mis hermanos Arturo y David Pantoja porque creyeron en mí y porque me sacaron adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega basados en valores y humildad.

A mí enamorada Pamela Muñoz por su infinito amor y comprensión.

A Industria Lechera Carchi.

RESUMEN

Con esta investigación se busca especificar la importancia del HACCP, basados en la identificación, evaluación y control de los peligros asociados a los alimentos que puedan afectar la salud de los consumidores. Algo muy importante a considerar es que cada vez que se elaboren productos alimenticios, estos corren el riesgo de sufrir algún tipo de contaminación, que puede darse por peligro físicos, químicos y/o biológicos.

El diseño de este plan está enfocado a la empresa Industria Lechera Carchi, una fábrica donde se elaboran productos lácteos.

Los sistemas de inocuidad alimentaria están enfocados en dar herramientas para identificar problemas en procesos productivos y para poder tener elementos necesarios para controlar los posibles peligros.

El 73.13% de cumplimiento a los requisitos de la norma NTC 5830 se debe a que la planta ya cuenta con certificación BPM desde hace un año aproximadamente, teniendo parte de los prerrequisitos elaborados y aprobados por el personal técnico de la empresa. Se realizó un plan de acción para cubrir la brecha de incumplimiento del 36,87% de los requisitos faltantes, según la norma NTC 5830.

En esta investigación se propone el desarrollo de un manual con la aplicación del sistema HACCP, desarrollando tareas específicas como: establecer el equipo HACCP, describir el producto, identificar el uso al que ha de destinarse el producto, elaborar diagrama de flujo del producto, verificar diagrama de flujo en el lugar, identificar y analizar los peligros, determinar los puntos críticos de control, establecer límites críticos para cada PCC, establecer procedimiento de vigilancia, establecer medidas correctivas, verificar el plan APPCC, mantener registros.

Se utiliza la referencia de la NTC (Norma Técnica Colombiana) 5830: “*Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos HACCP*”, para la realización de este trabajo, dado que en Ecuador no existe una normativa específica de HACCP, y se aplicará siguiendo el orden de las siguientes actividades:

Actividad 1: Mediante un diagnóstico inicial se evalúo el grado de cumplimiento de la normativa NTC 5830.

Actividad 2: Obtener una puntuación y categorización de los requisitos según la norma NTC 5830.

Actividad 3: Establecer los documentos (procedimientos, formatos, instructivos, manuales, etc.) necesarios para el cumplimiento de requisitos de la NTC 5830.

Actividad 4: Proponer estrategias mediante un plan de acción para los requisitos faltantes, según la norma NTC 5830.

ABSTRACT

This research seeks to specify the importance of HACCP, based on the identification, evaluation and control of the hazards associated with food that may affect the health of consumers. Something very important to consider is that each time that food products are prepared, they run the risk of suffering some type of contamination, which can occur due to physical, chemical and / or biological hazards.

The design of this plan is focused on the company Industria Lechera Carchi, a factory where dairy products are made.

Food safety systems are focused on providing tools to identify problems in production processes and to have the necessary elements to control potential hazards.

The 73.13% compliance with the requirements of the NTC 5830 standard is due to the fact that the plant already has BPM certification for about a year, having part of the prerequisites developed and approved by the company's technical staff. An action plan was made to cover the breach of 36.87% of the missing requirements, according to the NTC 5830 standard.

This research proposes the development of a manual with the application of the HACCP system, developing specific tasks such as: establishing the HACCP team, describing the product, identifying the use to which the product has to be destined, developing a product flow diagram, verifying flow diagram in place, identify and analyze hazards, determine critical control points, establish critical limits for each CCP, establish surveillance procedure, establish corrective measures, verify the HACCP plan, maintain records.

The reference of the NTC (Colombian Technical Standard) 5830: "Requirements for the Hazard Analysis and HACCP Critical Control Points" is used for the realization of this work, given that in Ecuador there is no specific HACCP regulation, and will apply following the order of the following activities:

Activity 1: Through an initial diagnosis, the degree of compliance with NTC 5830 was evaluated.

Activity 2: Obtain a score and categorization of the requirements according to the norm NTC 5830.

Activity 3: Establish the documents (procedures, formats, instructions, manuals, etc.) necessary for compliance with the requirements of NTC 5830.

Activity 4: Propose strategies through an action plan for the missing requirements, according to the NTC 5830.

ÍNDICE

INTRODUCCION	1
1. CAPITULO I: GENERALIDADES.....	3
1.2 Historia de la empresa.	3
1.3 Ubicación y situación geográfica	4
1.4 Actividad económica	5
1.5 Productos Elaborados.....	5
1.6 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.6.1 Problema:.....	6
1.7 JUSTIFICACIÓN	7
1.8 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
1.9 OBJETIVOS	8
1.9.1 Objetivo General	8
1.9.2 Objetivos Específicos	8
2. CAPITULO II: MARCO TEORICO	9
2.1 Historia y resumen del HACCP	9
2.2 El HACCP y el programa espacial.....	9
2.3 Labores previas al desarrollo del plan HACCP	12
2.4 Establecimientos de los programas de requisitos previos.....	12
2.5 Principios de un plan HACCP	14
2.5.1 Principio N°1: Realizar el análisis de peligros	15
2.5.2 Principio N°2: Establecer los puntos de control crítico	23
2.5.3 Principio N°3: Establecer los límites críticos	25
2.5.4 Principio N°4: Establecer los procedimientos de vigilancia	25
2.5.5 Principio N°5: Establecer los procedimientos de las acciones correctoras	26
2.5.6 Principio N°6: Establecer procedimientos de verificación.....	27
2.5.7 Principio N°7: Establecer los procedimientos de datos y documentación.....	28
2.6 HACCP en Leche y productos lácteos	29
2.6.1. Control de riesgos mediante programas de requisitos previos.....	30
2.6.2. Programa de control de proveedores	31

2.6.3. Programa de recepción/almacenamiento.....	31
2.6.4. Programa de mantenimiento, rendimiento dl equipo e instalaciones	32
2.6.5. Programa de limpieza y desinfección.....	32
2.6.6. Programa de retirada de productos.....	32
3. CAPITULO III: ANALISIS DE RESULTADOS	34
4. CAPITULO IV: PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN	40
4.1. MANUAL HACCP	45
4.1.1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA	46
4.1.2. PRESENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	49
4.2.2.1. Objetivo	49
4.2.2.2. Alcance	49
4.1.3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	49
4.1.4. INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP	50
4.1.5. PRODUCTOS.....	52
4.1.5.1. Sistema HACCP para Leche UHT-	52
4.1.5.2. Sistema HACCP para: Crema de Leche	65
4.1.5.3. Sistema HACCP para: Yogurt	77
4.1.6. Control de documentos y registros	90
4.1.7. Validación del Plan HACCP	90
4.1.8. Control de No Conformes	90
4.1.9. Acciones Correctivas	91
4.1.10. Gestión de crisis	91
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	92
5.1. CONCLUSIONES	92
5.2. RECOMENDACIONES.....	93
REFERENCIAS.....	95
ANEXOS	96

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica Planta Industrial ILCSA.....	4
Figura 2. Casa de la seguridad del producto.....	13
Figura 3. Árbol de decisiones para identificar los PCC	24
Figura 4. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP	33
Figura 5. Cumplimiento por ITEM auditado	35
Figura 6. Cumplimiento total.....	35
Figura 7. Distribución de planta.....	47
Figura 8. Organigrama de la empresa.....	48
Figura 9. Diseño Producto Leche entera	55
Figura 10 Diagrama de flujo leche UHT	57
Figura 11. Árbol de decisiones leche UHT	57
Figura 12. Diseño Producto Vita crema.....	67
Figura 13 Diagrama de flujo Crema Pasteurizada.....	68
Figura 14 Diagrama de flujo Crema Ultrapasteurizada	70
Figura 15. Árbol de decisiones Crema	70
Figura 16. Diseño deño del Producto Yogur semidescremado de fresa	79
Figura 17 Diagrama de flujo Yogur.....	80
Figura 18. Árbol de decisiones Yogur	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los alimentos procesados en ILCSA	5
Tabla 2. Etapas previas al desarrollo Plan HACCP	12
Tabla 3. Lista de Verificación	34
Tabla 4. Resultado de auditoría	35
Tabla 5. Informe de auditoría	36
Tabla 6. Plan de acción del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico	40
Tabla 7. Manual HACCP	45
Tabla 8. Integrantes del equipo HACCP	50
Tabla 9. Descripción del producto Leche	52
Tabla 10. Análisis de peligros de Leche.....	58
Tabla 11. Plan HACCP Leche.....	64
Tabla 12. Descripción del producto Vita Crema	66
Tabla 13. Análisis de peligros Crema.....	71
Tabla 14. Plan HACCP Crema.....	76
Tabla 15. Descripción de producto yogur.....	78
Tabla 16. Análisis de peligros Yogur.....	82
Tabla 17. Plan HACCP Yogur.....	89
Tabla 18 Responsabilidad de aprobación de disposición de los productos no conformes.....	115

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Plan Auditoria	97
ANEXO 2. Lista de verificación NTC 5830	99
ANEXO 3. NTC 5830. Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos APPCC	105
ANEXO 4 Manual Procedimiento Documentos	106
ANEXO 5 Formato para el encabezado y diseño de páginas de procedimientos e instructivos	110
ANEXO 6 Registro para capacitación y/o entrenamiento en procedimientos, instructivos, registros, y otra documentación	110
ANEXO 7 Registro para distribución de procedimientos, instructivos, registros y otra documentación controlada.....	111
ANEXO 8 Lista maestra de documentos.....	111
ANEXO 9 Reglas para codificar documentos.....	111
ANEXO 10 Solicitud de alta modificación y baja	112
ANEXO 11 Registro de modificación de documentos	112
ANEXO 12 Manual de procedimientos producto no conforme	113
ANEXO 13 Registro de producto no conforme.....	115
ANEXO 14 Manual Procedimiento Acciones correctivas.....	116
ANEXO 15 Descripción del procedimiento.....	120
ANEXO 16 Requisición de acciones correctivas	121
ANEXO 17 Manual de procedimiento Gestión de Crisis (Recall)	122
ANEXO 18 Bitácora producción uht.....	139
ANEXO 19 Control en producción-Esterilización.....	140

INTRODUCCION

Para las Industrias alimentarias es de vital importancia elaborar alimentos para consumo humano garantizando la protección y salud del consumidor final. Industria Lechera Carchi Sociedad Anónima hoy en día está inmersa en una competencia globalizada que obliga a desarrollar políticas y sistemas de seguridad e inocuidad alimentaria que le permita bajar sus costos para mantener confianza y competitividad. Desde el 2015 la empresa dispone del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ecuatorianas según la “*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-GGG del 21 de diciembre de 2015)*”, de sus líneas de producción de leche y productos lácteos. (ARCSA, 2015)

En Ecuador, las organizaciones que procesan alimentos deben asegurar que son capaces de proveer al mercado de productos sanos e inoctrinos que garanticen y protejan la salud del consumidor, y con este objetivo la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) exige a las empresas de elaboración de alimentos someterse al Control y Vigilancia Sanitaria y obtener la notificación sanitaria individual, por producto, según la *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG del 21 de diciembre de 2015* que está actualmente en vigor, o bien certificar sus líneas de productos por los requerimientos de BPM, lo que conlleva a inspecciones anuales por parte de una entidad de certificación o registrar cada producto individualmente y someterse al Control y Vigilancia Sanitaria por parte de técnicos de ARCSA. (ARCSA, 2015)

El programa de FAO/OMS de normas alimentarias busca la protección a la salud asegurado equitativamente la práctica de comercio. El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias a través de medidas como prácticas y directrices. La finalidad de los códigos será de utilidad para la verificación y

cumplimiento de los requisitos establecidos en cada norma ante la autoridad competente.

El APPCC es la base fundamental de la industria alimentaria, reconocido internacionalmente y que permite identificar los peligros y medidas de control para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos.

En Ecuador actualmente no existe una norma específica acerca de los requisitos del sistema HACCP, y por esta razón se utilizará la referencia de la NTC (Norma Técnica Colombiana) 5830: “*Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP*”, para la realización de este trabajo.

1. CAPITULO I: GENERALIDADES

1.2 Historia de la empresa.

La Industria Lechera Carchi es una empresa símbolo del Norte del País dedicada a la elaboración de una serie de productos lácteos, realiza sus actividades de producción desde el 17 de enero de 1963. La Planta de procesamiento de Lechera Carchi S.A se ubica al suroeste de la ciudad de Tulcán, en las calles Avenida Veintimilla y Avenida Universitaria. Las vías de acceso son de primer orden y dispone de todos los servicios básicos. Tiene una superficie aproximada de es de 6.278 m² de las cuales 3.418 m² del área se dedican a la producción y venta de una variedad de Productos Lácteos. Además, dispone de las siguientes bodegas para insumos y producto terminado:

- Bodega Industrial (insumos)
- Bodega de Químicos
- Bodega de Insumos agropecuarios
- Bodega de Producto Terminado (leche UHT)
- Cámaras de refrigeración (derivados lácteos)

La planta cuenta con áreas para aseo del personal como son vestidores, duchas y servicios higiénicos ubicados en el exterior de la planta, además un departamento médico que se encarga de medicina preventiva (capacitación) y consulta externa con un seguimiento en accidentes laborales. Actualmente se cuenta con dos áreas de procesamiento. En la planta principal se encuentra la línea de leche UHT, y en otra área se dispone de los equipos necesarios para la fabricación de yogur.

La empresa basada en la mejora continua busca cumplir con las reglamentaciones de toda índole, siguiendo su filosofía de conocer el impacto real de sus actividades, y de la misma manera participar en la actualización de normas, reformas y ordenanzas alimentarias locales y nacionales.

1.3 Ubicación y situación geográfica

La Industria Lechera Carchi S.A está ubicada en la Provincia del Carchi, Cantón Tulcán, Parroquia Gonzales Suarez en la avenida Veintimilla y Universitaria. Se encuentra en las coordenadas 17M 196371 UTM 0089185. Tiene una superficie aproximada de es de 6.278 m² de las cuales 1.418 m² del área se dedican a la producción y venta de una variedad de Productos Lácteos.

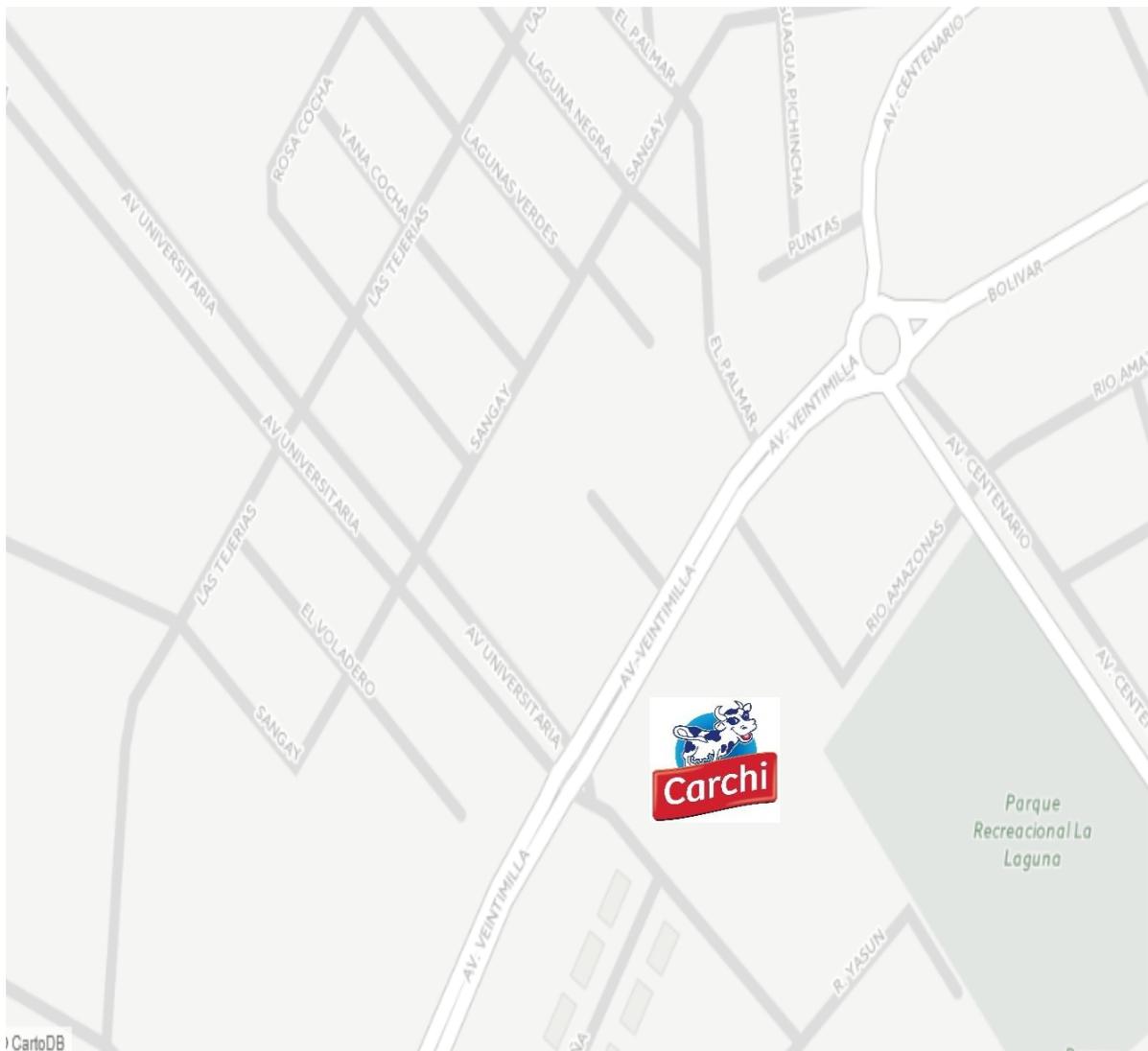


Figura 1. Ubicación geográfica Planta Industrial ILCSA

1.4 Actividad económica

La empresa está dedicada a la Producción y Venta de una variedad de Productos Lácteos, descritos en la tabla 1. Ejecutando sus actividades de una manera responsable y preocupándose por desarrollar un producto de excelente calidad, realizándolo de manera sustentable.

1.5 Productos Elaborados.

Tabla 1.
Clasificación de los alimentos procesados en ILCSA

Tipo de alimento o procesado	Línea de producción	Productos	Envase	Presentación	Tipo de Permiso de Funcionamiento
LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS	Derivados de lácteos bebibles, saborizados y/o fermentados	Yogurt bebible.	FUNDA	90ml, 100ml, 150ml, 250ml, 400ml, 450ml, 500ml, 900ml, 1000ml	14.1.5 Establecimientos destinados para la Elaboración de Productos Lácteos y sus Derivados
			VASO	50ml, 100ml, 125 ml, 150ml, 180ml	
			BOTELLA	200ml, 400ml, 500ml, 750ml, 1litro, 2 litros, 4 litros	
	Yogur.	VASO.	150g, 200g		
		BOTELLA.	1000g, 2000g, 4000g		
	Crema de leche pasteurizada	Crema de Leche UHT.	TETRA BRIK. TETRA FINO.	200ml, 250ml, 450ml, 500ml, 900ml, 1000ml.	
Leche UHT Ultrapasteurizada.	Entera, semidescremada, descremada, vitaminizada, saborizadas	FUNDA, TETRAFINO, TRETABRIK.	200ml, 450 ml, 500 ml, 900 ml, 1 L		

Adaptado de INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN Y REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. - ALIMENTOS PROCESADOS. ARCSA, 2015 (ARCSA, 2015)

Los principales productos elaborados en la empresa son: leche UHT, crema de leche, yogur, con una producción aproximada de 30000 litros diarios de leche de vaca.

1.6 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.6.1 Problema:

Desde el inicio de los tiempos el ser humano se ha preocupado por la disponibilidad de los alimentos. Los alimentos son sistemas biológicos complejos, muchas veces se combinan con sustancias químicas para producir diferentes tipos de alimentos. (FAO, 2002)

En la medida que la población paso de agrícola a urbana, aumento la necesidad de procesar alimentos para su transporte y consumo masivo en las ciudades. El énfasis inicial paso de los productos agrícolas crudos a procesados. Estos nuevos modos de alimentación precisan del desarrollo de nuevos métodos de preparación, envasado y almacenamiento de los alimentos para garantizar que estos sean seguros, nutritivos y saludables. (FAO, 2002)

Hoy en día se han elaborado muchas normas gubernamentales y guías para la industria, relativas a la seguridad alimentaria que se centran en los PPR o en procedimientos que tratan las condiciones operativas; en ecuador se los denomina como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pero estos son los requisitos mínimos para elaborar productos alimenticios seguros.

ILCSA cuenta con certificación BPM, pero por lo mencionado anteriormente solo cumple los requisitos mínimos de seguridad en los alimentos, no brindando la garantía y confianza en la inocuidad de los alimentos, por lo tanto, necesita certificar en un esquema de inocuidad alimentaria más avanzado que la aplicación de BPM.

1.7 JUSTIFICACIÓN

El HACCP suele ser considerado como una ventaja estratégica a la hora de competir en el mercado. Las razones habituales para implementar el sistema HACCP pueden ser: Los productos no conformes de la empresa son responsables de una pérdida significativa de dinero, la competencia elaboradora de productos similares ha tenido fallos diversos que han conducido a realizar costosas retiradas de producto, pérdidas de clientes y de cuota de mercado y por último y no menos importante un cliente importante obliga a que todos sus proveedores implementen un programa HACCP verificable para que sigan siendo proveedores selectos.

El HACCP es conocido internacionalmente como una herramienta para garantizar que un alimento sea inocuo, después de aplicar las condiciones y actividades básicas que son los PPR (Programas Prerrequisitos), o en algunos países, las BPM, como en Ecuador la *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG del 21 de diciembre de 2015*.

Con la aplicación del sistema HACCP se dará mayor valor comercial a los alimentos elaborados por la organización fabricante de productos alimenticios, como también las organizaciones mejoran la producción de alimentos inocuos, ya que se basa en un control específico en áreas críticas del proceso en relación a la inocuidad alimentaria, que ayuda a reducir el riesgo de obtener alimentos peligrosos; brindando seguridad al consumidor final y confianza de tener un proceso de fabricación adecuado.

Los beneficios que nos brinda un sistema HACCP son principalmente la garantía que se ofrece al cliente de consumir productos inocuos, desde los procesos de fabricación, la minimización de quejas, productos no conformes y rechazos; logrando la reducción de costos y ahorrando dinero. Adicional puede ser base para en un futuro implementar ISO 22000. Por otra parte, puede ser usada como garantía de que la manipulación haya sido segura y eficiente en la elaboración

de los alimentos. Con este sistema aumenta la satisfacción del cliente y en el nivel de capacitación del personal.

1.8 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

Establecer los requisitos y directrices para que Industria Lechera Carchi desarrolle, implemente y pueda obtener el certificado HACCP según NTC 5830 de manera efectiva, logrando en sus procesos la vigilancia de peligros en los alimentos y lo que pueda afectar a su inocuidad.

1.9 OBJETIVOS

1.9.1 Objetivo General

Diseñar un plan de mejora en Industria Lechera Carchi, basado en Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)".

1.9.2 Objetivos Específicos

1. Evaluar la situación actual de la organización según los requisitos de la norma NTC 5830.
2. Establecer los elementos necesarios del Sistema Documental para la aplicación de la norma NTC 5830.
3. Planificar estrategias mediante un programa de actuación para los requisitos faltantes, según la norma NTC 5830.

2. CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 Historia y resumen del HACCP

Desde el inicio de los tiempos el ser humano se ha preocupado por la disponibilidad de los alimentos. El hombre prehistórico era cazador y recolector que necesitaba encontrar un método para encontrar y conseguir alimentos. Con el paso del tiempo, comenzó a producir y conservar sus propios alimentos. Posteriormente, se preocupó de preparar, conservar y mantener un suministro permanente de comida. Los avances en su organización social, pasando de pequeños grupos a otros más grandes de una existencia nómada y cazadora a otra comunal en un lugar fijo, fue paralela con la necesidad de obtención de una fuente de alimento seguro.

Los métodos para conservar alimentos para los tiempos de escasez pueden haberse basado en el secado al aire, salado y uso de condimentos y especias para luego desarrollar tecnologías más sofisticados como el enlatado y la congelación. Los avances tecnológicos precisaron de miles de años y en muchos casos tuvieron lugar por accidente. La transferencia de conocimientos se realizó lentamente dada la falta de comunicación y comercio entre grupos sociales dispersos. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.2 El HACCP y el programa espacial

Al final de los pasados cincuenta, la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA) percibió la necesidad de alimentos especiales para viajes espaciales. Los primeros vehículos que iban al espacio eran pequeños, y no contaba con algún lugar para ningún aparato de cocinas, frigoríficos, horno, congelador, ni para despensa, armarios o encimeras utilizadas para la preparación y almacenamiento de productos alimenticios. Además, había la preocupación sobre el tipo de comida que un astronauta, este tenía que consumir

durante el viaje espacial algo nutritivo, agradable y seguro. También era importante que la nave espacial en su interior no dejara ingresar microorganismos peligrosos del espacio. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Al principio de los sesenta, se pidió a la empresa Pillsbury que desarrollara los primeros alimentos espaciales, junto con el diseño de un sistema de control de la seguridad de estos, que se utilizaría en el programa Mercury y luego en el Gemini y Apolo. A la NASA también le preocupa la posibilidad de que hubiera restos de alimentos flotando por la cabina y estropeando los instrumentos de las naves espaciales. El problema de los restos, lo soluciono Pillsbury fácilmente aplicando una cobertura a los bocados de alimentos para evitar que se desprendieran fragmentos. Pero la tarea de garantizar la calidad microbiana de los alimentos fue más difícil. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Para asegurarse de que toda la comida utilizada en el programa espacial era segura, desarrolló el sistema HACCP, con este programa por medio de la evaluación sistemática de los ingredientes, entorno de producción y procesos utilizadas para fabricar alimentos, identificados las áreas potencialmente peligrosas y estableciendo los puntos de control critico (es decir, los puntos del proceso que hay que controlar para evitar riesgos inaceptables), de modo que el productor esté seguro de la integridad del proceso y productos.

Con el aumento de tamaño de la NASA, a Pillsbury se le platearon requisitos logísticos adicionales para refinar el sistema HACCP. Colaboró la NASA y las instalaciones de los laboratorios del Ejército de los Estados Unidos en Natick para desarrollar el HACCP como un sistema dinámico para elaborar y suministrar alimentos seguros a los viajeros espaciales. Para cuando el Eagle aterrizó en la luna y el hombre puso su pie en ella en el año 1969, ya se tenía desarrollado el HACCP tal y cual lo conocemos ahora.

Fue 1967 la Administración Alimentaria y del Medicamento de los EEUU (FDA) y la industria alimentaria cuando comenzaron un programa de autocertificación

designado para incorporar los conceptos del HACCP en la producción de alimentos. Se requería a los participantes en el proyecto piloto que compartieran información, con la FDA, sobre sus productos, procesos y control de calidad, inclusive los cambios que se planificaran. Los objetivos generales eran, en primer lugar, que las industrias participantes tuvieran un mayor control de sus procesos y, en segundo lugar, que la FDA tuviera un mayor conocimiento de los controles realizados por la industria que el que obtenía mediante inspecciones aleatorias.

El programa era adelantado para su época. En aquellos tiempos no era políticamente correcto, por lo que cayó sobre él la ira del Congreso y consumidores, ya ninguno de ellos creía que la industria era capaz de “autocertificarse”. La FDA cambió el proyecto y eliminó la “autocertificación”. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

La Iniciativa Global para la Seguridad Alimentaria (GFSI en sus siglas en inglés) ha desarrollado un proceso de evaluación para establecer si un esquema de auditoria cumple con los requisitos de seguridad alimentaria que se consideran necesarios para la producción de alimentos seguros. El proceso consta de dos partes: los requisitos sobre seguridad alimentaria y los que deben cumplir los organismos de acreditación y certificación para conceder certificados. Hay que aclarar que la ISO 22000 no es un esquema reconocido por GFSI, pero si se puede obtener certificado ISO 22000 Sin embargo, FSSC 22000 es un esquema de certificación que utiliza la familia de normas ISO 22000 e ISO 22002. FSSC 22000 ha sido evaluada y considerada que cumple los requisitos del GFSI.

Además, se establece que la FDA debe desarrollar reglamentos para que todos los establecimientos implementen controles preventivos basados en el análisis de peligros y riesgos. En 2004, la Unión Europea (UE) desarrolló una serie de reglamentos que obligan a todos los productos de alimentos de UE a implementar el HACCP. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.3 Labores previas al desarrollo del plan HACCP

Antes del desarrollo del plan HACCP, hay que realizar cinco tareas previas a la aplicación de los principios HACCP a un producto/proceso específico, tal como lo dice la tabla 2.

Tabla 2.
Etapas previas al desarrollo Plan HACCP

1. Crear el equipo HACPP.
2. Describir el producto y su distribución.
3. Describir su uso esperado y sus consumidores.
4. Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso.
5. Verificar la exactitud del diagrama de flujo.

Tomado de (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

La no inclusión de una etapa del proceso en el plan HACCP conducirá a una representación inexacta del mismo y puede tener consecuencias devastadoras la omisión de una etapa puede significar que la etapa no sea sometida a análisis de peligros biológicos, físicos y químicos. El auditor HACCP debe revisar el flujograma del proceso durante transcurso de auditoria en planta y comprender su modo de elaboración. En el caso de los HACCP normativos los diagramas de flujo del proceso suelen estar firmados y fechados para servir como registro de que fueron revisados oficialmente. El auditor HACCP debe comprobar la exactitud de los diagramas del lugar auditado.

El auditor HACCP debe caminar a lo largo de la planta y muestrear la precisión y contenido de los diagramas de flujo. Si hay etapas del proceso omitidas o agrupadas en el diagrama en el diagrama, el auditor debería preguntar al equipo HACCP la razón de ese proceder. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.4 Establecimientos de los programas de requisitos previos

Una parte importante de un sistema HACCP exitoso es la implementación previa o simultanea de PPR de seguridad alimentaria. Los componentes de un PRP forman los cimientos de la “casa de la seguridad alimentaria”. El NACMCF

específica en sus guías sobre la aplicación de los siete principios del HACCP que un sistema HACCP debe construirse sobre una base sólida de PPR. Los prerrequisitos son procedimientos, entre ellos las BPM, que estipulan las condiciones operativas adecuadas y/o suficientes para proteger la salud pública. Como podemos observar en la Figura 2, existe una base para lo PPR llamada la casa de la seguridad del producto, estos procedimientos incluyen las prácticas higiénicas del personal; formación de los empleados; procedimientos de limpieza y desinfección; diseño, operación y mantenimiento del equipo, instalaciones y servicios; desinfección del agua; y manipulación del producto durante la elaboración y distribución. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

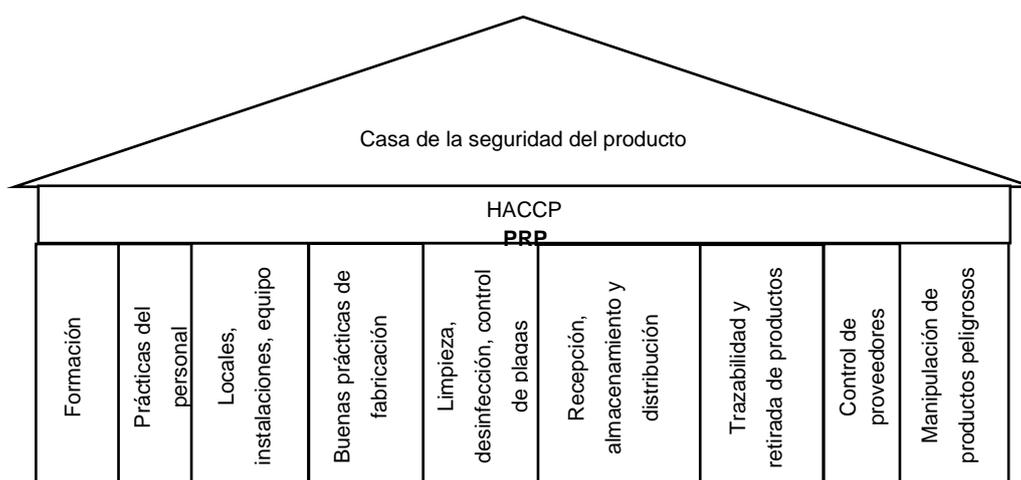


Figura 2. Casa de la seguridad del producto.
Tomado de (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

No se puede construir un sistema HACCP eficaz sin una base de PPR. Normalmente, éstos no son parte del plan HACCP y los aspectos cubiertos por los PPR no suelen considerarse PCC. Este concepto ha sido bien definido en la aplicación del HACCP en la industria de alimentos. La diferencia primaria entre los controles en los PCC y en los prerrequisitos reside en que los requisitos previos garantizan que los alimentos sean saludables y no contienen contaminantes objetables, mientras que los PCC se establecen únicamente para controlar los peligros alimentarios relevantes que amenacen a la vida o salud. Los PPR tienen en cuenta sólo ese tipo de peligros en la medida en la que el

análisis de peligros, de ingredientes o materias primas, o de etapas del proceso, indiquen que un peligro tiene una baja probabilidad de ocurrencia. Por ejemplo, aunque un trozo de cristal de una luminaria puede ser un peligro relevante para la seguridad alimentaria, el control de vidrio y el cubrimiento de las luminarias suelen ser un PPR. Eso ocurre porque la probabilidad de una rotura en una planta de producción es muy baja. Por tanto, los PCC se refieren únicamente a la seguridad alimentaria, mientras que los requisitos previos se solapan con la calidad del producto y pueden implicar otros tipos de controles, como puntos de control de la calidad o puntos de control, y etapas operativas. Finalmente, dado que los PCC se aplican a los peligros alimentarios en puntos o etapas específicas durante la producción o flujo del proceso, son específicos de líneas de producción o productos concretos. Prerrequisitos como la desinfección o lavado de manos de los empleados suelen ser de implementación en toda la instalación. (Kolbe, 2009)

Los peligros alimentarios son contaminantes biológicos, químicos y físico, que pueden causar enfermedad o daño si son ingeridos, incluyendo a Listeria, aflatoxinas, vidrio y metales. Los contaminantes no dañinos, pero que no son admisibles por el consumidor, no son peligros. Valgan como ejemplo los productos quemados, pelos, levaduras, mohos no formadores de micotoxinas y lubricantes alimentarios.

Existen muchas maneras de describir y categorizar los PPR de seguridad alimentaria, dependiendo de la perspectiva legal y sector industrial. En algunos segmentos industriales ciertos prerrequisitos pueden ser de poca importancia, mientras que en otros pueden ser esenciales e incluso ser considerados PCC. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5 Principios de un plan HACCP

El plan considera aplicar los siete principios abajo detallados.

2.5.1 Principio N°1: Realizar el análisis de peligros

2.5.1.1 Propósito del análisis de peligros

Una vez completadas las cinco tareas previas al desarrollo del plan HACCP, el equipo HACCP debe comenzar con el primer principio: realizar el análisis de peligros. Es considerado por muchos como la base del plan HACCP, el análisis de peligros pretende identificar todos los peligros potenciales para el producto, sus orígenes y la probabilidad de que tengan lugar. Sólo entonces se pueden utilizar las medidas de control adecuadas, que reduzcan o eliminen el peligro potencial.

2.5.1.2 Tipos de Peligros

Un peligro es la situación en la que existe posibilidad de causar daño a un consumidor al ingerir un producto. Se deben identificar científicamente todos los peligros de modo que se pueda evaluar su riesgo potencial. ¿Puede un alimento en concreto o un equipo médico producir una enfermedad, una reacción alérgica o una herida física? Si es así, ¿qué se puede hacer para prevenir o minimizar el riesgo de que aparezca?

2.5.1.3 Peligros Alimentarios

El sistema HACCP en alimentos identifica tres tipos de peligros que pueden estar presentes en los alimentos. Se clasifican según su origen. Pueden ser microbiológicos, químicos o físicos, además la FDA añadió un nuevo tipo de peligro: los radiológicos considerados como físicos.

2.5.1.4 Peligros microbiológicos

Los patógenos y toxinas microbianas son peligros relevantes en alimentos como lácteos, embutidos, frutas y hortalizas. Algunos ingredientes y/o productos

terminados tienen el potencial de contener patógenos o permitir la producción de toxinas microbianas causantes de enfermedades leves o graves, e incluso mortales. Además, los peligros microbiológicos también pueden producir enfermedades crónicas y con secuelas permanentes. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Existen dos tipos de microorganismos patógenos: los esporulados y los no esporulados. Uno de estos últimos es un microorganismo de origen alimentario reconocido como peligro para la salud pública y que puede producir una enfermedad o muerte a los humanos. Entre no esporulados se encuentran virus, parásitos y bacterias. Un patógeno esporulado es aquel que es capaz de producir esporas termo o quimioresistentes. Una vez germinadas las esporas, las células vegetativas pueden producir toxinas, relevantes para la salud pública, que pueden causar enfermedad o muerte a los humanos. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.5 Peligros químicos

Los contaminantes químicos de los alimentos pueden tener un origen natural o ser añadidos durante la elaboración del producto. Se han asociado niveles elevados de productos químicos dañinos con enfermedades alimentarias agudas mientras que en menor cantidad son responsables de trastornos crónicos.

Entre los peligros químicos potenciales se incluyen las micotoxinas, antibióticos, plaguicidas y alérgenos. En la mayoría de los casos, debido a la baja probabilidad de su ocurrencia y/o la naturaleza del peligro, los PRP son su mejor método de control. Sin embargo, en algunos casos un peligro químico puede ser considerado un PCC y controlarse como tal. Por ejemplo, muchas sustancias químicas, y casi todos los alimentos o ingredientes alimentarios, pueden potencialmente causar una reacción adversa al menos a un individuo. Sin embargo, un pequeño grupo de sustancias denominadas alérgenos, es responsable de reacciones agudas y graves a grupos poblacionales mayores. Se clasifica una sustancia como alérgeno si cumple con uno o más de los

siguientes criterios: casos documentados (publicados en la literatura científica o medica) de reacciones graves y potenciales fatales; casos con esas reacciones descritas independientemente o evidencia científica clara o validación de los síntomas por un experto del área de las reacciones alérgicas.

La Comisión del Codex Alimentarius reconoce que muchos de los casos potencialmente fatales pueden ser evitados si la persona alérgica conociera que la sustancia está presente en el producto. El látex en guantes, cacahuates en galletas y penicilina en una receta de antibióticos son sustancias potencialmente alérgicas que se pueden evitar si las etiquetas informan sobre su presencia.

Para conocer cuáles son las sustancias alérgicas que cumplen con los requisitos mencionados, hay que consultar a las autoridades sanitarias. La lista de materiales será diferente según el tipo de industria y de cómo se entra en contacto con la sustancia o se ingiere por el consumidor. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.6 Peligros físicos

Como norma general, los peligros físicos son objetos o materiales que son parte del producto pero que se supone que hay que retirar (como los huesos en la carne) o no está previsto que formen parte del producto, pero han sido introducidos en él inadvertidamente durante el proceso de elaboración (como los trozos de cristal, metal, plástico duro y demás). (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Los cuerpos extraños no suelen ser un peligro grave para la salud del consumidor. Son más habituales las heridas de gravedad leve o media. Mientras que el control de cuerpos extraños inherentes a las materias primas (como huesos, cascara de frutos secos, semillas de cereza) son importantes desde el punto de vista de la calidad, los riesgos asociados a esos peligros no suelen ser graves. Los sistemas de detección y eliminación de esos objetos no son

considerados necesariamente PCC. PRP como la selección y aprobación de proveedores, y el mantenimiento preventivo suelen ser el mejor modo de control para eliminar o reducir cuerpos extraños en los productos. Sin embargo, en algunos casos las características del cuerpo extraño (tamaño, forma y tipo) pueden hacer que cause daños internos o asfixia. Teniendo esto en cuenta, algunos peligros físicos pueden ser gestionados como PCC y controlados por los medios adecuados como sistema de detección y eliminación. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.7 Realización del análisis de peligros

El análisis de peligros consta de dos partes: la identificación y la evaluación de los peligros. La identificación implica el análisis de cada materia prima, del proceso de producción y del uso esperado por el consumidor. También incluye la identificación de las medidas de control adecuadas para reducir o eliminar los peligros potenciales. La evaluación de los peligros consiste en revisar cada peligro identificado para establecer la gravedad del riesgo para la salud del consumidor y su probabilidad de presentación.

No existe un único modo para completar un análisis de peligros. Es imperativo que un equipo multidisciplinario que incluya personas expertas en los ámbitos precisos se implique en el análisis de peligros y que la evaluación se realice con el producto y proceso reales. Según el equipo avance en el proceso del análisis de peligros deberán identificar y documentar los peligros junto con sus medidas de control. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.8 Identificación de los peligros

El equipo HACCP debe examinar todos los factores que afecten a la seguridad del alimento, junto con las especificaciones del producto en cada fase de la producción, distribución y uso por el consumidor. El proceso de identificación de los peligros es bastante sencillo una vez realizadas las tareas preliminares. Un

buen equipo HACCP compuesto por los expertos adecuados será capaz de identificar los peligros potenciales para la mayoría de los productos con gran rapidez. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Entre las tareas preliminares a complementar para el desarrollo de un plan HACCP, incluye la descripción del producto y su distribución, junto con la descripción de su uso esperado por el consumidor. Esta información puede utilizarse para evaluar los factores intrínsecos del producto que pueden causar o prevenir un riesgo para el consumidor. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.9 Evaluación de peligros

La siguiente etapa luego de identificados sus peligros y medidas de control, debe evaluarse la gravedad y la probabilidad de cada peligro. Esto se debe hacer antes de decidir si la medida de control es un PCC o es parte de un PPR. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.10 Gravedad del riesgo

La gravedad de un riesgo es algo difícil de valorar. A menudo se juzga de alto, moderado y bajo, en la que alto significa consecuencias que pueden ser mortales o causar daños irreversibles en órganos y bajo indica reacciones leves o reversibles y tratable medicamente. Las consecuencias más habituales de los peligros suelen ser bajas o moderadas, pero para algunas personas o colectivos (mayores, enfermos, inmunodeprimidos o bebés) pueden poner en riesgo su vida. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Está claro que el riesgo más grave de cualquier peligro es el de muerte. Ninguna empresa con óptica crearía conocimientos de causa un producto que pueda herir o matar a alguien. Sin embargo, existe evidencia histórica de productos que han matado o herido a personas. En algunos casos, la causa fue la ignorancia sobre el riesgo. En otros, cambios en el medio ambiente hicieron aparecer al peligro.

En cualquiera de ellos, el elaborador está obligado a eliminar o reducir el riesgo de daño. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Cuando se valore el riesgo potencial para la salud del consumidor, si no se controla el peligro, se deben tener en cuenta una serie de factores. El sistema HACCP no es tan efectivo en el control de peligros con consecuencia que se manifiesta a lo largo de un periodo de tiempo y que no se pueden correlacionar directamente con la ingesta de un producto específico. Es más eficaz cuando las consecuencias para la salud son inmediatas y se pueden vincular con el producto ingerido o utilizado. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.11 Probabilidad del riesgo

La parte final y más difícil del análisis de peligros es la valoración de la probabilidad del riesgo. A pesar de ser difíciles, las decisiones tomadas teniendo en cuenta la probabilidad pueden indicar la diferencia entre un sistema HACCP eficaz y centrado, y otro ineficaz. Este último tiene lugar cuando el sistema HACCP tiene demasiados PCC. Lo que hace que sea difícil de manejar y oneroso para la empresa.

Un factor a tener en cuenta cuando se trata de determinar la probabilidad de un peligro es el historial del producto. ¿Se ha encontrado anteriormente el peligro en este producto o materia prima? Si es posible, hay que identificar el origen de la contaminación y determinar si existe algún patrón o si el problema aparece aleatoriamente. También debería identificarse su frecuencia de aparición. El equipo HACCP debería establecer cuantas veces se ha presentado el peligro anteriormente.

Otro factor es la medida de control. ¿Depende estadísticamente la medida de control, en gran medida, de unos límites específicos, como en el tratamiento térmico y pH? Cuanto más predecible sea la acción, mejor se entenderá la probabilidad.

Si el plan HACCP se ha diseñado para un nuevo producto o un producto sin historial claro de seguridad, el equipo HACCP debe estudiar el rendimiento en seguridad de productos similares. ¿Se han encontrado peligros en productos similares? Se debe examinar los que se someten a procesos de elaboración similares (como mezclado en seco) o los que tienen materias primas parecidas.

Una manera de establecer si el peligro es habitual y el riesgo grave es mediante la lectura de las normas domésticas e internacionales y de documentos de valoración de riesgos para la industria. Como norma general, si una agencia oficial hace referencia a un peligro y establece medidas de control específicas, el proceso se basa en evidencia científica. Otra fuente de información son las acciones para proteger la seguridad alimentaria realizada por las agencias oficiales o empresas. Una retirada de productos valida la probabilidad de aparición de un peligro concreto, especialmente si ocurre más de una vez y a más de una empresa. La FDA publica con regularidad información sobre retiradas de alimentos y equipos médicos. Se puede utilizar una revisión de esas retiradas para establecer la probabilidad de ocurrencia. Los problemas de esterilidad son causa de buena parte de la retirada de equipos médicos. A pesar de que los procedimientos de esterilización son muy fiables, las retiradas por esterilización inadecuada basada en causas relacionadas, como los envases son comunes.

Los planes HACCP deben ser específicos para un producto y línea de producción. Los planes HACCP son únicos y deben revisarse cuando tenga lugar cualquier cambio en el producto o proceso. Un cambio menor en ellos puede introducir un peligro relevante no controlado. Los planes HACCP genéricos se elaboran para no ser específicos, ni toman en cuenta, ni pueden hacerlo, todas las características específicas de un producto final concreto. Es imposible que un plan genérico identifique peligros basados en el historial de un proveedor, en contaminaciones cruzadas de alérgenos o, incluso, en los factores intrínsecos de un producto final específicos.

El HACCP está diseñado para proteger contra los peligros que tienen una probabilidad razonable de aparecer. No lo está para hacerlo contra peligros aleatorios, accidentales o intencionales. El HACCP se basa en la diligencia debida. Es la identificación activa de peligros, mucho antes de que se den casos de enfermedad o herida. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.1.12 Documentación y mejora continúa

La documentación del análisis de peligros debe ser completa, clara y disponible en la empresa y para el auditor HACCP. Debe guardarse, en una localización definida, el análisis de peligros completo, junto con toda la documentación de apoyo que incluye, pero no se limita a, referencias, informes de auditoría y evidencia científica. Un sistema de control electrónico de documentación proporciona un modo de guardar y controlar todos los documentos relativos al HACCP, además de proporcionar acceso fácil a todo el personal que tiene que leer y revisar documentos. Cuando se utiliza un sistema electrónico, todos los documentos impresos se deben identificar como “no controlado” y se debe tener en cuenta que los registros pueden ser obsoletos. Se debe incluir una declaración que indique que los registros electrónicos son los únicos documentos controlados.

A nivel local, deben estar disponibles y formar parte del plan HACCP final la documentación de su análisis de peligros de cada una de sus materias primas y la evaluación de cada etapa del proceso. El plan HACCP también debe relacionarse toda la documentación de apoyo e identificar la ubicación oficial de los archivos.

La mejor manera de realizar el análisis de peligros es por medio de los tres “reales”: el análisis debe hacerse con el producto real, en el lugar de producción real, con las personas que conocen realmente el producto y los peligros potenciales. El análisis de peligros se basa en hechos, no en asunciones o conclusiones como “nunca hemos tenido un problema”. El análisis de peligros

precisa de investigación y conocimientos técnicos sobre muchos tópicos diferentes. El equipo HACCP adecuado con el apoyo e información correcta es clave para la identificación idónea de los peligros potenciales de un producto. Esta identificación es la base de un plan HACCP eficaz y de la protección de los consumidores. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.2 Principio N°2: Establecer los puntos de control crítico

2.5.2.1. Distinción entre puntos de control crítico y puntos de control

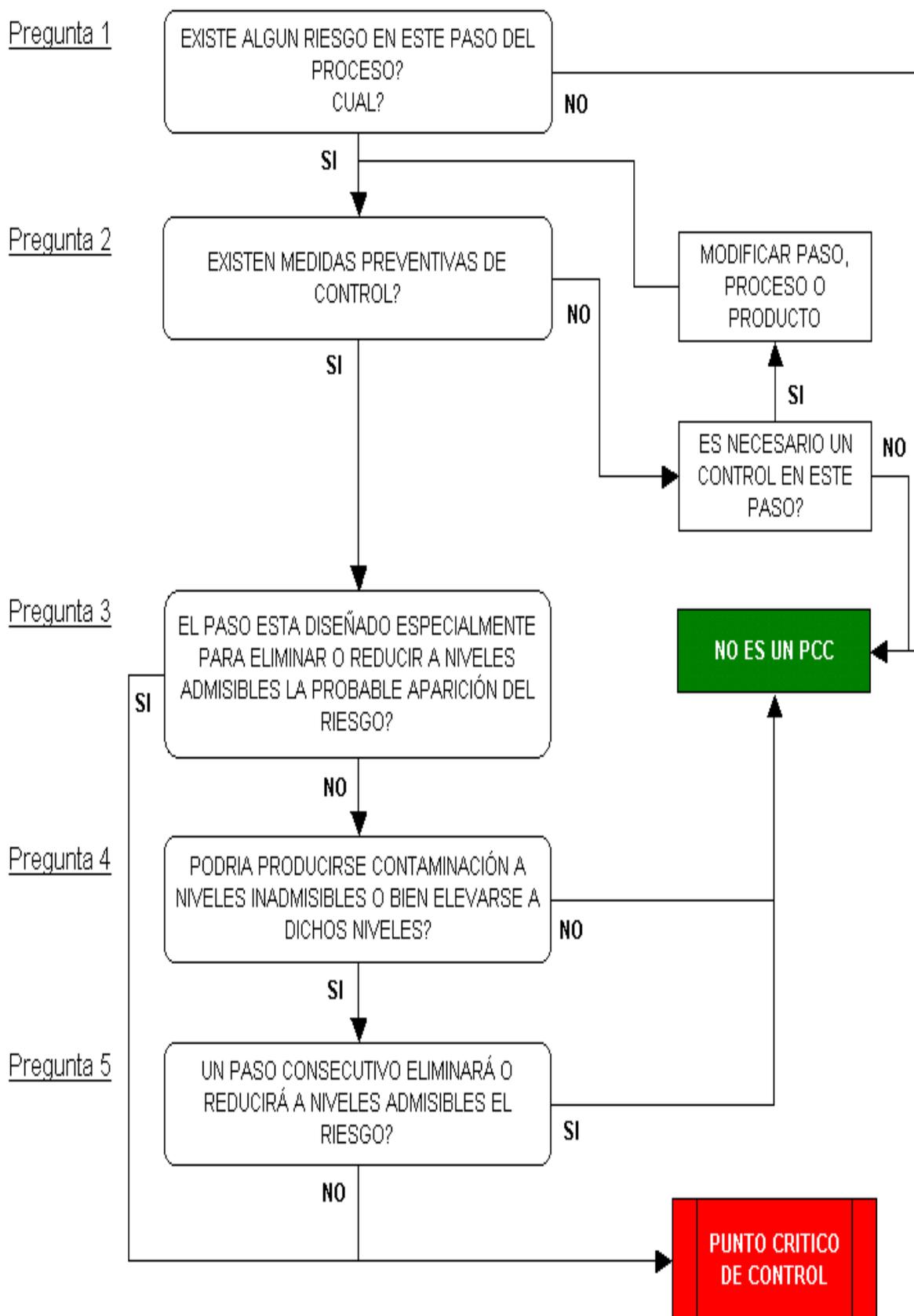
Un PCC no es lo mismo que un punto de control. Un punto de control es cualquier etapa en la que se pueden controlar los factores biológicos físicos o químicos. Por lo tanto, la mayoría de los puntos de control se suelen relacionar con los problemas de calidad, producción o PRP. Para diferenciar punto de control y PCC hay que hacerse el siguiente cuestionamiento ¿Existe otra etapa posterior que pueda controlar el peligro con eficacia? Si es respuesta si posiblemente sea un PC (punto de control). Si es no, hay que realizar la siguiente pregunta ¿Puede causar el producto una enfermedad o herida grave? Si la respuesta es “si” posiblemente la etapa sea un PCC. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.2.2. Identificar los puntos de control crítico.

Los arboles de decisiones para Puntos Críticos de Control (PCC) son las herramientas de uso recomendado durante la etapa de determinación de PCC. Proporcionan al equipo HACCP un enfoque lógico y sistemático para establecer los PCC. También forma la base para documentar las razones que motivan la selección o no de una etapa como PCC. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

En la Figura 3 podemos observar las etapas para determinar un PCC en base a un árbol de decisiones.

Figura 3. Árbol de decisiones para identificar los PCC



(Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.3 Principio N°3: Establecer los límites críticos

Los límites críticos se establecen tras la realización de un análisis de peligros exhaustivos y la determinación de los PCC (punto crítico de control) correctos. El NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) define el límite crítico como “un valor máximo y/o mínimo por el que un parámetro biológico, físico o químico debe ser controlado en un PCC para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la aparición de un peligro para la seguridad alimentaria”. La Comisión del Codex Alimentarius define al límite crítico simplemente como “un criterio que separa la aceptable de lo inaceptable”. En otras palabras, los límites críticos son las fronteras del proceso que no pueden superarse. Si uno se sobrepasa, el producto tiene que ser considerado como potencialmente peligroso y deben realizarse acciones correctoras. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.4 Principio N°4: Establecer los procedimientos de vigilancia

La vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC) es esencial para el éxito de un sistema basado en el HACCP. Se debe establecer los procedimientos de vigilancia adecuados y utilizarlos para que no superen los límites críticos. Para completar eficazmente la vigilancia hay que responder a las preguntas de quién, qué, dónde, cuándo, cómo y por qué. Habitualmente, los procedimientos consisten en observaciones o mediciones físicas que se realizan con facilidad, sin que existan retrasos, poco realistas, o impongan coste inasumible al proceso de producción. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

En un sistema basado en el HACCP, la vigilancia consiste en el acto de realizar observaciones y/o pruebas programadas, registradas por la empresa, para informar sobre los hallazgos en cada PCC. Es una acción que se hace normalmente en línea por el personal de producción. Puede realizarse de modo continuo por medio de un instrumento, como un registrador de temperatura o pH. Dado que se basa en la observación continua, precisa de la atención de la

gestión y de acciones para mantener el proceso del HACCP. La gestión de asegurarse de que se realizan las acciones correctas cuando se supera un límite crítico. El HACCP no es algo que se puede crear, implementar y olvidar. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.5 Principio N°5: Establecer los procedimientos de las acciones correctoras

Una vez identificados los peligros, establecidos los límites críticos correspondientes y puesta en marcha la vigilancia, es necesario definir como “la acción a realizar cuando los resultados de la vigilancia en un PCC indican que ha habido una pérdida de control”.

Es señal de que un proceso está fuera de control el hecho de que los límites críticos en un PCC se superan. Cuando pasa esto, se debe realizar correcciones y acciones correctivas para que el proceso vuelva a estar bajo control y hacer lo apropiado con el producto elaborado durante la pérdida de control. Se debe diseñar el plan HACCP de modo que se descubran rápidamente las desviaciones en los límites críticos. La detección temprana y la subsiguiente eliminación o reducción de las desviaciones permite que se realicen las acciones correctoras lo antes posible. Esto minimiza la elaboración de producto no conforme. Se deben desarrollar planes específicos para las acciones correctoras en cada PCC, ya que son muchas las causas de las variaciones. Entre las actividades que pueden ser consideradas acciones correctoras están el aislamiento y retención de productos para valorar su seguridad, derivación del producto afectado o ingredientes a otra línea de producción en la que la desviación no se considere crítica, reprocesado, rechazo de la materia prima y destrucción del producto.

El personal responsable de la implementación de las acciones correctoras debe estar adecuadamente formado, comprender con detalle el plan HACCP, proceso y producto elaborado, y tener la autoridad para garantizar que se realizan

correctamente las acciones correctoras necesarias. Además, se deben documentar las acciones correctoras. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.6 Principio N°6: Establecer procedimientos de verificación

El principio de verificación se diseñó como soporte a las empresas a cumplir tres objetivos del HACCP. El primero, la verificación se utiliza para asegurarse de que el plan HACCP funciona correctamente. En otras palabras, confirmar que el plan escrito se ha implementado y es idéntico que el que se escribió. El segundo, garantiza que el plan HACCP es válido. Cuando se utiliza bien se trata de una revisión basada en la ciencia de los razonamientos existentes en cada parte del HACCP, como el análisis de peligros, determinación de PCC y estrategias de verificación, y el establecimiento de los límites críticos. Finalmente, garantiza que el plan HACCP es relevante. Dado que no se pretende que el plan HACCP permanezca invariable una vez desarrollado e implementado, debe ser revisado periódicamente para garantizar que sigue actualizado y eficaz. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

La verificación del sistema HACCP al completo se debe realizar, como mínimo, una vez al año, es recomendable revisar la norma ISO 22004 (Capítulo 8.4 de ISO 22004). Ello garantiza que todos los elementos del plan son revisados para validar la adecuación del plan en la identificación y control de los peligros relevantes. Además, la revisión anual valora si el plan HACCP funciona tal y como se diseñó y garantiza que sigue contemplando el producto de la empresa y los requisitos operativos. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.6.1 Tipos de verificación

Se puede definir como la metodología, los procedimientos y los análisis utilizados para establecer si el programa HACCP con el plan HACCP son acordes. El equipo HACCP tiene que tomar la decisión de cuál de estos tres tipos de verificación ha de realizar la organización para verificar la eficacia del sistema

HACCP. El plan HACCP debe especificar esas acciones, así como el establecimiento de la frecuencia con la que se realizara, e identificar las personas responsables de realizar las acciones. El concepto de verificación está cambiando el mundo de la seguridad alimentaria. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.5.7 Principio N°7: Establecer los procedimientos de datos y documentación

La documentación proporciona evidencia, basada en datos, de que una actividad concreta se ha realizado correctamente siguiendo unas especificaciones preestablecidas. En un sistema HACCP, la documentación generada debe tener el aspecto de un registro formal y escrito que demuestre que se ha realizado una actividad cuando correspondía y de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Cuando se haya creado el registro se debe implementar un procedimiento de archivo de registros reglado. Este debe establecer como identificar, almacenar, recuperar, mantener, proteger y el destino de estos documentos.

Algunas empresas consideran que el registro de datos del HACCP, como una molestia, dado que hay que completar y mantener los registros. Por ello el motivo que tienen para desarrollar y guardar los registros es cumplir el requisito legal. Otras por el contrario consideran los registros HACCP como el método apropiado de trabajo y lo incorporan como parte esencial de su programa de gestión para la seguridad alimentaria.

De este modo, se considera que los registros son una herramienta para hacer la vida de la empresa más fácil, para racionalizar los procesos y para que la empresa se beneficie a largo plazo. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014).

2.6 HACCP en Leche y productos lácteos

Los productos lácteos forman parte importante de la alimentación humana desde que se comenzó a domesticar a los animales. Inicialmente “manufacturados” en casas o granjas; hoy en día se producen en empresas grandes o pequeñas que tienen como primer objetivo la elaboración de productos seguros y gran calidad. La seguridad alimentaria de la leche es vigilada por agencias federales y estatales. Con menos del 5% de los brotes alimentarios causados por productos lácteos contaminados, la industria de los EEUU tiene un excelente nivel de seguridad, sobre todo si se tiene en cuenta el volumen de producción. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Eso se ha conseguido mediante las acciones y esfuerzos de la Conferencia Nacional para Distribución Interestatal de Leche (NCIMS en sus siglas en inglés), que ha permitido el desarrollo de normas muy prescriptivas para la producción de productos lácteos de Categoría A. La NCIMS ha comenzado con una iniciativa para implementar planes HACPP voluntarios. Este esfuerzo para hacer del HACCP una práctica habitual en la industria láctea se debe a que se prevé que, en un futuro, será un programa de gestión de la seguridad e inocuidad alimentaria obligatorio para este sector. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

La leche pasteurizada es un producto con vida útil corta. Las normas federales obligan a que la leche reciba un tratamiento térmico (pasterización) diseñado para matar todos los microorganismos patógenos vegetativo. Si la leche se envasa de manera anaeróbica, se debe controlar la posibilidad de crecimiento de *Clostridium botulinum* bien mediante de esterilización que hará al producto comercialmente estéril o por medio de la reducción a menos de 0,85.

Es imperativo que los elaboradores tengan controles estrictos para sus PRP con el objeto de garantizar tanto la calidad del producto como su seguridad.

2.6.1 Tipos de peligros

La contaminación física, química o biológica de los productos lácteos es motivo de preocupación para la industria láctea. Entre los peligros biológicos están: *Brucella*, *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Staphylococcus aureus*, toxinas naturales y parásitos. Los peligros químicos incluyen aditivos alimentarios, alérgenos y productos químicos adicionales no intencionadamente. Los peligros potenciales comprenden metal, vidrio, insectos, madera, plásticos y efectos personales. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Los productos lácteos formulados como el queso, helado y yogur pueden ser propensos a peligros potenciales. Eso se puede atribuir a diferentes factores como que pueden requerir una manipulación extensiva en cubas, tanques, alimentadores de frutas y otros equipos que, potencialmente, exponen el producto al ambiente, muchos ingredientes se añaden a la base láctea tras la pasteurización y, además, este tipo de productos no suelen recibir un tratamiento térmico al final del proceso. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.6.1. Control de riesgos mediante programas de requisitos previos

La puesta en marcha de unos PPR eficaces simplificará cualquier plan HACCP de la industria láctea. Estas guías ayudan en el día a día de una industria láctea y ayudan a garantizar la producción de alimentos seguros. Los PPR pueden utilizarse para reducir la probabilidad de un peligro potencial. Si esa probabilidad disminuye hasta un punto en el peligro no es probable, no es necesario un PCC para controlarlo. Sin embargo, la empresa debe comprobar que los PPR se diseñan operan y mantienen adecuadamente. Esas labores se pueden realizar mediante la inspección, comprobación y documentación del programa. Entre las preguntas que son posible realizar, para comprobar que el PRP funciona adecuadamente, están:

- ¿Quién desarrolla el PPR?

- ¿Cómo han sido formados esos operarios?
- ¿Cuáles son los procesos específicos utilizados por el programa?
- ¿Dónde se aplica el programa?
- ¿Cuándo se realiza el programa?
- ¿Cómo se puede confirmar que el programa se realiza de modo eficaz?

Entre las áreas cubiertas por los requisitos previos están: programas de control de proveedores; de la recepción/almacenamiento; de mantenimiento, rendimiento del equipo e instalaciones; de limpieza y desinfección de equipo e instalaciones; de retirada de productos; de control de alérgenos; y de formación personal.

2.6.2. Programa de control de proveedores

Los productos lácteos necesitan garantizar que sus materias primas son seguras y salubres. La leche debe provenir de fuentes aprobadas. Durante la elaboración de un producto lácteo, lo más probable es que se introduzcan los peligros cuando se añadan los ingredientes. Estos pueden ser agregados a una mezcla que contenga leche pasteurizada y es posible que la mezcla final no se vuelva a tratar por el calor. Por tanto, los ingredientes tienen la capacidad potencial de introducir un peligro. Para reducir esa posibilidad de crear un problema de seguridad alimentaria, se debe realizar una selección de proveedores.

Algunas empresas desarrollan programas de control en colaboración con sus proveedores para garantizar el cumplimiento y comprensión de las especificaciones. Regularmente hay que revisar las especificaciones y garantías de los proveedores.

2.6.3. Programa de recepción/almacenamiento

Las empresas deben tener en marcha un sistema para prevenir la contaminación de cualquier producto. Tanto para el almacenamiento del producto final como para la inspección de los camiones cisterna y recepción de productos debe existir

un programa. La normativa actual exige la inspección de los ingredientes y envase recepcionados. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.6.4. Programa de mantenimiento, rendimiento dl equipo e instalaciones

Las industrias lácteas deben diseñarse de modo que se eviten contaminaciones cruzadas del producto. Entre los aspectos a tener en cuenta están la ventilación correcta, iluminación adecuada y lavamanos adecuados y accesibles. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Las plantas necesitan un programa de mantenimiento preventivo adecuado. Un aspecto crítico es garantizar que el equipo de pasteurización o esterilización funciona adecuadamente y se controla para garantizar la producción de un alimento seguro. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.6.5. Programa de limpieza y desinfección

Debe existir un programa de control de plagas y otro de limpieza y desinfección. La desinfección no debe influir negativamente en el producto que se elabora. Un programa bien diseñado y realizado debe reducir la probabilidad de que exista contaminantes químicos, biológicos y ambientales. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

2.6.6. Programa de retirada de productos

Debe dividirse en tres partes: trazabilidad, sistema de retirada e iniciación de la retirada. Anualmente se tiene que realizar una retirada de prueba y debe existir un sistema de codificado del producto que facilite la trazabilidad.

Programa de control de alérgenos (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

La planta debe identificar los ingredientes que puedan contener alérgenos. Además, tienen que determinar los productos que no los contienen,

especialmente los que no son lácteos, como zumos de frutas y agua. El programa escrito de manipulación de alérgenos debe detallar su control en la planta. Se debe trabajar conjuntamente con los proveedores para establecer que ingredientes contienen alérgenos potenciales. Los productos que los contengan deben producirse en el último turno de producción para evitar contaminaciones cruzadas o con tiempo suficiente para realizar una limpieza profunda, antes de la elaboración de los que no tienen alérgenos. Algunas empresas consideran a estas sustancias como peligros químicos dentro del plan HACCP. (Jonh G. Surak & Steven Wilson, 2014)

Basado en estos antecedentes ILCSA podrá certificar HACCP si sigue la secuencia que se menciona en la Figura 4.

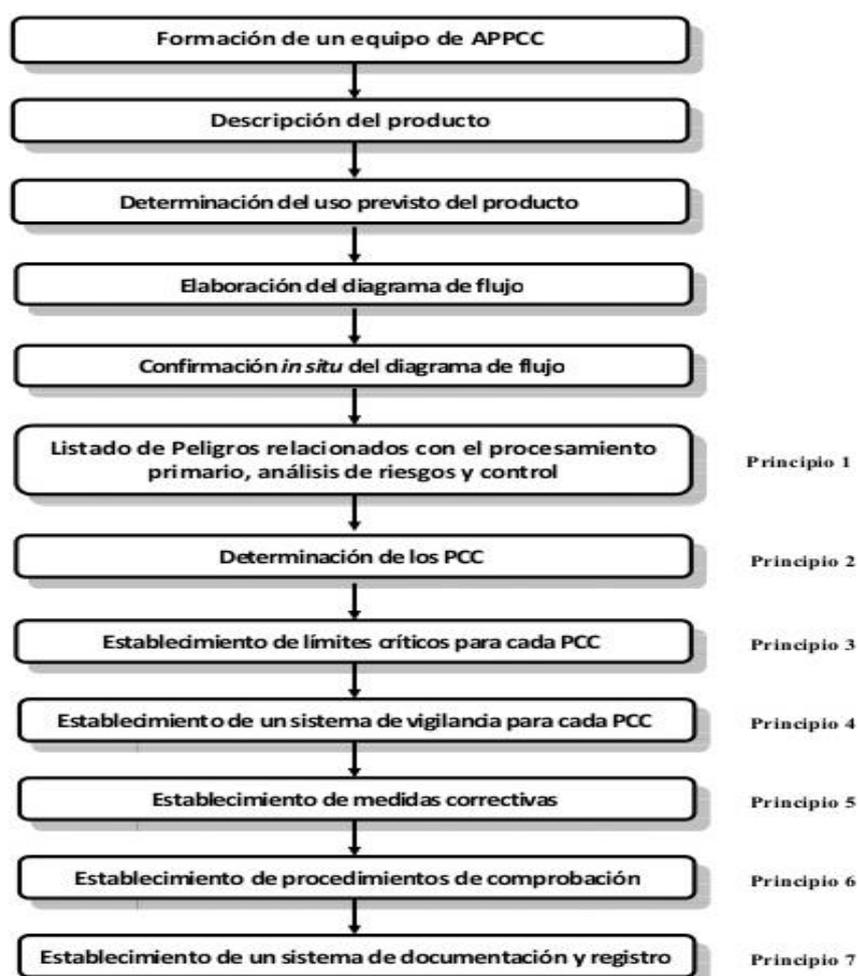


Figura 4. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP
Tomada de (FAO, 2002)

3. CAPITULO III: ANALISIS DE RESULTADOS

El siguiente análisis respecto al tema de investigación sobre el plan de mejora para Industria Lechera Carchi S.A. responde a los objetivos específicos, que buscan: Evaluar la situación actual de la organización según requisitos de la norma NTC 5830.

Una vez realizada la inspección en base al plan de auditoria (ver anexo 1) y al check list (ver anexo 2) se obtiene los siguientes resultados:

Tabla 3.
Lista de Verificación

LISTA DE VERIFICACION	Puntaje Max.	Puntaje Obtenido	Porcentaje obtenido
PPR (PROGRAMA PRERREQUISITOS)	14,00	11,00	79%
INFORMACION DE LOS PROGRAMAS	20,00	19,00	95%
EQUIPO HACCP	10,00	0,00	0%
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO	8,00	8,00	100%
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO	10,00	7,00	70%
ANALISIS DE PELIGROS	12,00	0,00	0%
IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)	8,00	4,00	50%
ESTABLECIMIENTO DE PLAN APPCC	12,00	5,00	42%
MONITOREO	24,00	21,00	88%
REGISTROS	36,00	33,00	92%
PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	22,00	11,00	50%
TRAZABILIDAD	6,00	6,00	100%
CONTROL DE NO CONFORMIDAD	16,00	0,00	0%

En la tabla 3 podemos observar el puntaje máximo a obtener vs puntaje obtenido para obtener el porcentaje de cumplimiento de los requisitos a cumplir en cada capítulo de la norma NTC5830.



Figura 5. Cumplimiento por ITEM auditado

En la figura 5 de forma gráfica se puede apreciar las deficiencias que se tiene con respecto a cumplir los requisitos de la normativa NTC 5830.

Tabla 4.
Resultado de auditoría

LISTA DE VERIFICACION	CUMPLIMIENTO	INCUMPLIMIENTO	TOTAL
RESULTADOS AUDITORIA	63,13%	36,87%	100,00%



Figura 6. Cumplimiento total

En la figura 6 se puede apreciar que Industria Lechera Carchi cumple con el 63,13% e incumple con 36,87% de los requisitos de la norma NTC 5830.

INFORME DE AUDITORIA

A continuación, se detalla el informe de la auditoría realizada a Industria Lechera Carchi S.A, donde estipula las deficiencias encontradas al momento de realizar la visita in situ, haciendo referencia a los artículos incumplidos de la norma NTC 5830.

Tabla 5.
Informe de auditoría

NOMBRE DE LA EMPRESA	INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.
DIRECCIÓN	Avenida Veintimilla y Avenida Universitaria
EMAIL	ilcsa@ilcsa.ec
LÍDER DE INOCUIDAD	Ing. Diego Pantoja
EMAIL	dpantoja@ilcsa.ec
CARGO	Supervisor de Producción
TELÉFONO	062980329
AUDITOR LÍDER:	Ing. Diego Pantoja
FECHA DE AUDITORÍA:	18 y 19 de diciembre de 2017
FECHA DE INFORME:	26 de diciembre de 2017
CRITERIOS DE AUDITORÍA:	NTC 5830-2010, DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA Y DOCUMENTACIÓN LEGAL VIGENTE
ÁREAS AUDITADAS:	Bodegas, recepción, producción y almacenamiento
COMENTARIOS GENERALES DEL PROCESO DE AUDITORÍA	
<ul style="list-style-type: none"> ● La empresa industria lechera Carchi 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 de primera parte fue llevada a cabo los días 18 y 19 de diciembre 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 	

<ul style="list-style-type: none"> • Mediante la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, el auditor ha decidido las observaciones de la auditoría. • A partir de las observaciones 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
<ul style="list-style-type: none"> • Durante toda la auditoría fue evidente un alto nivel de compromiso del personal de la planta hacia la inocuidad de los alimentos que ahí se procesan. Cuentan además con la experiencia y aptitud. La estructura física de la planta es apropiada para la elaboración del tipo de productos. • 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 ecuatoriana (cuenta con certificado BPM desde diciembre 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 posiblemente afectan a la inocuidad alimentaria, tanto en las materias primas como en el proceso de producción. <p>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.</p>

ARTICULO INCUMPLIDO	DESCRIPCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	EVIDENCIAS
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Los PPR no están implementados a través de todo el sistema de producción, ya sea los programas aplicables en general o a un producto en particular o línea operacional. • Los PPR no están aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria. 	<p>Inspección visual Revisión documental</p>
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • La planta no cuenta con un programa de control de proveedores en el cual se pueda demostrar la calidad del producto. 	<p>Inspección visual Revisión documental</p>
3.3.2	<ul style="list-style-type: none"> • No Existe equipo HACCP. • No cuenta con conformación multidisciplinaria y tampoco están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa. 	<p>Inspección visual Revisión documental</p>

	<ul style="list-style-type: none"> Además, no todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP. 	
3.3.5.1	<ul style="list-style-type: none"> No existe evidencia de reuniones del equipo para verificar la exactitud de los diagramas de flujo y determina si están actualizados mediante comprobación en el sitio. 	Revisión documental
3.4.1	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia de que el equipo de inocuidad alimentaria lleve a cabo el análisis de peligros para determinar cuáles peligros deben ser controlados, al grado de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y las combinaciones de medidas de control que se requiera. Los peligros no están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos ni tampoco asociados con la inocuidad. No se identifica si los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia 	Revisión documental
3.4.2	<ul style="list-style-type: none"> No están correctamente identificados los PCC se han identificado los análisis, pero sin análisis ni evaluación de peligros previo, por lo que no se garantiza que los pcc realmente aseguren la calidad del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión documental
3.6	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia que el plan APPCC este documentado e incluya la siguiente información: los peligros que se deben controlar en el PCC, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las correcciones por tomar si se excede los límites críticos, responsabilidades y autoridades, registro de monitoreo. Los límites críticos establecidos no aseguran que el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto no se exceda, ni tampoco se especifican y validan para cada PCC 	<p>Inspección visual</p> <p>Revisión documental</p>

3.6.5	<ul style="list-style-type: none"> • No existen acciones correctivas para cada límite crítico • No se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos. • No se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos 	<p style="text-align: center;">Inspección visual Revisión documental</p>
3.5	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa cuenta con varios controles, registros, políticas y medidas de control establecidas a lo largo del proceso no obstante la empresa no cuenta con programas de pre requisitos formales e implementados actualizados como: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de auditoria • Procedimiento de documentos y registros <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de no conformidad • Procedimiento acciones correctivas • Procedimiento gestión de crisis (Recall) 	<p style="text-align: center;">Inspección visual Revisión documental</p>
3.8	<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP ni se llevan registros 	<p style="text-align: center;">Inspección visual Revisión documental</p>
FIRMA GERENTE GENERAL		FIRMA AUDITOR

4. CAPITULO IV: PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN

Basados en el informe de auditoría se plantea el siguiente plan de acción para cumplir con la brecha del 36,87% de incumplimiento a la norma NTC 5830. Adicional se realizará las acciones para que Industria Lechera Carchi pueda someterse a una certificación HACCP en futuro no muy lejano.

Tabla 6.

Plan de acción del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

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
3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> Los PPR no están implementados a través de todo el sistema de producción, ya sea los programas aplicables en general o a un producto en particular o línea operacional. 	Cambio de pisos y baldosas rotas.	40h 150 0 dóla res	Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento)	Jhon Cañino (Auxiliar de mantenimiento)	DIARIA	31/01/2018	Revisión visual del área	NA
	<ul style="list-style-type: none"> Los PPR no están aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria. 	Revisión y aprobación de los PPR por parte del EIA.	40h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	EIA	DIARIA	07/01/2018	revisión documental, auditoria segunda parte	Programas de: Limpieza, higiene, capacitación, control de plagas, control de calidad, operacional.
3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> La planta no cuenta con un programa de control de proveedores en el cual se 	Elaborar programa control de proveedores.	20h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Carlos Garzón (Gerente de operaciones)	DIARIA	07/01/2018	Revisión documental	Programa de control de proveedores.

	pueda demostrar la calidad del producto.											
	<input type="checkbox"/> No Existe equipo HACCP. <input type="checkbox"/> No cuenta con conformación multidisciplinaria y tampoco están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa. <input type="checkbox"/> No todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP.	<p>Elaborar un Manual para sistema HACCP donde estipule los miembros de equipo HACCP</p> <p>Elaborar un Manual para sistema HACCP donde estipule los miembros de equipo HACCP</p> <p>Capacitar a los miembros del equipo HACCP.</p>	20h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Carlos Garzón (Gerente de operaciones)	DIARIA	07/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP			
3.3.2			20h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Carlos Garzón (Gerente de operaciones)	DIARIA	07/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP			
			8h 100 0 dóla res	Ing. Carlos Garzón (Gerente de Operaciones)	EIA	DIARIA	15/01/2018	Test de comprensión de la capacitación	Normativa HACCP			
3.3.5.1	No existe evidencia de reuniones del equipo para verificar la exactitud de los diagramas de flujo y determina si están actualizados mediante comprobación en el sitio.	Elaborar formato para registro de reuniones cuando se verifique los diagramas de flujo in situ	2h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Ing. Fernanda Martínez (control de calidad)	DIARIA	15/01/2018	Revisión visual de los registros	Registros de reuniones.			
3.4.1	• No se evidencia de que el equipo de inocuidad alimentaria lleve a cabo el análisis de peligros para determinar cuáles peligros deben ser controlados, al grado de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y las	Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se describa el análisis de peligros y el control que se requiera	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Ing. Fernanda Martínez (control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).	DIARIA	15/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP			

combinaciones de medidas de control que se requiera.	<ul style="list-style-type: none"> Los peligros no están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos ni tampoco asociados con la inocuidad. No se identifica si los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia. 	Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se describa los peligros biológicos, químicos y físicos.	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).	DIARIA	15/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP
3.4.2	<ul style="list-style-type: none"> No están correctamente identificados los PCC se han identificado los análisis, pero sin análisis ni evaluación de peligros previo, por lo que no se garantiza que los poc realmente aseguren la calidad del producto. 	Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se identifique correctamente los PCC	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).	DIARIA	15/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP
3.6	<ul style="list-style-type: none"> No se evidencia que el plan APPCC este documentado e incluya la siguiente información: los peligros que se deben controlar en el PCC, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las correcciones por tomar si se excede los límites críticos, responsabilidades y 	Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se e incluya la siguiente información: los peligros que se deben controlar en el PCC, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las correcciones por	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).	DIARIA	15/01/2018	Revisión del Manual HACCP	Manual HACCP

<p>autoridades, registro de monitoreo.</p> <p><input type="checkbox"/> Los límites críticos establecidos no aseguran que el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto no se exceda, ni tampoco se especifican y validan para cada PCC</p>	<p>correcciones por tomar si se excede los límites críticos, responsabilidades y autoridades, registro de monitoreo</p>	<p>8h</p>	<p>Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)</p>	<p>Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).</p>	<p>DIARIA</p>	<p>15/01/2018</p>	<p>Revisión del Manual HACCP</p>	<p>Manual HACCP</p>
<p><input type="checkbox"/> No existen acciones correctivas para cada límite crítico</p>	<p>Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se describa las acciones correctivas para cada límite crítico.</p>	<p>8h</p>	<p>Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)</p>	<p>Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón (Gerente de operaciones), Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).</p>	<p>DIARIA</p>	<p>15/01/2018</p>	<p>Revisión del Manual HACCP</p>	<p>Manual HACCP</p>
<p><input type="checkbox"/> No se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos.</p>	<p>Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se describa las acciones correctivas para las desviaciones de cada límite crítico.</p>	<p>8h</p>	<p>Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)</p>	<p>Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)</p>	<p>DIARIA</p>	<p>15/01/2018</p>	<p>Revisión del Manual HACCP</p>	<p>Manual HACCP</p>
<p><input type="checkbox"/> No se toman las acciones correctivas necesarias</p>	<p>Elaborar un Manual para sistema HACCP donde se describa las acciones correctivas necesarias</p>	<p>8h</p>	<p>Ing. Diego Pantoja</p>	<p>Ing. Fernanda Martínez (Control de calidad), Carlos Garzón</p>	<p>DIARIA</p>	<p>15/01/2018</p>	<p>Revisión del Manual HACCP</p>	<p>Manual HACCP</p>

	frente a la reiterada desviación de los límites críticos	acciones correctivas para la reiterada desviación de cada límite crítico.		(Gerente de operaciones). Ing. Oliver Venegas (Jefe de mantenimiento).				
3.5	<p>La empresa cuenta con varios controles, registros, políticas y medidas de control establecidas a lo largo del proceso no obstante la empresa no cuenta con programas de pre requisitos formales e implementados actualizados como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento documentos y registros • Procedimiento no conformidad • Procedimiento acciones correctivas • Procedimiento gestión de crisis (recall) 	<p>Elaborar un procedimiento de documentos y registros</p> <p>Elaborar un procedimiento de no conformidad</p> <p>Elaborar un procedimiento de acciones correctivas</p> <p>Elaborar un procedimiento de gestión de crisis (recall)</p>	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	DIARIA	22/01/2018	<p>Revisión visual del procedimiento</p> <p>Revisión visual del procedimiento</p> <p>Revisión visual del procedimiento</p> <p>Revisión visual del procedimiento</p>	<p>procedimiento de documentos y registros</p> <p>procedimiento de no conformidad</p> <p>procedimiento de acciones correctivas</p> <p>procedimiento de gestión de crisis (recall)</p>
3.8	<input type="checkbox"/> No se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP ni se llevan registros	elaborar formatos para verificación del plan HACCP	8h	Ing. Diego Pantoja (supervisor producción)	DIARIA	22/01/2018	Revisión visual de los registros	Registros de formatos para verificación del plan HACCP

Dando solución a los incumplimientos de la norma NTC 5830, se elabora el siguiente manual de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos para la Industria Lechera Carchi S.A; siguiendo la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP según la FAO.

4.1. MANUAL HACCP

Tabla 7.
Manual HACCP

	<p>Manual HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)</p>	HACCP	
		REVISION: 00	ILCSA
		FECHA EMISION: 04/01/2018	

INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.



MANUAL HACCP

.....
REVISADO POR:
LIDER EIA

.....
APROBADO POR:
GERENTE GENERAL

4.1.1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

La empresa Industria Lechera Carchi S.A. es una empresa dedicada al procesamiento y comercialización de productos lácteos.

La Planta de procesamiento de Lechera Carchi S.A se ubica en al suroeste de la ciudad de Tulcán, en las calles Avenida Veintimilla y Avenida Universitaria. Las vías de acceso son de primer orden y dispone de todos los servicios básicos.

Tiene una superficie aproximada de es de 6.278 m² de las cuales 3.418 m² del área se dedican a la producción y venta de una variedad de Productos Lácteos. Además, dispone de las siguientes bodegas para insumos y producto terminado:

- Bodega Industrial (insumos)
- Bodega de Químicos
- Bodega de Insumos agropecuarios
- Bodega de Producto Terminado (leche UHT)
- Cámaras de refrigeración (derivados lácteos)

La planta cuenta con áreas para aseo del personal como son vestidores, duchas y servicios higiénicos ubicados en el exterior de la planta, además un departamento médico que se encarga de medicina preventiva (capacitación) y consulta externa con un seguimiento en accidentes laborales. Actualmente se cuenta con dos áreas de procesamiento. En la planta principal se encuentra la línea de leche UHT, y en otra área se dispone de los equipos necesarios para la fabricación de yogur. La planta está equipada con un laboratorio de materia prima el de recepción y calificación, un laboratorio para pruebas fisicoquímicas incluida un área para análisis microbiológico y un laboratorio de control en línea de proceso. Las áreas de procesamiento se encuentran bien distribuidas y el flujo de proceso de materiales hacia delante evita cualquier tipo de contaminación cruzada. Existe espacio suficiente para la circulación de personal, materiales y para la limpieza y desinfección de los equipos.

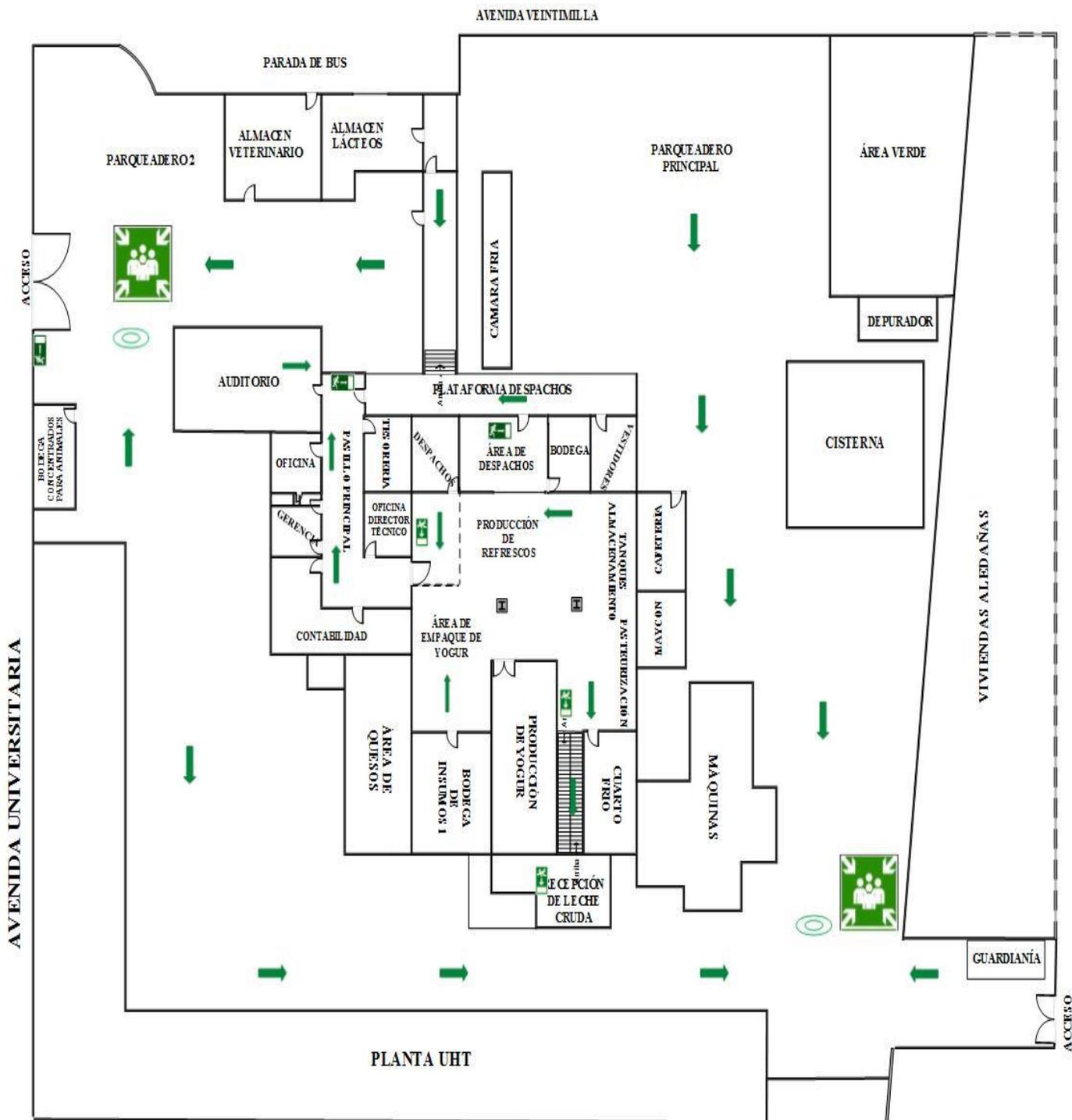


Figura 7. Distribución de planta
Tomada de Industria Lechera Carchi

Estructura Administrativa:
Organigrama de la empresa

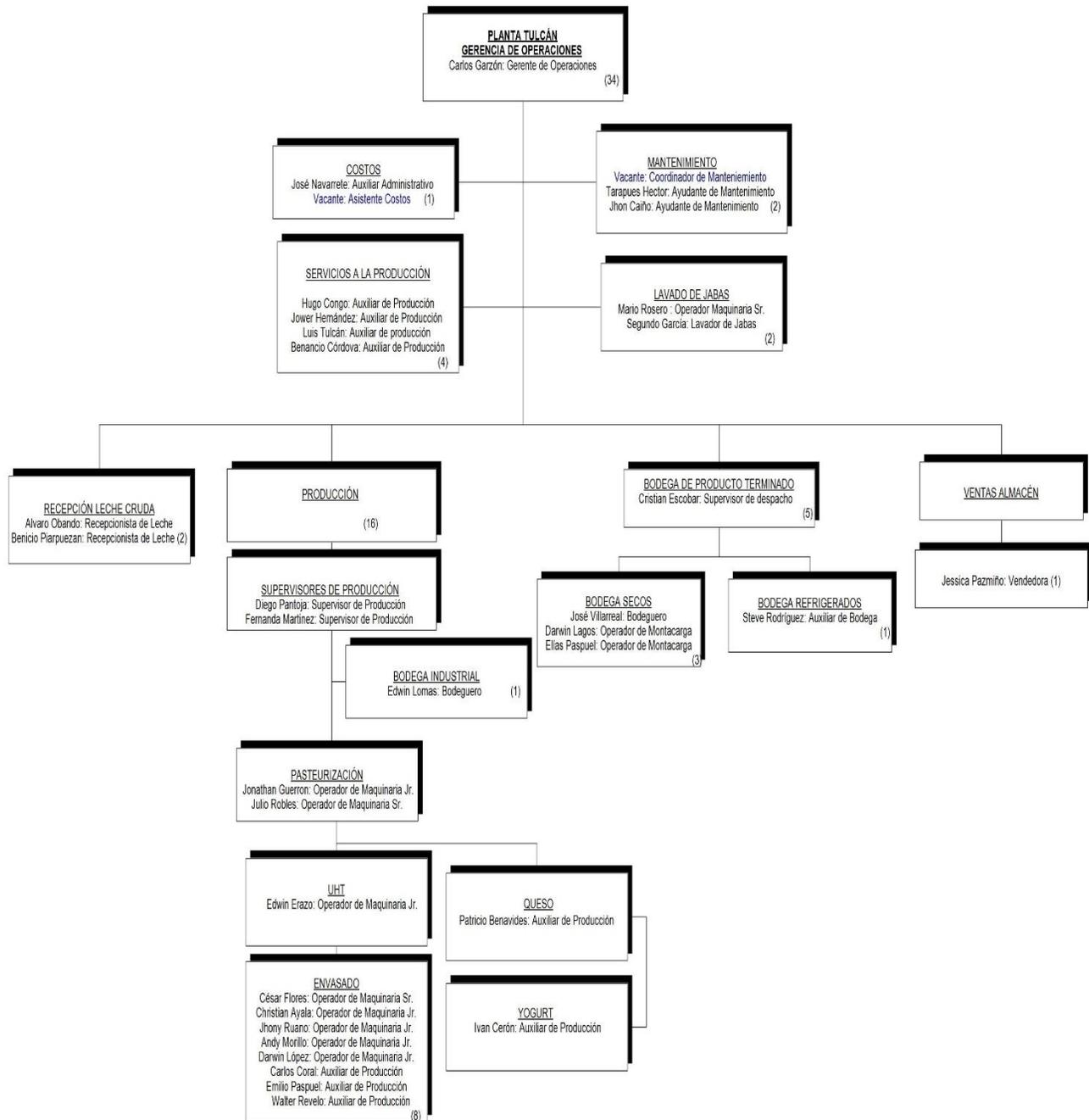


Figura 8. Organigrama de la empresa
Tomada de Industria Lechera Carchi

4.1.2. PRESENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

4.2.2.1. Objetivo

Describir un manual HACCP de la planta de procesamiento de productos lácteos Industria Lechera Carchi S.A para asegurar la inocuidad.

4.2.2.2. Alcance

El alcance se extiende desde la recepción de ingredientes y de materia prima hasta la distribución de los productos.

4.1.3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Codex Alimentarius
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en Ecuador
- NTC 5830 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- Norma técnica y normativa sanitaria

4.1.4. INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP

El Gerente General de Industria Lechera Carchi representado por, ha designado al siguiente equipo de inocuidad de los alimentos, encabezado por el Líder de Inocuidad de los Alimentos.

Tabla 8.
Integrantes del equipo HACCP

Nombre – Apellido	Cargo	Responsabilidades en SGIA	Educación	Formación	Experiencia	Firma
Diego Pantoja	Supervisor de producción.	-Dirigir al equipo de inocuidad y organizar el trabajo. -Asegurar la educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad. -Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de inocuidad de alimentos. Informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de inocuidad de alimentos.	Magister en Agroindustria con mención en calidad y seguridad alimentaria.	ISO 9001:2008, ISO 22000:2005, FSSC 22000, HACCP, BPM, BRC, IFS.	5 años	
Oliver Venegas	Técnico de mantenimiento	-Garantizar el buen estado de los equipos para asegurar el cumplimiento de inocuidad	Ingeniero Mecatrónico	BPM, HACCP, ISO 22000	7 años	
Tamara Ger.	Técnica de Laboratorio Microbiología	-Cumplimiento del plan de muestreo microbiológico, cuidado y manejo del laboratorio de microbiología	Ingeniera Agroindustrial	BPM, BPL.	3 años	
Fernanda Martínez	Jefe de Calidad.	-Asuntos, regulatorios, Control Sanitarios (control plagas, controles efluentes), Manejo del Software para controles de indicadores del Sistema de Gestión	Ingeniera Agroindustrial	BPL, BPM, HACCP ISO 22000, ISO 17025	4 años	
Jenny Benavides.	Técnico de Laboratorio Microbiología	-Control de Calidad en línea	Ingeniera Agroindustrial	BPM, BPL.	1 año	
Cristian Escobar	Supervisor de Bodegas	-Garantizar que las bodegas cumplan requisitos BPM	Ingeniero de sistemas	BPM	2 años	

GERENTE GENERAL

	Manual HACCP	HACCP	
		REVISION: 00	ILCSA
		FECHA EMISION: 04/01/2018	

4.1.5.PRODUCTOS

4.1.5.1. Sistema HACCP para Leche UHT-

Objetivo:

El cumplimiento de los 7 principios HACCP en el procesamiento de Leche UHT.

Alcance:

Leche UHT en su diversa clasificación (entera, descremada, descremada con fibra, semidescremada y deslactosada), desde la recepción de materia prima hasta el almacenaje del alimento terminado.

Descripción del producto:

Tabla 9.
Descripción del producto Leche

Nombre del producto.	<i>Leche Ultrapasteurizada: “VITALECHE” “CARCHILECHE”</i> “VITA”, Entera, Descremada, Semidescremada y Deslactosada
Definición del producto	Leche homogenizada y Ultrapasteurizada, envasada en Tetra Pak, (Tetra brik o Tetra fino), en presentaciones de 200ml, 900ml y 1000ml.
Manera de recepción de la materia prima	La leche cruda es recogida de diferentes proveedores calificados y transportada en tanqueros isotérmicos a la planta de procesamiento donde es inmediatamente analizada, recibida, clarificada, enfriada y almacenada en tanques isotérmicos, antes de ser pasteurizada.
Descripción del proceso	Leche Descremada: es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa es < 1 %.

	<p>Leche semidescremada: es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa > 1 y < 3 %.</p> <p>Leche descremada con fibra: es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa es < 1 % y adición de fibra.</p> <p>Leche deslactosada: es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa es > 1 y < 3 %, además de la adición de la enzima Lactasa desdoblamos su componente lactosa en azúcares simples</p> <p><u>Leche UHT</u></p> <p>El proceso térmico de pasteurización en Industria Lechera Carchi S.A. es de 68°C a 75°C durante 15 segundos de tiempo de retención, para finalmente enfriarlo entre 4 a 12°C. Estabilización de la proteína adicionando sales de sodio (budal)</p> <p>El proceso térmico de Esterilización se realiza de 137 a 140°C, con un tiempo de retención de 4 segundos y un enfriamiento a través de intercambiador de 18 a 25°C, asegurando la eliminación de todo tipo de flora bacteriana láctica presente en la leche preesterilizada y enzimas que puedan resistir la pasteurización.</p>
<p>Características del producto final</p>	<p>La <i>Leche Ultrapasteurizada</i>, se rige a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 701.</p>

<p>Embalaje, almacenamiento y conservación</p>	<p>El producto que se envasa en cajas Tetra Pak (Tetra Brik o Tetra Fino) es almacenado a temperatura ambiente y debe refrigerarse después de abierto el producto.</p> <p>El producto que se envasa en funda de polietileno es almacenado a temperatura ambiente y debe refrigerarse después de abierto.</p>
<p>Vida útil</p>	<p>El producto que se envasa en cajas Tetra Brik o Tetra Fino mantenido en un lugar seco y fresco, su duración es 180 días.</p> <p>El producto que se envasa en funda de polietileno mantenido en un lugar seco y fresco, su duración es de 30 días.</p>
<p>Uso previsto del consumidor</p>	<p>Lo normal es consumir directamente o como acompañante de comidas, sin ningún tratamiento culinario adicional. Una vez abierto el envase, mantener en refrigeración y consumirlo de manera inmediata.</p>
<p>Consumidor potencial</p>	<p>Será consumido por la población en general, excepto aquellas personas que posean restricción alguna a sus componentes.</p>

Leche Entera
Ultrapasteurizada larga vida uht

Carchi

NO NECESITA REFRIGERACIÓN

Información Nutricional	
Tamaño por porción: 1 Taza (240 ml)	
Porciones por envase: aprox. 4	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías):	629 kJ (150 kcal)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa):	293 kJ (70 kcal)
% Valor Diario*	
Grasa Total	8 g 12%
Ácidos grasos saturados	5g 25%
Ácidos grasos trans	0g
Ácidos grasos monoinsaturados	2,5g
Ácidos grasos poliinsaturados	0g
Coolesterol	25 mg 8%
Sodio	180 mg 8%
Carbohidratos Totales	12 g 4%
Fibra	0 g 0%
Azúcares	11 g
Proteína	8 g 16%

*Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal/días).

INGREDIENTES: LECHE ENTERA
"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA"
NTE INEN 701
Código BPM: 0072-BPM-AN-0514
Contenido Neto: 900ml

FABRICADO POR: INDUSTRIA LECHEIRA CARCHI S.A.
TULCÁN - ECUADOR
DIRECCIÓN: AV. VEINTIMILLA No. 31-044 y AV. UNIVERSITARIA
TELÉFONOS: 062-983-325, 062-983-438
Fax: 062-983-718

CONSERVAR EN UN LUGAR SECO Y FRESCO
REFRIGÉRESE DESPUÉS DE ABIERTA

7861055403818

Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Lote:
PVP

Carchi

Leche Entera
Ultrapasteurizada larga vida uht

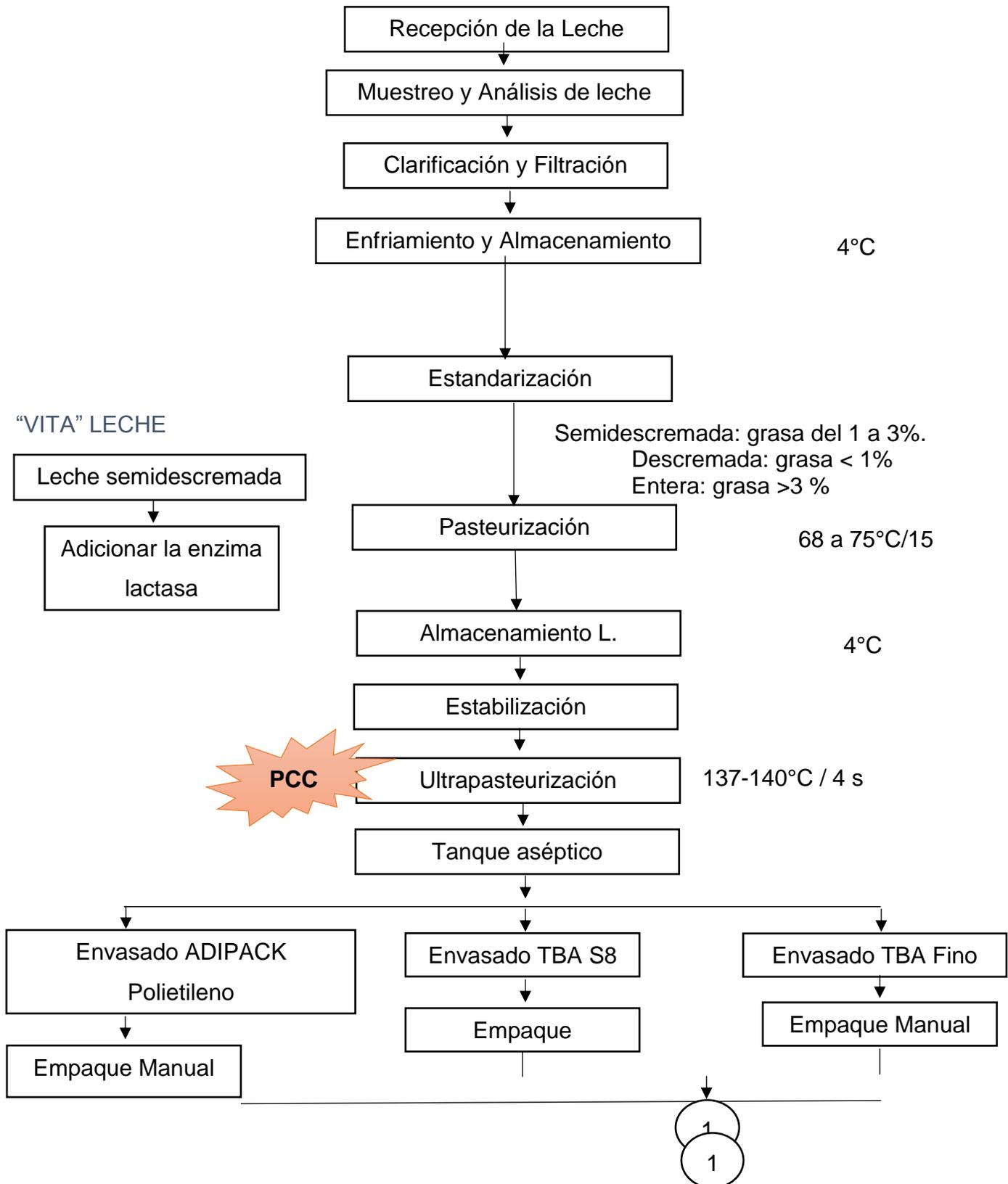
100% leche pura

No necesita ser hervida
No necesita refrigeración

Contenido Neto
900ml

Figura 9. Diseño Producto Leche entera

4.1.5.1.1. Diagrama de flujo



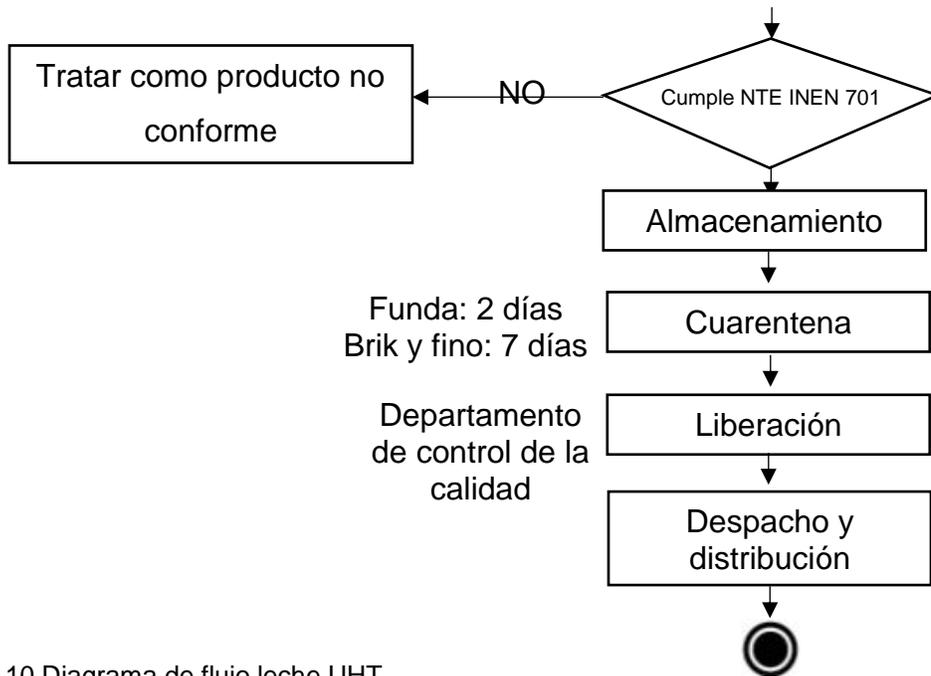


Figura 10 Diagrama de flujo leche UHT

4.1.5.1.2. Árbol de decisiones

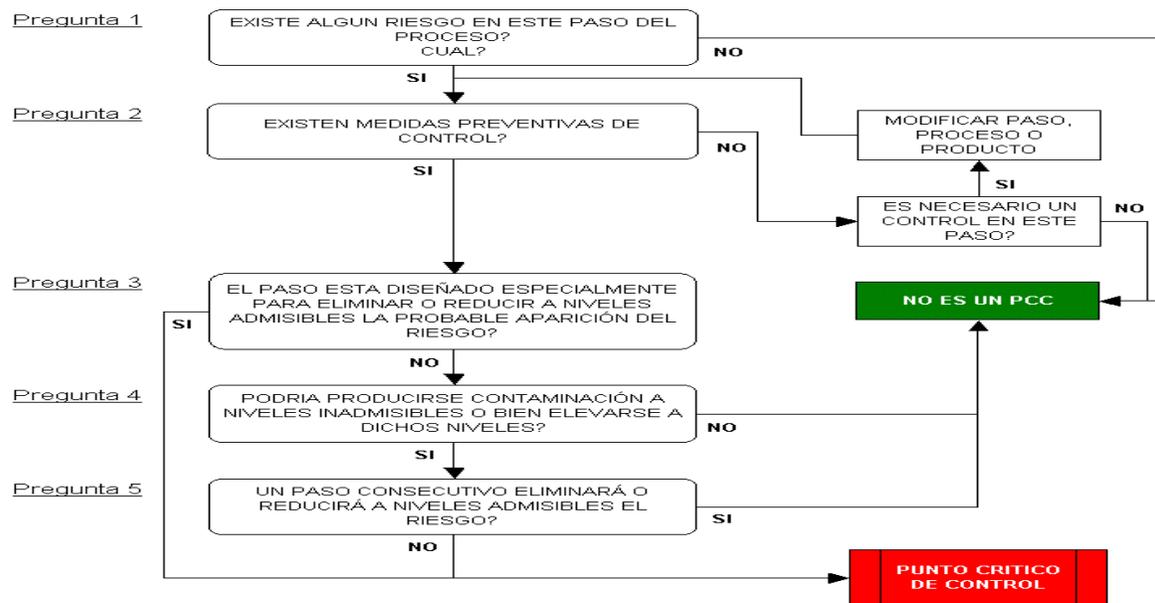


Figura 11. Árbol de decisiones leche UHT

4.1.5.1.3. Análisis de Peligros

Tabla 10.
Análisis de peligros de Leche

ETAPA	PELIGRO	PELIGRO Potencial	CAUSA	PR OB	GR AV	C1	C2	C3	C4	C5	PCC /PC	CONCLUSIÓN
1. RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA.	BIOLOGICO Bacterias y parásitos, Coliformes fecales, E. Coli, Stafilococcus Aureus, Pseudomona aurauruginosa.	SI	Malas prácticas higiénicas y sanitarias en el ordeño pueden incrementar el riesgo microbiológico.	A	A	S	S	N	S	S	PC	Los procesos térmicos eliminan patógenos a partir de los 60°C
	QUIMICO Residuos de antibióticos.	SI	Vacas en tratamiento con antibiótico.	B	A	S	S	N	N	---	PC	La concentración baja al mezclarse con la leche cruda en el silo.
	FISICO Cuerpos extraños.	SI	Caída de objetos extraños (Ej.: Vidrios, metales, residuos vegetales)	B	A	S	S	S	---	---	PC	Existen filtros en las máquinas del proceso.
2 ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA. T<8°C	BIOLOGICO Contaminación microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo.
	QUIMICO Residuos de compuestos de limpieza	SI	Malos enjuagues en las operaciones de limpieza de los equipos.	B	B	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad

<p>11. DOSIFICACIÓN DE CITRATO DE SODIO.</p>	<p>FISICO N/A</p> <p>BIOLOGICO N/A</p> <p>QUIMICO N/A</p> <p>FISICO N/A</p>	<p>N/A</p> <p>N/A</p> <p>N/A</p> <p>N/A</p>	<p>Almacenamiento junto con otras sustancias en el almacenamiento.</p>	<p>B</p> <p>---</p>	<p>A</p> <p>---</p>	<p>BPM, Almacenamiento de químicos alejado o aparte.</p>	S	S	N	N	---	---	<p>materiales que hayan sido transportados en el mismo vehículo con combustibles, químicos o tóxicos.</p> <p>Materiales almacenados en paletas separadas y/o bodegas distintas.</p>
							---	---	---	---	---	---	
							---	---	---	---	---	---	
							---	---	---	---	---	---	

4.1.5.1.4. Plan HACCP

Tabla 11.
Plan HACCP Leche

PC	ETAPA	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	MONITOREO				CORRECCIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTRO	VERIFICACION	
					QUE	DONDE	COMO	CUANDO					QUIEN
1	ESTERILIZACIÓN	BIOLOGICO Sobrevivencia de microorganismos patógenos.	Control continuo de temperatura de esterilización. (carta de control digital) Calibración de termómetros.	Temperatura Min. = 137° C Tiempo= 4 seg	Temperatura	En el equipo esterilizador	Termómetro	Todo el proceso de Esterilización.	Operador de esterilizador.	De manera automática el equipo esterilizador enciende una alarma cuando el producto no alcanza la temperatura mínima. Comunicar al Técnico. En el caso que haya producto envasado en cuarentena se realiza ensayos microbiológicos.	Revisar el programa de mantenimiento preventivo del equipo esterilizador. Capacitar al operador.	Registro digital de temperatura (software Tetrapak) "Bitácora UHT" "Control en producción (esterilización).	Revisión diaria de registros por Director Técnico/Gerente de Producción. Calibración de termómetros Análisis microbiológico del producto terminado por lote, por el laboratorio de control de Calidad. Análisis microbiológico por laboratorio Central de Lechera Carchi y el INEN anualmente.

4.1.5.2. Sistema HACCP para: Crema de Leche

Objetivo:

El cumplimiento de los 7 principios HACCP en el procedimiento para obtener crema de leche.

Alcance:

Crema de leche, desde la etapa de recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

Descripción del producto:

Tabla 12.
Descripción del producto Vita Crema

Nombre del producto.	<i>Crema de Leche: “VITACREMA”.</i>
Definición del producto	Crema de leche Ultrapasteurizada y envasada en tetra brik. Crema de leche pasteurizada y envasada en balde de polipropileno
Manera de la recepción de la materia prima	Leche cruda Transportada en tanqueros isotérmicos a la Planta de Lácteos, y almacenada en tanques con las mismas características.
Descripción de proceso.	Calentamiento de leche cruda. Descremado de leche cruda. Pasteurización o Ultrapasteurización Envasado de crema. Almacenamiento y despacho.
Características del producto final	La <i>Crema de Leche “VITACREMA”</i> , se rige a los parámetros físico químico y microbiológico que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 712.
Tipo de embalaje, condiciones de almacenamiento	El producto se envasa a temperaturas inferiores a 8°C en envase de tetra Brik y en balde de polipropileno.
Vida Útil	La vida útil para la crema envasada en tetra Brik es de 4 meses y la crema envasada en balde es de 30 días. Una vez abierto el envase, mantener en refrigeración y consumir dentro de 48 horas.
Uso previsto por el consumidor.	Lo normal es que se consuma con un tratamiento culinario adicional. Y también constituye materia prima para la elaboración de otro tipo de productos.
Consumidor potencial.	Será consumido por la población en general, excepto aquellas personas que posean restricción alguna a sus componentes.

contenido neto
1 litro

Vita
Cuida de ti

Consérvese en un lugar fresco y seco.
Refrigérese después de abierto.
Tiempo máximo de consumo: 120 días.

Información Nutricional

Tamaño por porción: 2 cucharaditas (30ml)
Número de porciones: aprox. 33

Cantidad por porción		
Energía (Calorías)	419 kJ (100 kcal)	
Energía de grasa (Cal/grasa)	419 kJ (100 kcal)	
% Valor Diario*		
Grasa Total	11g	17%
Grasa Saturada	7g	35%
Grasa Trans	0g	
Grasa monoinsaturada	4g	
Grasa poliinsaturada	0g	
Colessterol	41mg	14%
Sodio	10mg	0%
Carbohidratos totales	1g	0%
Fibra Bruta	0g	
Azúcares	1g	
Proteína	menor a 1g	1%

*Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal).

Ingredientes: Crema de Leche.
CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA

INDICACIONES PARA EL CONSUMIDOR:
1. Entier la crema en el refrigerador 24 horas antes de usar.
2. Nunca entier en congelado.
3. Entier los utensilios (recipiente y báido) antes de usar.

Vita
Crema

Cremosa & natural!

Para repostería y cocina *Gourmet*

Crema de leche UHT

Por su salud reduzca el consumo de este producto

Distribuido por:
pasteurizadora
QUITO S.A.
Tradición lechera
www.vitaleche.com

ELABORADO POR: INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.
AV. VENTIMILLA N° 31044 Y AV. UNIVERSITARIA
TULCAN-ECUADOR
TELÉFONO: 062980329
NTE INE 712

SERVICIO AL CONSUMIDOR
1-800 Vitaleche
848253

Síguenos en Mundo Vita

f t You Tube
INDUSTRIA ECUATORIANA

Foto: sugerencia de preparación

7 861029 400225

Figura 12. Diseño Producto Vita crema

4.1.5.2.1. Diagrama de flujo

“VITA CREMA PASTEURIZADA”

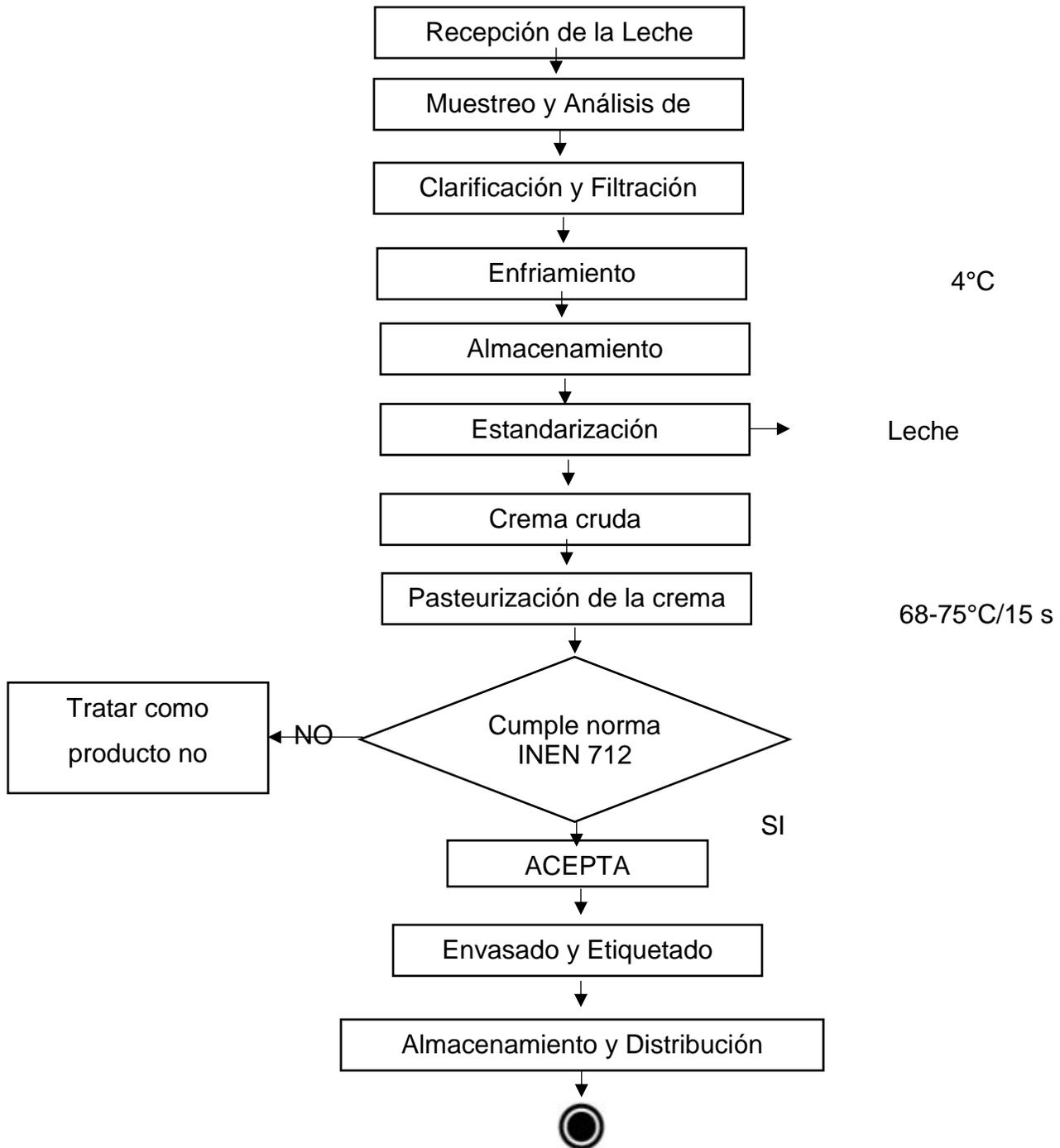
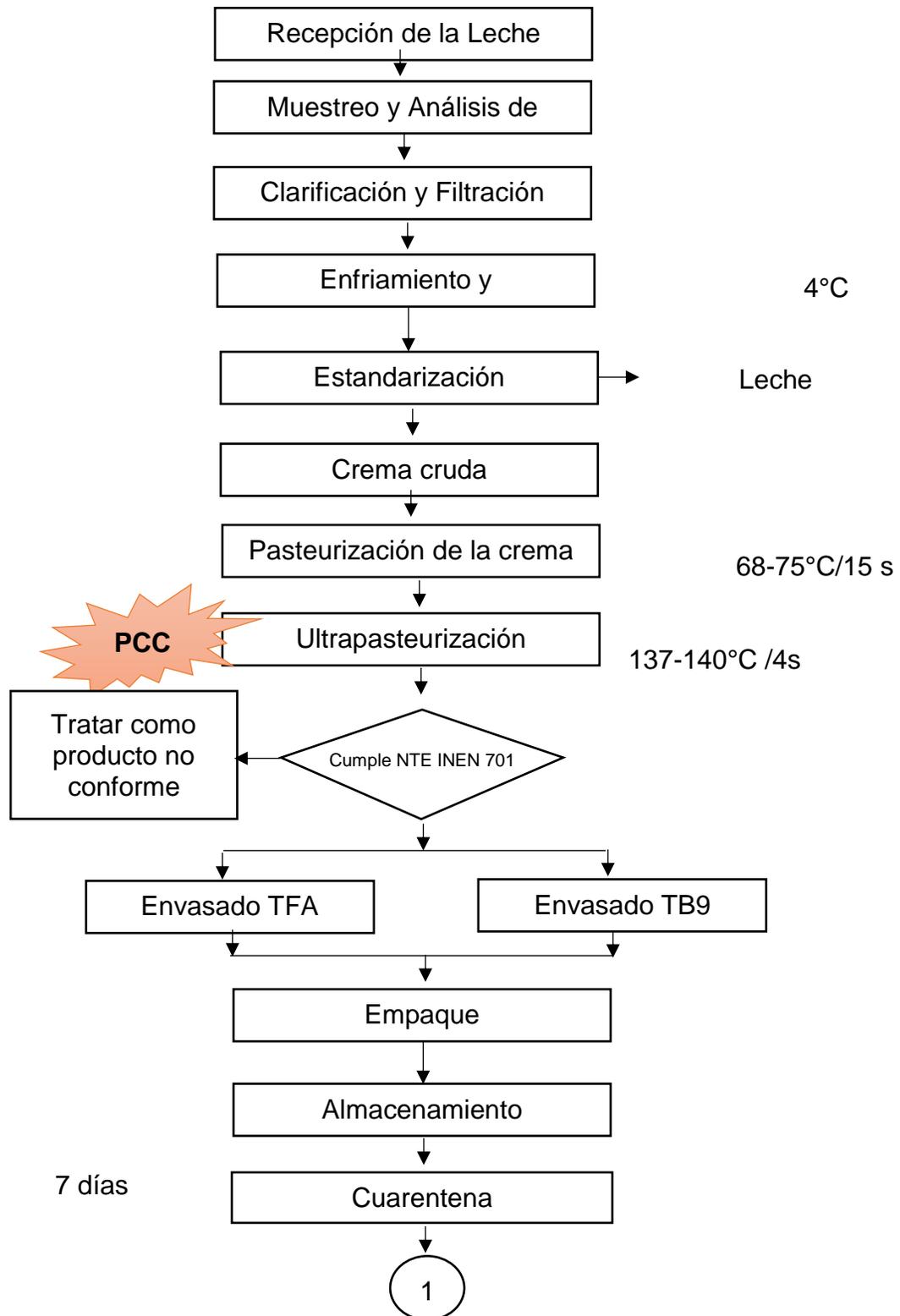


Figura 13 Diagrama de flujo Crema Pasteurizada

“VITA CREMA ULTRAPASTEURIZADA”



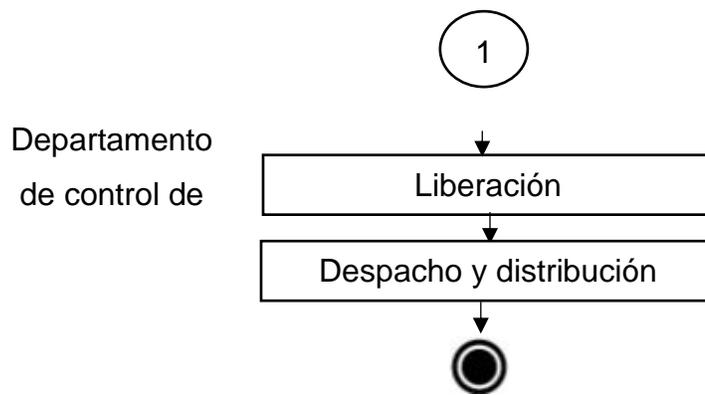


Figura 14 Diagrama de flujo Crema Ultrapasteurizada

4.1.5.2.2. Árbol de decisiones

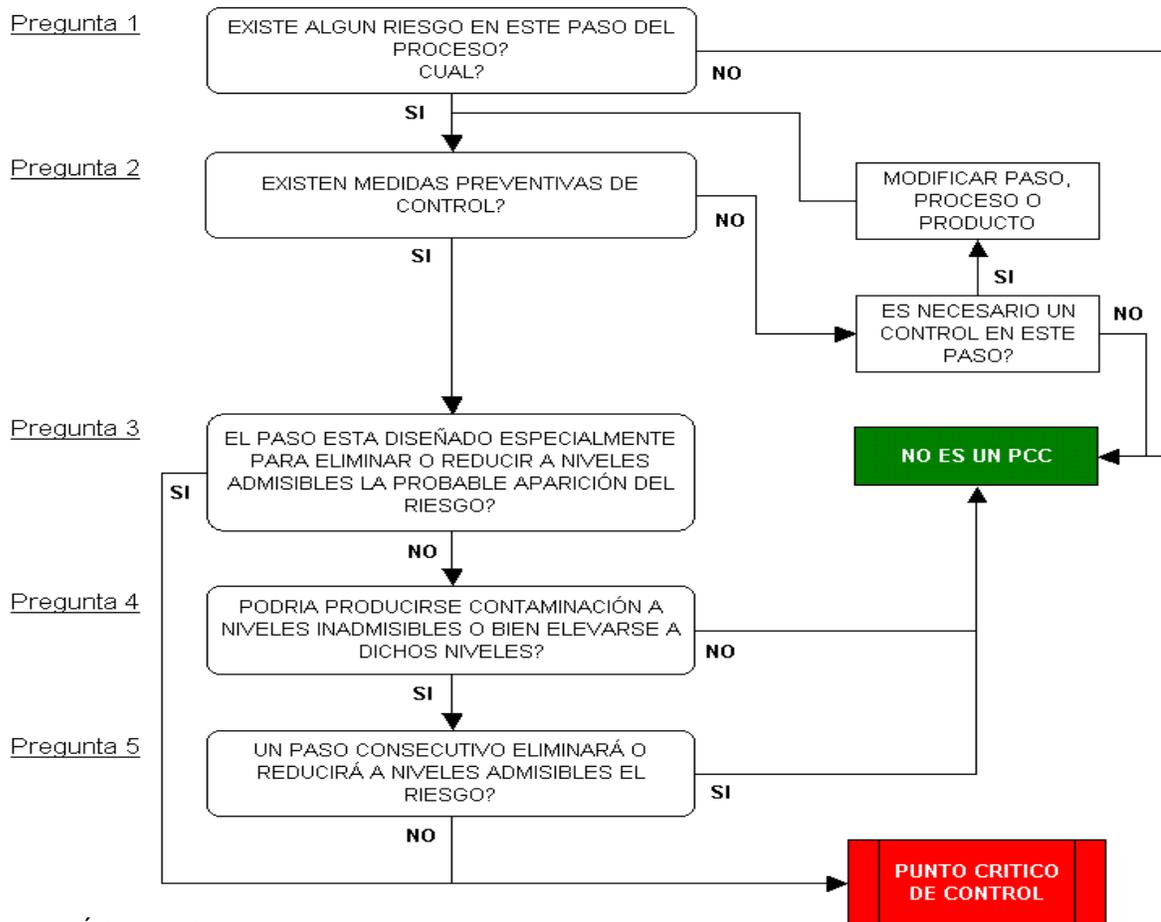


Figura 15. Árbol de decisiones Crema

4.1.5.2.3. Análisis de Peligros

Tabla 13.

Análisis de peligros Crema

ETAPA	PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	CAUSA	PROB	GRAV	MED. PREVEN	C1	C2	C3	C4	C5	PCC/PC	CONCLUSIÓN
1. RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA.	BIOLOGICO Bacterias y parásitos: Coliformes fecales, E. Coli, Stafilococcus Aureus, Pseudomona aurauoginosa.	SI	Malas prácticas higiénicas y sanitarias en el ordeño pueden incrementar el riesgo microbiológico.	A	A	Enfriamiento de la leche cruda antes del proceso. Asistencia a proveedores por el personal de Asistencia Técnica en cuanto a Buenas Prácticas en el ordeño. Tratamiento térmico a temperatura de pasteurización.	S	S	N	S	S	PC	Los procesos térmicos eliminan patógenos a partir de los 60°C
	QUIMICO Residuos de antibióticos.	SI	Vacas en tratamiento con antibiótico.	B	A	Asistencia en el uso de antibióticos por el Dpto. de Asistencia Técnica. Test de determinación de antibióticos por el Departamento de Control de Calidad.	S	S	N	N	---	PC	La concentración baja al mezclarse con la leche cruda en el silo.
	FISICO Cuerpos extraños.	SI	Caída de objetos extraños (Ej.: Vidrios, metales, residuos vegetales)	B	A	Mallas cernidora para retener objetos extraños	S	S	S	---	---	PC	Existen filtros en las máquinas del proceso.
2 ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA	BIOLOGICO Contaminación microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES correspondiente. Aplicación de BPM	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo.

3. DESCREMADO	QUIMICO Residuos de compuestos de limpieza	SI	Malos enjuagues en las operaciones de limpieza de los equipos.	B	B	Aplicación del POES correspondiente.	S	S	N	N	----	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo.
	BIOLOGICO Contaminación microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES y registro correspondiente	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad. El tratamiento térmico posterior (esterilización) reduce o elimina la posibilidad de este peligro.
	QUIMICO Residuos de compuestos de limpieza	SI	Mal enjuague del equipo de pasteurización	B	B	Aplicación del POES y Liberación de la limpieza del equipo.	S	S	N	N	----	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad.
	FISICO N/A	N/A	----	-	----	-----	--	--	--	--	--		
4 ALMACENAMI- ENTO T < 8 °C	BIOLOGICO Recontaminación microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES y registro correspondiente	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad.
	QUIMICO Residuos de compuestos de limpieza.	SI	Mal enjuague de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES y registro correspondiente	S	S	N	N	----	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo.

QUIMICO	SI	Mal enjuague de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES y registro correspondiente	S	S	N	N	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que elimina la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad.	
Residuos de limpieza	SI		B	B	Uso de Cintas Indicadoras de presencia de peróxido en la leche durante la etapa de producción y a las 24 horas de envasado.	S	S	N	N	PC		
Exceso de peróxido en la leche envasada	SI	Arrastre excesivo de peróxido por el material de envase al momento de desinfectarlo.	B	B		S	S	N	N		El diseño de la máquina impide la presencia de este problema	
FISICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	
ANÁLISIS DE PELIGROS PARA MATERIALES DE ENVASE DE CREMA												
ALMACENAMIENTO Y DESPACHO	BIOLOGICO N/A	N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	
	QUIMICO N/A	N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	
	FISICO N/A	N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	
RECEPCIÓN	BIOLOGICO	SI	Humedad, polvo (bacterias aerobias) y/o plagas en el interior de las bodegas.	B	A	BPM y POES "Control de Plagas"	S	S	N	----	PC	Instalaciones en mal estado pueden atraer bacterias patógenas y proliferación de plagas o roedores.

4.1.5.2.4. Plan HACCP

Tabla 14.
Plan HACCP Crema

P C C	ETAPA	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	MONITOREO					ACCIONES CORRECTIVAS	MONITOREO	VERIFICACION
					QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN			
1	Esterilización	BIOLOGICO Sobrevivencia de carga microbiana patógena	Control continuo de temperatura de esterilización. Calibración de termómetros.	Temperatura Min = 137 °C Tiempo= 4 seg	Temperatura	En el equipo esterilizador	Termómetro	Cada lote	Operador del esterilizador	Desvío automático del producto. Comunicar al departamento de mantenimiento. Reprocesar la crema desviada. Capacitación al operador.	*Control de proceso de esterilización	Revisión diaria de registro por el supervisor de producción. Calibración de termómetros. Análisis microbiológico del producto terminado por lote, por el laboratorio de Control de Calidad. Análisis microbiológico por laboratorio externo anualmente.

4.1.5.3. Sistema HACCP para: Yogurt

Objetivo:

El cumplimiento HACCP en elaboración de yogurt

Alcance:

Elaboración de yogurt a partir de leche pasteurizada hasta el almacenamiento del producto terminado.

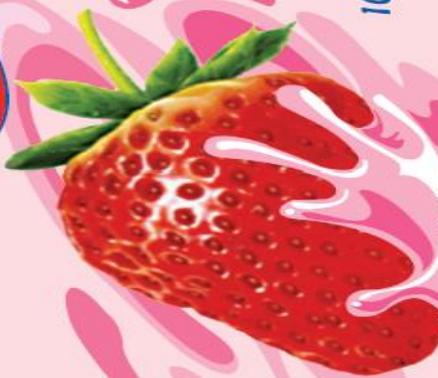
Descripción del producto:

Tabla 15.
Descripción de producto yogur

Nombre del producto.	Yogurt: “VITAGUR” “CARCHI”
Definición del producto	Yogurt: Es un producto coagulado que se obtiene por fermentación láctica en leche pasteurizada por bacterias y envasado.
Manera de la recepción de la materia prima	Leche cruda Transportada en tanqueros isotérmicos a la Planta de Lácteos, y almacenada en tanques con las mismas características desde donde se la envía al proceso.
Descripción del proceso.	A partir de Leche Pasteurizada y Estandarizada al 3%, se incorporan los ingredientes (azúcar, estabilizador, saborizantes), se esteriliza, se inocula, se incuba, se rompe el cuajo mediante agitación, se enfría y se envasa.
Características del producto final	El yogurt “VITA GUR” , se rige a los parámetros físico químico y microbiológico que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 2395
Tipo de embalaje, condiciones de almacenamiento y conservación.	El producto se envasa a temperaturas inferiores a 8°C en envase de polipropileno en presentación de 1 litro y fundas de polietileno de 900ml y 200ml
Vida Útil	La vida útil para el yogurt es de 30 días, una vez abierto el envase, mantener en refrigeración si se trata del envase de polietileno de alta densidad y si es el envase de funda de polietileno consumir todo una vez abierto.
Uso previsto por el consumidor.	Lo normal es que se consuma directamente.
Consumidor potencial.	Será consumido por la población en general, excepto aquellas personas que posean restricción alguna a sus componentes.



*Como a ti
te gusta!*



1000 gr.

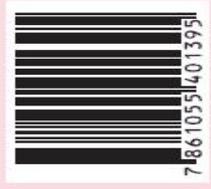
Yogurt Semidescremado de Fresa

Fabricado por:
INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.
Av. Veintimila No. 31-044 Y Av. Universitaria
Teléfonos: 06-2980-328 06-2981-438
Fax: 06-2983-718
TULCAN - ECUADOR

Ingredientes: Leche Pasteurizada Semidescremada,
Jarabe de Frutilla (Azúcar, Frutilla, Agua, Benzato de
Sodio), Estabilizante (Gelatina, Pectina, Carragenina),
Fermento Láctico, Color Carmín. "CONTIENE LECHE"
"CONTIENE LACTOSA"

Norma INEN: 2395
Registro Sanitario: 04637ANAC-12-01
CONSERVAR EN REFRIGERACIÓN

Fecha de elab.: Lote No:
Fecha de venc.: P.V.P.:



Información Nutricional	
Tamaño por porción (50g): (16.7 fl. oz.)	
Porción por envase: 6	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) 461 kJ (110 cal)	% Valor Diario
Grasa Total 2 g	3%
Grasa Saturada 1 g	5%
Colágeno 7 mg	2%
Soro 45 mg	2%
Carbohidratos Totales 17 g	8%
Fibra 0 g	0%
Azúcar 17 g	34%
Proteína 5 g	10%
Vitamina A 0%	Vitamina C 0%
Calcio 32%	Hierro 0%

Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 3000 y (2000 calorías).

Figura 16. Diseño de empaque del Producto Yogurt semidescremado de fresa

4.1.5.3.1. Diagrama de flujo

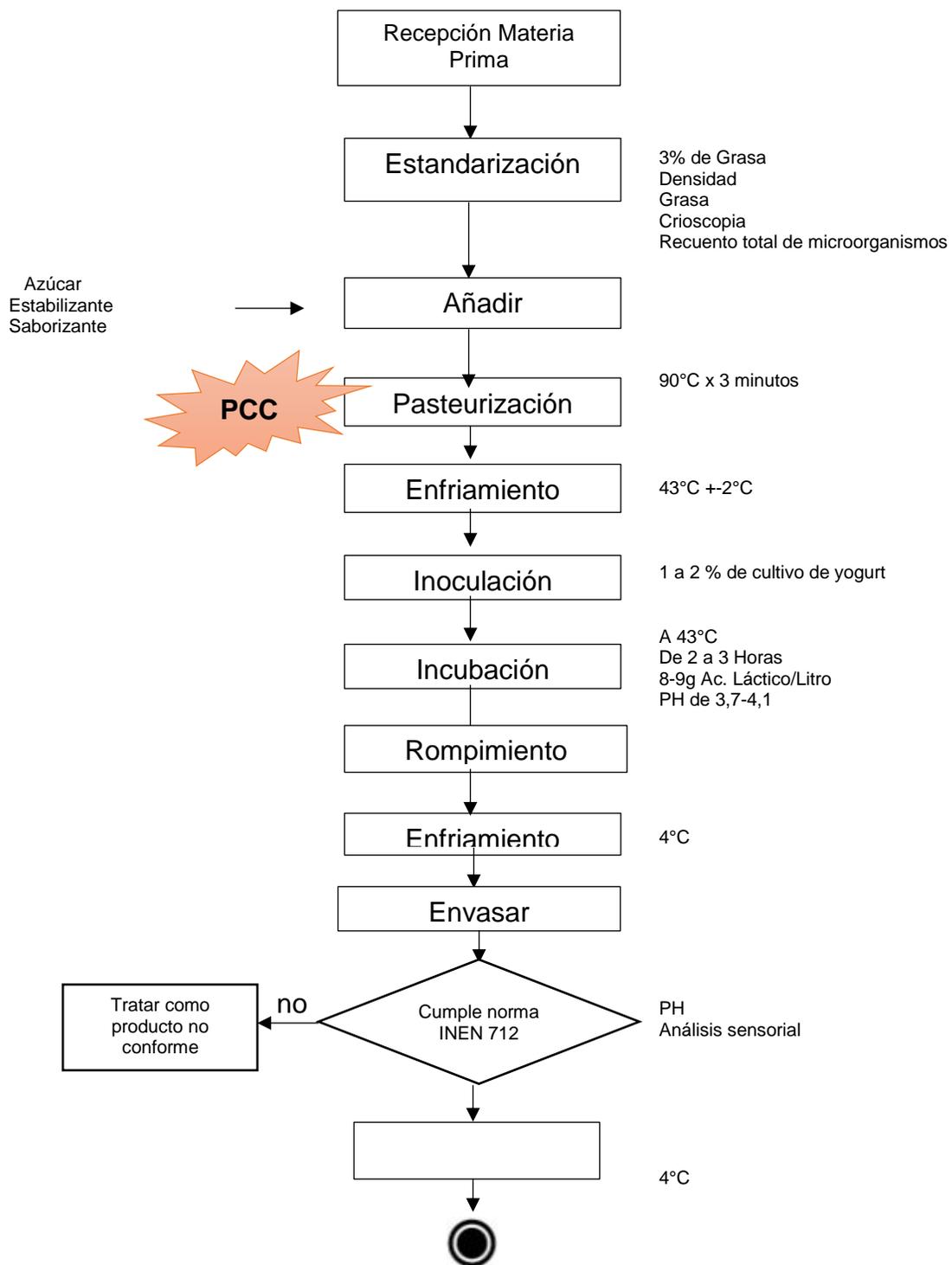


Figura 17 Diagrama de flujo Yogur

4.1.5.3.2. Árbol de decisiones

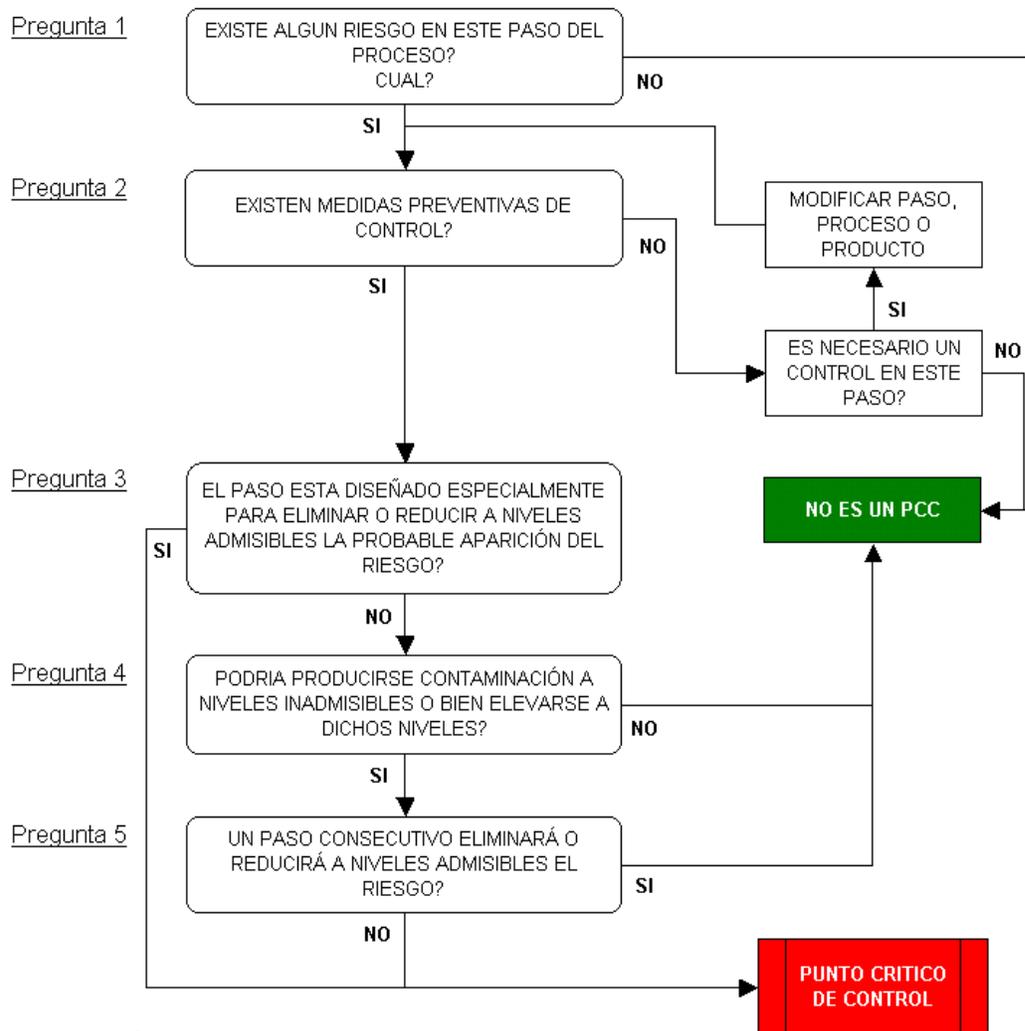


Figura 18. Árbol de decisiones Yogur

4.1.5.3.3. Análisis de Peligros

Tabla 16.
Análisis de peligros Yogur

ETAPA	PELIGRO	PELIGRO Potencial	CAUSA	PR OB	GR AV	MED. PREVEN	C1	C2	C3	C4	C5	PC C/P C	CONCLUSIÓN
1. RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA.	BIOLOGICO Bacterias y parásitos, Coliformes fecales, E. Coli, Stafilococcus Aureus, Pseudomona aurauruginosa.	SI	Malas prácticas higiénicas y sanitarias en el ordeno pueden incrementar el riesgo microbiológico.	A	A	Enfriamiento de la leche cruda antes del proceso. Asistencia a proveedores por el personal de Asistencia Técnica en cuanto a Buenas Prácticas en el ordeño. Tratamiento térmico a temperatura de pasteurización.	S	S	N	S	S	PC	Los procesos térmicos eliminan patógenos a partir de los 60°C
	QUIMICO Residuos de antibióticos.	SI	Vacas en tratamiento con antibiótico.	B	A	Asistencia en el uso de antibióticos por el Dpto. de Asistencia Técnica. Test de determinación de antibióticos por el Departamento de Control de Calidad.	S	S	N	N	----	PC	La concentración baja al mezclarse con la leche cruda en el silo.
	FISICO Cuerpos extraños.	SI	Caida de objetos extraños (Ej.: Vidrios, metales, residuos vegetales)	B	A	Mallas cernidora para retener objetos extraños	S	S	S	---	---	PC	Existen filtros en las máquinas del proceso.
2 ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA	BIOLOGICO Contaminación microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES correspondiente. Aplicación de BPM	S	S	N	N	---	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y SSOP que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo.

ETAPA	PELIGRO	PELIGRO Potencial	CAUSA	PR OB	GR AV	MED. PREVEN	C1	C2	C3	C4	C5	PC C/P C	CONCLUSIÓN
4 MEZCLA	BIOLOGICO Recontaminación microbiana.	SI	Realizar de forma inadecuada los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos "Marmittas" y tuberías.	B	B	Aplicación del POES correspondiente. Verificación del registro.	S	S	N	N	--	PC	Control a nivel de los sistemas bases: BPM y POES que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad.
	QUIMICO Residuos de compuestos de limpieza	SI	Mal enjuague de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación del POES correspondiente. Verificación del registro.	S	S	N	N	----	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y POES que eliminan la probabilidad de ocurrencia de este riesgo en términos de calidad.
	Aditivos (tartrazina alérgenos)	SI	Alérgenos	B	B	Declaración en la etiqueta	S	S	N	N	----	PC	Existen controles a nivel de los sistemas bases: BPM y mantenimiento preventivo de los equipos.
5 PASTEURIZACI	FISICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----
	BIOLOGICO Supervivencia microbiana.	SI	Malos procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y tuberías.	B	B	Aplicación el POES correspondiente. Verificación del registro Control de Temperatura	S	S	S	S	--	PC C	La leche ya pasó por la pasteurización lo cual eliminó la carga microbiana patógena y con controles se reducen o eliminan la posibilidad de este peligro.

ETAPA	PELIGRO	PELIGRO Potencial	CAUSA	PR OB	GR AV	MED. PREVEN	C1	C2	C3	C4	C5	PC C/P C	CONCLUSIÓN
10. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ADITIVOS	BIOLOGICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	
	QUIMICO Contaminación con químicos u otras sustancias.	SI	Material contaminado en el transporte.	M	A	Revisión al recibir los materiales.	S	S	N	N	----	----	Materiales cuya envoltura se encuentra manchada o contaminada se rechaza. No se recibe materiales que hayan sido transportados en el mismo vehículo con combustibles, químicos o tóxicos.
11. DOSIFICACIÓN	FISICO N/A	N/A	Almacenamiento junto con otras sustancias en el almacenamiento.	B	A	BPM, Almacenamiento de químicos alejado o aparte.	S	S	N	N	----	----	Materiales almacenados en paletas separadas y/o bodegas distintas.
	FISICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----
	BIOLOGICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----
	QUIMICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----
FISICO N/A	N/A	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---

4.1.5.2.4. Plan HACCP

Tabla 17.
Plan HACCP Yogur

PC	ETAPA	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	MONITOREO	VERIFICACION
					QUE	DONDE	COMO	CUANDO			
1	PASTEURIZACION	BIOLOGICO Sobrevivencia de carga microbiana patógena	Control continuo de temperatura de pasteurización. Calibración de termómetros	Temperatura Mín = 90 °C Tiempo=30 min	Temperatura	En el equipo pasteurizador.	Termómetro	Cada lote	Operador del pasteurizador	Desvío automático del producto. Comunicar al departamento de mantenimiento o Capacitación al operador.	Revisión diaria de registro por el supervisor de producción. Calibración de termómetros. Análisis microbiológico del producto terminado por lote, por el laboratorio de Control de Calidad. Análisis microbiológico por laboratorio externo anualmente..

Para complementar los incumplimientos de la norma NTC 5830 según el informe de la auditoría, se establece los siguientes procedimientos:

4.1.6. Control de documentos y registros

Se elabora un procedimiento Control de Documentación Industria Lechera Carchi S.A. donde asegura el control de la documentación del sistema de gestión de calidad. Se detalla el procedimiento a seguir para efectuar el control de documentos y registros generados en los distintos procesos. Ver Manual Operacional (Anexo 4).

4.1.7. Validación del Plan HACCP

La validación del plan HACCP se realiza de 4 maneras:

Resultados microbiológicos laboratorio de empresa y externos.

Históricos de resultados.

Normas técnicas de referencia,

Bibliografía de referencia (FDA)

4.1.8. Control de No Conformes

Se elabora un procedimiento para identificación, manejo, control y registro de los productos que no están dentro de la norma con requisitos especificados. Se asegura los componentes para controlar que los productos no conformes sean despachados al mercado o que se utilicen para la elaboración de otros productos sin los monitoreos respectivos, dando cumplimiento al capítulo 3.10 de la norma 5830. Ver procedimiento producto no conforme (Anexo 5).

4.1.9. Acciones Correctivas

Se elabora un procedimiento de acciones de corrección o correctivas que ayude a la detección de un problema o fallo. Se realiza para eliminar la causa de una no conformidad. En el ámbito de la seguridad alimentaria, se perpetran en el producto y forman la barrera que evita que se cause una enfermedad o herida al consumidor. Ver Procedimiento de Acciones Correctivas (Anexo 6).

4.1.10. Gestión de crisis

Se elabora el procedimiento de gestión de crisis para dar seguridad a los productos destinados al cliente, aseverando una retirada eficiente de producto y constituyendo sistemas de información, comunicación y coordinación fuertes de tal manera que se impidan daños a la empresa y al consumidor, dando cumplimiento al capítulo 3.1.3 de la NTC 5830. Ver Procedimiento de Gestión de crisis (Anexo 7).

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Se evaluó la situación actual de la empresa con la Norma Técnica Colombiana 5830 que fue un soporte fundamental durante todo el período de levantamiento de información, ya que fue la guía a seguir para la elaboración de esta herramienta HACCP.

El 73.13% de cumplimiento a los requisitos de la norma NTC 5830 se debe a que la planta ya cuenta con certificación BPM desde hace un año aproximadamente, teniendo parte de los prerrequisitos elaborados y aprobados por el personal técnico de la empresa.

Se establece el manual HACCP y los procedimientos de: no conformidad, acciones correctivas y gestión de crisis como los elementos necesarios del Sistema Documental para dar cumplimiento a la norma NTC 5830.

Como una de las estrategias se realizó un plan de acción para cubrir la brecha de incumplimiento del 36,87% de los requisitos faltantes, según la norma NTC 5830, donde se estipula acciones a realizar, recursos necesarios, responsables, plazo de cumplimiento y evaluación de la eficacia.

Otra estrategia fue elaborar sistemas HACCP para los procesos de elaboración de: leche, crema y yogur, para controlar eficientemente los peligros significativos que puedan comprometer la inocuidad de los productos.

Una última estrategia fue establecer los formatos con los cuales se realizará la verificación y control de los PCC establecidos. Estos formatos son: Bitácora UHT, Control en producción (esterilización).

5.2. RECOMENDACIONES

Implementar las acciones definidas y planificadas en el plan de acción elaborado a partir de la evaluación de diagnóstico y partiendo del liderazgo y compromiso de la Alta Dirección de la organización.

Realizar auditorías internas sistemáticas y a intervalos planificados para verificar el sistema HACCP.

Reforzar cumplimiento de BPM como base para el adecuado establecimiento e implementación del sistema HACCP.

Mediante capacitación reforzar el compromiso de todo el personal de la organización a partir del adecuado liderazgo de la Alta Dirección y su compromiso con la inocuidad alimentaria para que informen sobre cualquier problema de gestión que pueda afectar a la seguridad del producto.

Brindar a todos los empleados formación en BPM, sistema HACCP y plan HACCP.

Aplicar las BPM Para evitar contaminaciones cruzadas se debe controlar el ingreso de empleados y visitas.

Realizar el control y asegurar que los principios del HACCP se apliquen en la industria alimenticia, garantizara que la calidad de los productos tendera a mejorar.

Como Ecuador sería de vital importancia se elabore una Norma Técnica Ecuatoriana para HACCP, ya que actualmente no existe, esto ayudaría a tener una visión más real basada en los productos que se elaboran en esta nación.

REFERENCIAS

- ARCSA. (2015). *Normativa Técnica Sanitaria Unificado Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva*. Quito.
- Cargua, X. (2004). Implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y puntos Críticos de control (HACCP) del queso fresco en la empresa. En X. Cargua. Riobamba: Ecuador.
- FAO. (2002). *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control*. Roma.
- ISO. (2005). *ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Suiza.
- ISO. (2008). *ISO 9001. Sistemas de gestión de calidad-Requisitos*. Suiza.
- Jonh G. Surak & Steven Wilson. (2014). *HACCP Manual del auditor certificado*. ZARAGOZA: ACRIBIA.
- Kolbe. (2009). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control. HACCP*. Guatemala.
- Moreno B, G. M. (2000). Riesgos sanitarios de la contaminación de los alimentos.
- NTC 5830. (2010). *Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico. APPCC (HACCP)*. Bogotá D.C.: Norma Técnica Colombiana.
- Oirsa. (2000). *Principios generales y pasos para la aplicación del sistema HACCP*. Recuperado el 20 de DICIEMBRE de 2017, de <http://www.oirsa.org.sv>
- OMS-FAO, S. E. (s.f.). *Higiene de los alimentos*. Recuperado el 2017, de <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y15795/Y1579S00.HTM>
- Otero A, M. B. (1999). Reflexiones sobre los procedimientos y los medios utilizados para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos.
- Panalimentos. (s.f.). *Implementación de HACCP en alimentos*. Recuperado el 25 de NOVIEMBRE de 2017, de <http://www.panalimentos.org>

ANEXOS

ANEXO 1. Plan Auditoria

EMPRESA:	INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.				
Dirección:	AVENIDA VEINTIMILLA Y AVENIDA UNIVERSITARIA				
Representante:	ECO. PATRICIO CALDERON				
Cargo:	GERENTE GENERAL	Correo electrónico: pcalderon @llosa.ec	Tel: 062980329		
Alcance:	<ul style="list-style-type: none"> ELABORACION DE LECHE UHT CERTIFICADA POR BPM. 				
Criterios de Auditoria:	Norma Técnica Colombiana 5830 *Requisitos para el análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC, Normativa legal aplicable y procedimientos y documentos internos de la organización.				
Tipo de auditoria:	INTERNA				
Auditoria multi-sitio:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No				
	Reunión de Apertura: 18 DIC 2017	09:00			
	Reunión de Cierre: 19 DIC 2017	18:00			
<p>Con un cordial saludo, me dirijo a usted para remitir el plan de la Auditoria que se realizará al Sistema HACCP de su organización.</p> <p>Les invito a la reunión de apertura a las 8:30 y a la reunión de cierre a las 18:00</p> <p>Para el balance diario de Información del equipo auditor le agradezco disponer de una oficina o sala, así como también de acceso la documentación del sistema de gestión.</p> <p>Para la reunión inicial le pido el favor de disponer un proyector para computador (sólo para auditorias de certificación inicial).</p> <p>En cuanto a las condiciones de seguridad y salud ocupacional aplicables a su organización, por favor informárlas previamente al inicio de la auditoria y disponer el suministro de los equipos de protección personal necesarios.</p> <p>La información que se conozca por la ejecución de esta auditoria será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor.</p> <p>El idioma de la auditoria y su Informe será el español.</p> <p>Los objetivos de la auditoria son:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cuantificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTC 5830 o Identificar áreas de oportunidades para la mejora del sistema de gestión de Inocuidad de la organización. o Identificar fortalezas del sistema de gestión de Inocuidad 					
Auditor Lider SGC	DIEGO PANTOJA (DP)	Correo electrónico	dpantoja@llosa.ec		
Equipo Auditor	NA				
Observadores:	NA				
Auditados	Responsable de Calidad (Tamara Ger) – Responsables Producción (Javier Rodríguez) – Responsable de Bodegas (Cristian Escobar) – Responsable de Mantenimiento (Óliver Venegas)				
Fecha elaboración del plan de auditoria:	15 dic 2017				
FECHA/SITIO (si hay más de uno)	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	AUDITADO	
Lunes 18/12/2017	PRIMER DIA				
	8:30-9:00h	Reunión de apertura	TODOS		
	9:00-13:00	Requisitos legales y generales		DP	RESPONSABLE PRODUCCION RESPONSABLE CALIDAD RESPONSABLE BODEGAS
		Visita a planta, incluyendo:			
		- Planta de producción			
- Bodega de producto final					
- Instalaciones del personal(vestidores)					
- Exteriores					
ALMUERZO 13:00-14:00					
14:00-18:00	Compromiso de la dirección		DP	ALTA DIRECCION	
Política sobre la seguridad de los alimentos					
Planificación del sistema de gestión para la seguridad de los alimentos					
Responsabilidad y autoridad					

		Lider del equipo para la seguridad de los alimentos		
		Provisión de recursos		
		Infraestructura		
OBSERVACIONES:				
FECHA/ SITIO (si hay más de uno)	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	AUDITADO
Martes 19/12/2017	9:00- 10:30	Recursos Humanos Ambiente Laboral	DP	ALTA DIRECCION
	10:30- 13:00	3.2 Programas de Prerrequisitos (PPR)	DP	RESPONSABLE PRODUCCION RESPONSABLE CALIDAD RESPONSABLE BODEGAS
		3.2 Pasos preliminares para permitir el análisis de riesgos		
		3.3 Equipo para la seguridad de los alimentos		
		3.3 Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control		
		3.4.1 Análisis de riesgos		
		3.4.2 Identificación de riesgos y determinación de los niveles aceptables		
		Visita a la Bodega MP		
	3.9 Sistema de Trazabilidad			
	ALMUERZO 13:00-14:00			
14:00- 17:00	3.3 Plan HACCP	DP	RESPONSABLE PRODUCCION RESPONSABLE CALIDAD RESPONSABLE BODEGAS	
	3.4.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)			
	3.6.3 Definición de los límites críticos para los puntos críticos de control			
	3.5 Sistema para el monitoreo de los puntos críticos de control			
17:00- 17:30	3.6.5 Acción cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos	DP	RESPONSABLE PRODUCCION RESPONSABLE CALIDAD RESPONSABLE BODEGAS RESPONSABLE MANTENIMIENTO	
	3.7 Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los PPR y el plan HACCP			
	3.8 Planificación de la verificación			
17:30- 18:00	3.10. Control de No Conformidad			
	3.11. Control de monitoreo y medición			
17:30- 18:00	Reunión de cierre		RESPONSABLE PRODUCCION RESPONSABLE CALIDAD RESPONSABLE BODEGAS RESPONSABLE MANTENIMIENTO	
OBSERVACIONES:				

.....
Firma alta dirección

.....
Firma auditor líder

ANEXO 2. Lista de verificación NTC 5830

ARTICULO	LISTA VERIFICACION HACCP NTC 5830	CALIFICACION	OBSERVACIONES
3.1.1	<p>PPR (PROGRAMA PRERREQUISITOS) Se planifica y desarrolla los procesos necesarios para la obtención de productos inocuos.</p>	2	
3.2.1	<p>Se tiene establecido, implementado y mantiene PPR para controlar: probabilidad de introducir peligros de inocuidad alimentaria al producto a través del ambiente de trabajo Controla la contaminación biológica, química y física de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos. ¿Los PPR son apropiados a las necesidades organizacionales en relación con la inocuidad alimentaria? ¿Los PPR son apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican o manipulan o ambos?</p>	2	
3.2.2	<p>Los PPR están implementados a través de todo el sistema de producción, ya sea los programas aplicables en general o a un producto en particular o línea operacional. Los PPR están aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria.</p>	1	<p>AREAS SIN PPR (En el alcance de certificado BPM actual no se incluyen los procesos de producción de reciente creación, los cuales se encuentran en proceso de implementación. La empresa no ha desarrollado un plan HACCP donde se pueda identificar claramente cuales son los responsables y cuales las actividades de Monitoreo, verificación y validación de los Puntos Críticos de Control PCC o de los RPC. Controles Preventivos basados en Riesgo, de igual manera no están detallados o formalizados cuales son las acciones correctivas a tomar en caso de desviaciones de los límites críticos ni cuales son los documentos de referencia.</p>
	<p>Puntaje máximo para aprobación: 14 puntos INFORMACION DE LOS PROGRAMAS</p>	11	
3.2.3	<p>Se tiene un adecuado y completo programa escrito referente a construcción y distribución de la planta de edificaciones y servicios asociados Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre la distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados. Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre el suministro de aire, agua, energía y otros servicios. Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales. Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre la aptitud del equipo y su accesibilidad para limpieza, reparación y mantenimiento preventivo. Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre la gestión de materiales comprados (por ejemplo: materias primas, ingredientes, productos químicos, envases, empaque y embalaje), suministros (por ejemplo: agua, aire, vapor y hielo), desechos (por ejemplo: residuos y aguas residuales) y manejo de productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte). Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre las medidas para prevenir la contaminación cruzada Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre limpieza y desinfección.</p>	2	<p>La empresa cuenta con un proyecto de nueva planta de tratamiento de aguas residuales.</p>

	Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre el control de plagas. Se tiene un adecuado y completo programa escrito sobre higiene personal Puntaje máximo para aprobación: 20 puntos	2 2 19	
EQUIPO HACCP			
	Existe equipo HACCP	0	
3.3.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP	0	<ul style="list-style-type: none"> La empresa no cuenta con un sistema HACCP bien implementado, dentro de HACCP, se requiere seguir 5 pasos previos en la implementación de un HACCP, que son: <ul style="list-style-type: none"> Establecer un equipo de HACCP Describir el producto Identificar el uso al que ha de destinarse el producto Elaborar el diagrama de flujo del producto Confirmar el diagrama de flujo in situ <p>A pesar de que la empresa cuenta con un equipo HACCP designado, no hay una acta de aprobación y conformación del equipo, donde se definan los roles de cada uno de los miembros, así mismo el personal no está claro de cual es su rol en el equipo HACCP, y no está definido las funciones. Los pasos b, c y e, no se han seguido, no hay una descripción del producto, uso previsto, se tiene elaborado un diagrama de flujo del producto, pero no se ha hecho la confirmación in situ del diagrama.</p> <p>Al revisar las carpetas de vida de los integrantes del equipo HACCP se encontró que no cuenta con un certificado de un curso HACCP o registros de capacitación en HACCP.</p>
3.3.5.1	El equipo se reúne y verifica la exactitud de los diagramas de flujo y determina si están actualizados mediante comprobación en el sitio.	0	
3.4.1	El equipo de inocuidad alimentaria lleva a cabo el análisis de peligros para determinar cuales peligros deben ser controlados, al grado de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y las combinaciones de medidas de control que se requiera.	0	
	Puntaje máximo para aprobación: 10 puntos	0	
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
	Las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto se describen en documentos considerando las características biológicas, químicas y físicas, composición de ingredientes formulados incluidos aditivos y coadyuvantes de procesamiento.	2	
	el origen, método de producción, método de empaque, envase, embalaje o cualquier combinación de los tres.	2	
3.3.3	condiciones de almacenamiento y vida útil, los criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la inocuidad de los alimentos.	2	
	Los productos finales describen: nombre de producto, composición, características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la inocuidad de los alimentos, vida útil y condición de almacenamiento, empaque, envase o embalaje, etiquetado con instrucciones para manipulación, preparación, almacenamiento y uso, y método de distribución.	2	
	Puntaje máximo para aprobación: 8 puntos	8	
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO			
	Existe diagrama de flujo del producto o productos	1	Se tiene elaborado un diagrama de flujo del producto, pero no se ha hecho la confirmación in situ del diagrama.
3.3.5.1	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso	1	Se tiene elaborado un diagrama de flujo del producto, pero no se ha hecho la confirmación in situ del diagrama.
	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados	2	

	El flujo presenta una secuencia lógica de la operación e identifica los PCC	1	se tiene elaborado un diagrama de flujo del producto, pero no se ha hecho la confirmación in situ del diagrama.
	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.	2	
	Puntaje máximo para aprobación: 10 puntos	7	
	ANÁLISIS DE PELIGROS		
	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos	0	<ul style="list-style-type: none"> Al revisar el análisis de peligros se encontraron varias falencias, que se detallan a continuación:
	Los peligros identificados están asociados con la inocuidad	0	En el análisis de peligros: no se ha hecho un análisis por materia prima, insumos y material de empaque de forma individual, en el que se haya identificado los tres tipos de peligros Biológicos, Químicos, y/o Físicos. La empresa realizó un análisis de peligros únicamente por etapas de proceso. Por tal razón no se ha identificado como un posible peligro la introducción de contaminantes en las materias primas por parte de los proveedores y lo que lleva a que la empresa no tenga implementado un programa de control de proveedores.
	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia	0	En el análisis de peligros realizado en las etapas de proceso no se ha determinado si el peligro es significativo por medio de la gravedad o probabilidad de ocurrencia, tampoco se ha colocado una justificación del análisis y otorgado una medida de control específica por un paso del proceso o por medio de un programa de pre requisito específico.
	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado	0	
	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados	0	
3.4.1	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas	0	
3.3		0	
	Puntaje máximo para aprobación: 12 puntos		
	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)		
	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables	1	
	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC	2	se han identificado los análisis, pero sin análisis ni evaluación de peligros previo, por lo que no se garantiza que los pcc realmente aseguren la calidad del producto.
3.4.2	Están correctamente identificados los PCC	0	
	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado	1	
	Puntaje máximo para aprobación: 8 puntos	4	
	ESTABLECIMIENTO DE PLAN APPCC		
	El plan APPCC está documentado e incluye la siguiente información: los peligros que se deben controlar en el PCC, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las correcciones por tomar si se excede los límites críticos, responsabilidades y autoridades, registro de monitoreo.	0	La empresa no ha desarrollado un plan HACCP donde se pueda identificar claramente cuales son los responsables y cuales las actividades de Monitoreo, verificación y validación de los Puntos Críticos de Control PCC o de los RPC Controlles Preventivos basados en Riesgo, de igual manera no están detallados o formalizados cuales son las acciones correctivas a tomar en caso de desviaciones de los límites críticos ni cuales son los documentos de referencia.
3.6	Los límites críticos establecidos aseguran que el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto no se exceda.	0	Se han definido límites críticos, pero no se partió de un análisis y evaluación de peligros, por lo que no se establecieron medidas de control específicas para los PCC y validadas para establecer los límites críticos.

	<p>Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas</p> <p>Los límites críticos se basan en datos subjetivos como inspección visual, proceso y manipulación están apoyados en instrucciones o especificaciones, educación o entrenamiento.</p> <p>Los límites críticos se especifican y validan para cada PCC.</p> <p>El sistema de monitoreo para cada PCC procedimientos, instrucciones y registros que cubran: mediciones u observaciones que suministren resultados dentro de un lapso de tiempo adecuado, los dispositivos de monitoreo, los métodos de calibración aplicables, frecuencia del monitoreo, responsabilidad y autoridad relacionada con el monitoreo, requisitos y métodos de registro.</p> <p>Puntaje máximo para aprobación: 12 puntos</p>	<p>2</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>1</p> <p>5</p>	<p>Se han definido límites críticos, pero no se partió de un análisis y evaluación de peligros, por lo que no se establecieron medidas de control específicas para los PCC y validadas para establecer los límites críticos.</p>
	<p>MONITOREO</p> <p>Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico</p> <p>Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico</p> <p>Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico</p> <p>Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico</p> <p>El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos</p> <p>La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables</p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p>	<p>La empresa no ha identificado cuáles son los límites críticos de los PCC Puntos Críticos de Control y RPC Controles Preventivos basados en Riesgo.</p>
3,5	<p>Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)</p> <p>Los equipos e instrumentos de medición son adecuados</p> <p>Los equipos e instrumentos de medición están calibrados</p> <p>Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente</p> <p>Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio</p> <p>El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida</p> <p>Puntaje máximo para aprobación: 24 puntos</p> <p>REGISTROS</p> <p>Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados</p> <p>Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable</p> <p>Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)</p> <p>No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>21</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p>	<p>La empresa cuenta con varios controles, registros, políticas y medidas de control establecidas a lo largo del proceso no obstante la empresa no cuenta con programas de pre requisitos formales e implementados actualizados como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de mantenimiento preventivo • Programa de capacitación • Programa de quejas de clientes • Programa de retiro de mercado • Programa de control de proveedores
3,9			

	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones	2	
	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros	2	
	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada	2	
	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién	1	La empresa no ha identificado cuales son los límites críticos de los PCC Puntos Críticos de Control y RPC Controles Preventivos basados en Riesgo.
	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones	2	
	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación	2	
	Los datos se consignán en los formatos de registro en el momento de la observación	2	
	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	2	
	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas	2	
	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación	2	
	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	2	
	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores	0	
	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición	2	
	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones	2	
	Puntaje máximo para aprobación: 36 puntos	33	
	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION		
	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros	0	La empresa no ha desarrollado un plan HACCP donde se pueda identificar claramente cuales son los responsables y cuales las actividades de Monitoreo, verificación y validación de los Puntos Críticos de Control PCC
	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio	2	
	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP	1	
	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos	1	Se han definido límites críticos, pero no se partió de un análisis y evaluación de peligros, por lo que no se establecieron medidas de control específicas para los PCC y validadas para establecer los límites críticos.
3,3	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos	1	
3,8	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas	1	
3,10,2,2	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas	1	
	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación	1	
	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo	1	
	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes	1	
	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP	1	
	Puntaje máximo para aprobación: 22 puntos	11	
3,9	TRAZABILIDAD		

	Establece y aplica un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de producto y su relación con el registro de lotes de materias primas, procesamiento y entrega.	2
	Los registros de trazabilidad se mantienen durante un periodo definido para evaluar el sistema y permita el manejo de productos potencialmente no inocuos y en caso del retiro de un producto del mercado.	2
	Los registros están de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios, así como los del cliente y se basan en la identificación del producto final.	2
	Puntaje máximo para aprobación: 6 puntos	6
	CONTROL DE NO CONFORMIDAD	
	Cuenta con un procedimiento que defina la identificación y evaluación de los productos finales afectados, para determinar su manejo apropiado y revisión de las correcciones implementadas.	0
	Se asegura que el peligro de inocuidad ha sido reducido a niveles aceptables definidos.	0
	Se libera el producto si los resultados del muestreo, análisis, otras actividades de verificación o los tres anteriores demuestran que el lote afectado del producto cumple con los niveles aceptados identificados para el peligro de inocuidad.	0
	Se evidencia si el producto no conforme es reprocesado dentro o fuera de la empresa para asegurar que el peligro de inocuidad es eliminado o reducido a niveles aceptables.	0
	Para posibilitar y facilitar la retirada de un producto identificado como no inocuo la alta dirección nombra al personal con autoridad para iniciar una retirada y el personal para ejecutar la retirada.	0
	La organización establece un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas pertinentes como autoridades legales y reglamentarias, clientes o consumidores o ambos; el manejo de productos retirados y la secuencia a tomar en el caso de retiro del producto del mercado.	0
	Se registra la causa, extensión y resultado de la retirada.	0
	Se verifica y registra la eficacia del programa de retirada a través del uso de técnicas apropiadas como recuperación simulada o recuperación práctica.	0
	Puntaje máximo para aprobación: 16 puntos	0
3.10	La empresa no cuenta con programa de No conformidades ni de Recall.	

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: -.

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sin embargo, no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo, podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.

**NORMA TÉCNICA
COLOMBIANA**

**NTC
5830**

2010-12-15

**REQUISITOS PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y
PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO APPCC (HACCP)**



E: HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL (HACCP)
REQUIREMENTS

CORRESPONDENCIA:

DESCRIPTORES: inocuidad; alimentos; cadena
alimentaria; HACCP; APPCC; análisis
de peligros y punto crítico de control.

I.C.S.: 67.020

Edición por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Edición 2011-01-19

ANEXO 4 Manual Procedimiento Documentos

	Manual de Procedimientos	Código: CC.MPD.1
	Documentos y Registros	Revisión: 02
		Fecha: 20-12-17

1. OBJETIVO

Estandarizar los métodos para la elaboración, actualización, aprobación, puesta en vigencia, distribución, control, retiro y disposición final de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad de Industria Lechera Carchi S.A.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los documentos del sistema de calidad (procedimientos, instrucciones técnicas) de Industria Lechera Carchi S.A.

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Documento.** – carta escrita que contiene Información.
- **Documento externo.** - Documento no generado por Industria Lechera Carchi S.A. que sirve de apoyo.
- **Entrenamiento.** - Preparación para el desempeño de una tarea o función mediante capacitaciones y prácticas.
- **Especificación.** - Documentos que establecen requisitos.
- **Información.** - Datos que poseen significado.
- **Instructivo.** - Descripción detallada de cómo realizar y registrar tareas.
- **Guías.** - Documentos que establecen recomendaciones y sugerencias.
- **Proceso.** - Actividades relacionadas que interactúan y transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento.** - Descripción que muestra la representación específica para realizar una actividad y/o proceso.

4. RESPONSABILIDADES

Gerente General

- Aprobar el nuevo documento.
- Evaluar y aprobar las sugerencias.

Gerente de operaciones.

- Designar a la persona responsable de elaborar el procedimiento o instructivo.
- Asignar el código del procedimiento o instructivo de acuerdo al anexo 1.
- Asegurar el entrenamiento respectivo sobre el nuevo procedimiento y/o instructivo.
- Actualizar el nuevo documento y guardar.
- Distribuir las copias controladas de los documentos vigentes a los puntos de uso.
- Confirmar el respeto de la puesta en vigor de un procedimiento y/o instructivo.
- Emparejar las documentaciones que necesiten actualización o eliminación.
- Recolectar, separar, destruir ó identificar y almacenar los documentos obsoletos.
- Revisión, control, mantenimiento, actualización de la Lista Maestra de Documentos.

Control de Calidad

- Determinar los procedimientos, instructivos y otra documentación que se requiere en sus procesos.
- Elaborar el borrador del documento cuando lo solicite el Coordinador de Calidad o el Jefe de Producción.
- Conjuntamente con el Jefe de Calidad poner en vigencia y actualizar los procedimientos, instructivos y otra documentación.

Personal

Cumplir y/o utilizar estrictamente los procedimientos, instructivos y otra documentación vigente.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Se considera como documentos a los siguientes tipos de documentación:

- Procedimientos
- Instrucciones de Trabajo
- Guías
- Reportes
- Informes
- Documentos externos que pertenezcan al Sistema de Calidad
- Otros bajo, consideración de control de calidad.

5.1. Elaboración por primera vez Revisión y aprobación

- Cuando se realiza una nueva tarea es obligación del personal comunicar al jefe de Producción/ Coordinador de Calidad, la necesidad de elaborar un nuevo documento sea procedimiento o instructivo quienes designan a la persona responsable de la elaboración del 1^{er} borrador.
- Cuando el borrador del procedimiento o instructivo, esté elaborado, el responsable presentará dicho borrador al Coordinador de Calidad o a su delegado y al Gerente General, quienes revisaran y aprobarán respectivamente el documento en el lapso de 5 días laborables como máximo; siempre y cuando no haya correcciones que realizar.
- Si hubiera correcciones al nuevo documento, serán realizadas por el responsable de su elaboración e inmediatamente será entregado para su revisión y aprobación final al Coordinador de Calidad y a Gerente General respectivamente, labor que deberán hacerlo en el tiempo máximo de 8 días laborables.
- De no haber respuesta en los días designados, el procedimiento se dará por aprobado.
- La elaboración y codificación de los documentos se realiza asignando códigos consecutivos según las indicaciones de codificación de este procedimiento en el Anexo 5
- Aprobado el nuevo documento se registra este, en el listado maestro de Documentos vigente, Anexo 4 (en la que se indica el código de la referencia del documento, denominación, número de revisión y fecha de la misma, así como el responsable del archivo de la documentación).

- En todo documento que sea modificado, los cambios serán identificados subrayando todo el texto introducido, ó coloreando de rojo la modificación en caso de que se trate de gráficos, etc.
- La revisión de los documentos del Sistema de la Calidad se hará anualmente. En caso de no realizarse modificaciones en alguno de los documentos se anotará en el registro respectivo que se ha producido la citada actualización.

5.2. Vigencia de los documentos.

Para la vigencia de los documentos se seguirán los siguientes pasos:

1. El departamento de Calidad junto con el responsable del proceso, liderará una reunión de capacitación y entrenamiento con la participación del personal involucrado con las actividades de ese proceso, o cuando se estime conveniente de personal relacionado indirectamente con dicho proceso. El tiempo de duración máximo para poner en vigencia un procedimiento será de 10 días laborables a partir de la fecha de la última aprobación.
2. En esta reunión se comunicará a los participantes sobre el contenido del procedimiento y se recogerá los comentarios, correcciones o adiciones que se estimen necesarias.
3. De no existir correcciones, el procedimiento entrará en vigencia a partir de ese momento para lo cual los participantes firmarán las listas de capacitación y/o entrenamiento, anexo 2 y la lista de distribución del Procedimiento según formato del anexo 3.
4. Si existieran correcciones que hacer al procedimiento, este aún no entrará en vigencia, y los participantes de la reunión sólo firmarán la capacitación.
5. Los documentos repartidos para la capacitación se recogerán y se procederá a eliminarlos, al tiempo que se harán las correcciones necesarias.
6. Una vez realizadas las correcciones, se procederá a repartir las copias controladas y se registrará su distribución entrando a partir de ese momento el procedimiento o instructivo en vigencia.
7. El responsable del procedimiento entregará al Coordinador de Calidad el nuevo procedimiento o instructivo o la revisión de cualquiera de ellos; la información digital junto con la documentación que garantiza que el personal involucrado ha sido entrenado.
8. El Coordinador de Calidad pone la fecha en que el Procedimiento entra en vigencia y firma.

5.3. Control de los documentos.

Para el control de los documentos se registrará toda la información necesaria acerca de los mismos, en el formato del ANEXO 4.

El departamento de calidad procederá a solicitar a los responsables de las áreas que recibieron las copias controladas la entrega de todos los procedimientos o instructivos que ya no se aplican ó que han sido modificados y definirá si los documentos retirados son destruidos, reubicados o conservados.

De acuerdo a la disposición final que se dé a los mismos, quedará un acta como evidencia de lo actuado.

El encargado de archivar los documentos anulados es el Responsable de Calidad.

Las versiones antiguas se guardan por un periodo de tres años y se identifican con la palabra "ANULADO" para evitar distribución incorrecta.

5.4. Control de documentación externa.

Todo documento externo que deba formar parte del sistema de gestión de calidad será codificado por el Coordinador de Calidad, registrado en el listado maestro de documentos y distribuido según las disposiciones que se establezcan en éste.

5.5. Distribución

Para la distribución de los procedimientos y/o instructivos se seguirán los siguientes pasos:

El Coordinador de Calidad entregará al responsable del área o del proceso, las copias controladas, según las áreas que aplican.

La entrega de la copia del documento a las diferentes áreas se registrará en el anexo 3, de forma que se controle en todo momento el número de copias del documento así como los poseedores de copia, de cara a la distribución de modificaciones de la documentación.

Un documento se considera aprobado y por tanto, puede publicarse o distribuirse, cuando reúne los siguientes requisitos:

Contiene las rúbricas de las personas habilitadas para la manifestación y consentimiento del documento. Tiene el N° de revisión y fecha de esta.

La documentación fundamental del Sistema de la Calidad de Industria Lechera Carchi S.A. estará a disposición del personal que lo requiriera.

Todos los documentos del sistema de calidad se consideran de uso interno, por lo que se evita su difusión externa sin la autorización de Gerencia o del Responsable de Calidad.

5.6. Formato para escribir Procedimientos

Todo procedimiento del sistema de gestión de calidad de Industria Lechera Carchi S.A. se rige al siguiente formato:

TITULO: Nombre del procedimiento, dentro del encabezado descrito en el Anexo N° 1

1. **OBJETIVO:** Representación de los objetivos que se pretende lograr.
2. **ALCANCE:** Precisa el campo o área de estudio y en qué medida se aplica el procedimiento. Se mencionarán también, si proceden, sus limitaciones de uso.
3. **DEFINICIONES:** Explica significaciones y expresiones que pudieran resultar confusos o de posible interpretación subjetiva.
4. **RESPONSABILIDADES:** Define las responsabilidades para cada acción explicada en el procedimiento
5. **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:** Representa por orden ordenado las acciones necesarias para efectuar los objetivos del procedimiento. La representación deberá contestar las preguntas ¿Qué hacer? y ¿Quién lo hace?; ¿Cómo lo hace? ¿Cuándo lo hace?
6. **ANEXOS:** Se corresponden e identifican los anexos tales como los formatos, diagramas de flujo, etc. que se precisen para la utilización del procedimiento.
7. **REFERENCIAS:** De ser adaptables, se citan referencias o normas aplicables como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, normas externas y archivo que no esté comprendida en los capítulos de "Anexos" o "Registros".

8. **MODIFICACIONES:** En el caso de que realicen modificaciones en los documentos o registros se deberá llenar el siguiente formato. (ISO, 2008)

6. REFERENCIA.

- Norma ISO 9001: 2000

ANEXO 5 Formato para el encabezado y diseño de páginas de procedimientos e instructivos
 Los documentos, deben mantener un encabezado que identifique de forma gráfica o escrita el nombre de la compañía y/o el nombre comercial, nombre del documento y su código. El siguiente formato de encabezado y pie de página es obligatorio para todos los procedimientos que se encuentran en la Lista Maestra de Control de Documentos. Para el resto de los documentos se podrá utilizar si se considera pertinente. La primera hoja del documento llevará la firma de responsabilidad de revisión y aprobación, junto con los demás datos que señala el documento. A partir de la segunda hoja del documento, se mantiene el formato, pero se omiten las firmas de responsabilidad.

	XXXXXX	Código:
	XXXXXXXX	Fecha:

ANEXO 6 Registro para capacitación y/o entrenamiento en procedimientos, instructivos, registros, y otra documentación

	REGISTRO		Código:
	CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS, REGISTROS UOTRA DOCUMENTACIÓN		Fecha:
Lugar:			
Las personas que firmamos a continuación hemos sido adecuadamente entrenados en el			
procedimiento, instructivo o registro -----			

Nombre	Área	Fecha	Firma
Responsable del entrenamiento:			
Hora de inicio		Hora de finalización	

ANEXO 7 Registro para distribución de procedimientos, instructivos, registros y otra documentación controlada

	REGISTRO PARA DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, REGISTROS			AREA: CODIGO:
	TITULO	N.º DE COPIAS CONTROLADAS	RECIBIDO POR	FECHA

ANEXO 8 Lista maestra de documentos

	REGISTRO			CÓDIGO: CC.R.05.01		
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 04/12/2017		
INDICE						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN
OBSERVACIONES:						

ANEXO 9 Reglas para codificar documentos

Para codificar procedimientos se utilizarán 3 caracteres alfabéticos seguidos de dos caracteres numéricos así: PXX-nn

P: Letra que indica que se trata de un procedimiento.

XX: Caracteres alfabéticos que indican el proceso al que corresponde el procedimiento.

nn: Dígitos que identifican el número de procedimiento en ese proceso.

Para codificar otros documentos se utilizarán letras seguidas de cuatro dígitos numéricos así:

YXX-nn-mm

Y: Letra que indica el tipo de documento, a saber:

I: Instructivo

G: Guía

XX: Caracteres alfabéticos que indican el proceso al que corresponde el documento.

nn: Dígitos que identifican el número de procedimiento del cual deriva.

mm: Dígitos que identifican el número sucesivo del documento dentro de cada procedimiento.

Para las áreas si fuere el caso se utilizará la codificación según la siguiente denominación:

- BD BODEGA
- VE VENTAS
- RP RECEPCIÓN
- PR PRODUCCIÓN
- EM EMPAQUE
- DE DESPACHO
- RH RECURSOS HUMANOS
- CO COMPRAS
- MT MANTENIMIENTO
- CC CONTROL DE CALIDAD
- DT DIRECCION TÉCNICA
- SP SELECCIÓN DE PROVEEDORES
- VI VISITANTES
- PV PLASTICOS Y VIDRIOS
- CR CONTAMINACION CRUZADA
- DS DESECHOS SOLIDOS

ANEXO 10 Solicitud de alta modificación y baja

de documentos

	SOLICITUD DE ALTA MODIFICACIÓN Y BAJA			AREA: CONTROL DE CALIDAD
	DE DOCUMENTOS			CODIGO:
Fecha:				
Alta:				
Modificación:				
Baja:				
Solicitado por:				
Código de documento:				
Tipo de documento:				
Nombre del documento:				
Nombre y firma del solicitante				
No a lugar	Si a lugar	De revisión	A revisión	
Firma:				
Representante de la Dirección:				
Fecha de Autorización:				

ANEXO 11 Registro de modificación de documentos

CODIGO:

		MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS		AREA:
				CODIGO:
Nº	VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIÓN	

ANEXO 12 Manual de procedimientos producto no conforme

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: CC.MPD.1
	PRODUCTO NO CONFORME	Revisión: 02
		Fecha: 20-12-17

1. OBJETIVO

Establecer las actividades necesarias para prevenir el uso o entrega no intencional de producto terminado que no cumpla con los estándares de calidad establecidos por la empresa.

2. ALCANCE

Esté procedimiento aplica para todas las áreas. Comprende desde la recepción de leche cruda, producto en proceso, hasta el almacenamiento de producto terminado en la planta.

3. DEFINICIONES

No conforme: Productos terminados, producto en proceso que no cumplen con los estándares de calidad, fisicoquímicos, Microbiológicos, sensoriales y condiciones de proceso establecidos por la empresa.

Disposición: Es el manejo que se le asigna a los productos en proceso y producto terminado que no cumplen con los estándares establecidos.

Derogación: Es la acción de permitir el uso de los productos en proceso y productos terminados con alguna no conformidad mayor o menor. Esta aceptación es responsabilidad de la persona que posee el nivel de autoridad para tomar esta decisión y debe ser una autorización escrita, limitada al caso específico.

Corrección de desviaciones: Acción emprendida en determinados casos, con respecto a un producto no conforme, para que cumpla con los estándares requeridos, aunque no haya cumplido con estos originalmente.

Reclasificar: Es la forma como se manejan los productos en proceso y producto terminado que presentan no conformidades para un determinado proceso, pero que pueden ser utilizados en otro. Hay casos de productos terminados no conformes que no se pueden comercializar pero que sí se pueden reclasificar para destinarlos al consumo humano (refrigerio, donación).

Reprocesar: Es la corrección que se realiza a un producto que tiene que regresar por lo menos una etapa en su proceso de producción para que cumpla con los estándares de calidad.

Rechazar: Es la acción por la cual se inhabilita para su utilización un producto en proceso o producto terminado.

Nivel aceptable de calidad: Es el máximo porcentaje aceptado de defectuosos para efectos de inspección y muestreo de producto en proceso y producto terminado.

Estándar: Especificaciones técnicas relacionadas con características y parámetros de calidad definidos.

Insumos industriales: Hace referencia a las materias primas lácteas y no lácteas, los materiales de empaque y embalaje e insumos de higiene y desinfección utilizados en los procesos de producción.

4. POLÍTICAS Y CRITERIOS FUNDAMENTALES

4.1 Los defectos críticos para productos en proceso y producto terminado: Son todos aquellos que pueden afectar la integridad física del consumidor, que puedan dañar la imagen de la compañía, incumplen la legislación vigente en lo referente a la microbiología ó la toxicidad de alguno de sus ingredientes, o tienen características sensoriales que ofenden seriamente la sensibilidad del consumidor.

Todos aquellos que generen insatisfacción en el consumidor o incumplen la legislación en parámetros fisicoquímicos.

4.2 Los defectos menores en productos en proceso y producto terminado: Son todos aquellos defectos de apariencia que pasan desapercibidos por el consumidor.

De todas las disposiciones efectuadas con los productos no conformes debe quedar registro de los responsables que aprueban la disposición.

Los productos en proceso y producto terminado que presenten defectos críticos no podrán ser **derogados**. (Ver Derogaciones)

Productos en proceso y terminados que se pueden reprocesar, corregir desviaciones y ser reclasificados son: (ver Productos a Reprocesar)

Para clasificación de defectos de producto en Proceso, ver clasificación de defectos de Producto terminado y / o definirlo entre responsable de producción con Gerencia de producción. Para los lotes de producto en proceso o producto terminado fuera de estándares, y que se les efectúe reproceso o Corrección de desviaciones, se debe verificar el cumplimiento del estándar del producto resultante, mediante inspección y ensayo necesarios.

Los productos no conformes se identifican físicamente.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Derogaciones

La derogación podrá hacerse vía telefónica y se validará y formalizará posteriormente por escrito por parte de las personas autorizadas. Este nivel de autoridad lo asume el responsable encargado de planta. Deben quedar contra muestras del producto derogado por defectos sensoriales.

5.2. Corrección de Desviaciones

Leches, que estén fuera de parámetros fisicoquímicos como grasos y sólidos totales. Para un proceso pueden ser mezcladas con otras leches para cumplir los parámetros de dicho proceso.

Ver anexo Tabla de responsabilidad de aprobación de disposición de los productos no conformes.

Ver anexo Tabla de responsabilidad de aprobación de disposición de los productos no conformes.

Tabla 18 Responsabilidad de aprobación de disposición de los productos no conformes

DISPOSICIÓN	DEFECTO CRITICO	DEFECTO MAYOR	DEFECTO MENOR
REPROCESO - RECLASIFICACIÓN - CORRECCIÓN DE DESVIACIONES producto en proceso y producto terminado.		Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico y Jefe de Laboratorio
RECHAZO: Producto en Proceso.	Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico y Jefe de Laboratorio	Jefe de Producción y laboratorio
RECHAZO: Producto Terminado por Problemas de Calidad	Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico	Director Técnico y Jefe de Laboratorio
RECHAZO: Producto Terminado por manejo en bodega	Director Técnico	Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico, Jefe Administrativo y Laboratorio
RECHAZO: Insumos por manejo en Almacén.	Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico y Jefe Administrativo	Director Técnico, Jefe Administrativo y Laboratorio

ANEXO 13 Registro de producto no conforme

FECHA DETECCIÓN DE NO CONFORMIDAD:

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME N°

NOMBRE DE QUIEN DETECTA LA NO CONFORMIDAD:

PRODUCTO NO CONFORME:

UBICACIÓN ACTUAL:

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD: (Diligencia: quien detecta la No conformidad y/o líder de proceso)

CANTIDAD:

LOTE:

FECHA DE ELABORACION:
 FECHA DE VENCIMIENTO:
 CLASIFICACION DEL DEFECTO:
 DISPOSICION DEL PRODUCTO NO CONFORME:
 MEDIDAS TOMADAS/OBSERVACIONES: (Diligencia: líder de Proceso afectado)

(Firma del responsable de la disposición de acuerdo a lo dictado en el procedimiento para el Control de no Conforme)

VISTO BUENO RESPONSABLES DE LA DISPOSICIÓN

ANEXO 14 Manual Procedimiento Acciones correctivas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: CC.MPD.1
		Revisión: 02
	ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha: 20-12-17

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para las acciones correctivas que elimine las causas de las No Conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre desde la detección de una no conformidad real o potencial y la identificación de las causas reales, hasta la implementación efectiva de las acciones correctivas y/o preventivas definidas.

3. RESPONSABILIDAD

El responsable del cumplimiento de los procedimientos es el personal encargado del control de calidad e inocuidad de los alimentos que la empresa elabora.

DOCUMENTOS EN REFERENCIA

Norma ISO 9001:2008

4. DEFINICIONES

- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable en la operación del SGC.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación indeseable en la operación del SGC.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.
- **Producto no conforme:** Es el producto que no cumple los requisitos establecidos en las normas INEN.

5. PROCEDIMIENTO

Las acciones correctivas y/o preventivas se toman sobre no conformidades reales/potenciales respectivamente, que se presenten o puedan presentarse en:

- Auditorías Internas.
- Auditorías Externas.
- Análisis de Datos.
- Análisis de la Eficacia de los Procesos.

- Análisis de Quejas y/o Sugerencias de los clientes.
- Identificación de Producto No Conforme

Estas no conformidades pueden ser detectadas directamente por los responsables de proceso, auditores internos o externos; para todos los casos se aplican las disposiciones del presente procedimiento.

Para el dimensionamiento de la no conformidad se deben tener en cuenta criterios como son la frecuencia con que ocurre la misma, el impacto y riesgo que sobre la satisfacción de los clientes, consumidores, comunidad y demás metas de la organización, ocasione la no conformidad.

Toda no conformidad encontrada amerita por lo menos la toma de un correctivo.

5.1. Herramienta estadística básica para la determinación de causas

Para realizar el análisis de causa el personal asignado puede utilizar una o varias de las herramientas estadísticas descritas a continuación:

- Diagrama de espina de pescado basado en las 5 M y Prioridad numérica de causas asignables

5.1.1. Diagrama de espina de pescado

Es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y, de esta forma, se evita el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuales son las verdaderas causas.

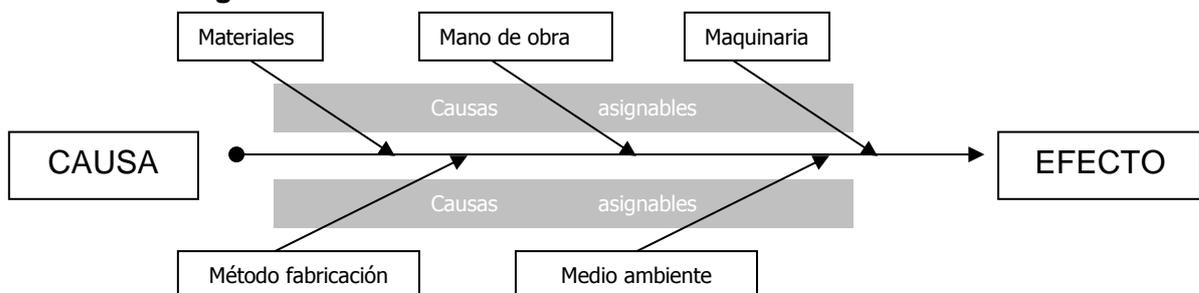
Existen tres tipos de diagramas de Ishikawa, los cuales dependen de cómo se buscan y se organizan las causas en la gráfica. A continuación, veremos el método más común:

5.1.1.1. Método de las 6 M

Consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6 M): métodos de trabajo mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6 M. (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2009)

5.1.1.2. Aspectos o factores a considerar en las 6 M

Mano de obra o gente



- Conocimiento (¿la gente conoce su trabajo?).
- Entrenamiento (¿los operadores están entrenados?).
- Habilidad (¿tienen habilidad para realizar el trabajo?).

- Capacidad (¿el trabajo lleve a cabo su labor de manera eficiente?).
- ¿La gente está motivada? ¿conoce la importancia de su trabajo por la calidad?

Métodos

- Estandarización (¿los procesos y/o procedimientos están definidos o es criterio de cada persona?).
- Excepciones (¿Cuándo el procedimiento estándar no se cumple existe un procedimiento alternativo?).
- Definición de operaciones (¿están definidas las operaciones que constituyen los procedimientos?, ¿Cómo se decide si la operación fue realizada de manera correcta?).

Maquinas o equipos

- Capacidad (¿las maquinas han demostrado ser capaces de dar la calidad que se requiere?).
- Condiciones de operación.
- ¿Hay diferencias? (hacer comparaciones entre maquinas, cadenas, estaciones, instalaciones, etc.)
- Herramientas (¿hay cambios de herramientas periódicamente?).
- Ajustes (¿los criterios para calibrar las maquinas son claros y han sido determinados de manera adecuada?).
- Mantenimiento (¿hay programas de mantenimiento preventivo?).

Material

- Variabilidad (¿se conoce como influye la variabilidad de los materiales o materia prima sobre el problema?).
- Cambios (¿ha habido algún cambio reciente en los materiales?).
- Proveedores (¿Cuál es la influencia de múltiples proveedores?, ¿se sabe si hay diferencias significativas y cómo influyen estas?).
- Tipos (¿se sabe cómo influyen los distintos tipos de materiales?).

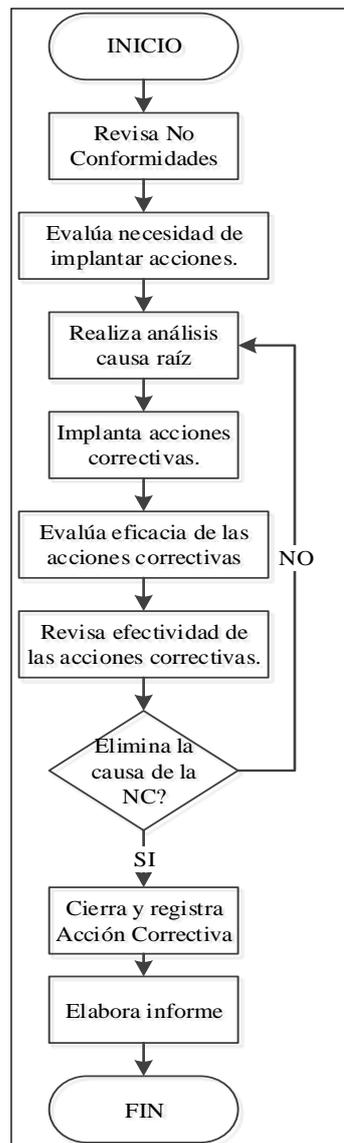
Mediciones

- Disponibilidad (¿se dispone de las mediciones requeridas para detectar o prevenir el problema?).
- Definiciones (¿están definidas de manera operacional las características que son medidas?).
- Tamaño de la muestra (¿son representativas de tal forma que las decisiones tengan sustento?).
- Repetibilidad (¿se tiene evidencia de que el instrumento de medición es capaz de repetir la medida con la precisión requerida?).
- Reproducibilidad (¿se tiene evidencia de que los métodos y criterios usados por los operadores para tomar mediciones son adecuados?).
- Calibración o sesgo (¿existe algún sesgo en las medidas generadas por el sistema de medición?).

Medio ambiente

- Ciclos (¿existen patrones o ciclos en los procesos que dependen de condiciones del medio ambiente?).
- Temperatura (¿la temperatura ambiental influye en las operaciones?).
(Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2009)

5.2. Diagrama del procedimiento



5.2.1. Descripción del procedimiento

ANEXO 15 Descripción del procedimiento

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Revisa No Conformidades	1.1. Revisa No Conformidades detectadas derivada de las fuentes.	Responsable del área
2. Evalúa necesidad de implantar acciones.	2.1. Analiza la No Conformidad detectada y se determina la necesidad de llevar a cabo una corrección o una acción correctiva. 2.2. Si se llevará a cabo una corrección se informará para su control y liberación. 2.3. En caso de llevar a cabo una acción correctiva se selecciona la técnica estadística a utilizar para realizar el análisis de la causa raíz.	Responsable del área
3. Realiza análisis causa raíz	3.1. Identifica la causa raíz que dio origen a la No Conformidad y solicita al área responsable evalúe la necesidad de abrir una AC, si es necesario. 3.2. Elabora Requisición de Acción Correctiva (código de formato de solicitud de AC) y definen las acciones correctivas a implantar.	Responsable del área
4. Implanta acciones correctivas.	4.1. Implanta acciones con el fin de prevenir que las No Conformidades vuelvan a ocurrir. 4.2. Para las Correcciones se llevarán a cabo sin Acciones preventivas evalúa la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de No Conformidades. 4.3. Implementa las Acciones necesarias (las acciones correctivas estas deben ser apropiadas a los efectos de las No Conformidades). 4.4. Da Seguimiento a las Acciones implementas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado. 4.5. Registra resultados de las acciones tomadas en él Informa de manera periódica al Director técnico acerca de los resultados de las acciones	Responsable del área/Director técnico

	tomadas para eliminar la No Conformidad o prevenir su ocurrencia.	
5. Evalúa eficacia de las acciones correctivas	5.1. Recibe el informe de resultados de las acciones y Formato de registro de AC, con el fin de llevar un control del estado que guardan las acciones implantadas.	Responsable del área/Director técnico
6. Revisa efectividad de las acciones correctivas.	6.1. Revisa la efectividad de las Acciones Correctivas implantadas, informa al Director Técnico. SI son efectivas informa al Director Técnico para que registre el avance y/o cierre de la AC. NO son efectivas regresa a etapa 2.	Responsable del área/Director técnico
7. Cierra y registra Acción Correctiva	7.1. Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% cierra AC y anota la fecha de cierre en formato ().	Responsable del área/Director técnico
8. Elabora informe de acciones correctivas	8.1. Informa al Director acerca del estado de las Acciones Correctivas.	Responsable del área

Domínguez, A. (Miércoles de Noviembre de 2014). <http://www.itmorelia.edu.mx/>.

Obtenido de

<http://www.itmorelia.edu.mx/sgc/files/PROCESO%20ESTRATEGICO%20DE%20CALIDAD/ITMORELIA-CA-PG-005%20ACCIONES%20CORRECTIVAS/ACC.pdf>

6. Registros

ANEXO 16 Requisición de acciones correctivas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			ÁREA: CONTROL DE CALIDAD
	REGISTRO REQUISICIÓN DE ACCIONES CORECTIVAS			CÓDIGO: CC.R.11.01
				FECHA:
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD				
Auditoría interna:	Auditoría externa:	Quejas de los clientes:	Producto no conforme:	Análisis de datos/procesos:

SOLICITUD			
DESCRIPCIÓN DE LA NC:			
RESPONSABLE DE ACCION CORRECTIVA:			
REPORTE			
REQUIERE ACCION CORRECTIVA:	SI:	NO:	
ANÁLISIS DE DATOS			
Técnica estadística utilizada; Causa raíz encontrada			
Acción correctiva a realizar:			
DETALLE DEL PLAN			
ACCIONES TOMADAS	RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA	
EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES REALIZADAS			
ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	FECHA DE CIERRE AC:	

ANEXO 17 Manual de procedimiento Gestión de Crisis (Recall)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: CC.MPD.1
	GESTION DE CRISIS (RECALL)	Revisión: 02
		Fecha: 20-12-17

OBJETIVO

Garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado, asegurando una eficiente retirada del producto y estableciendo sistemas de comunicación, información y coordinación eficaces de forma que se eviten daños al consumidor y a la empresa. Este objetivo general se llevará a cabo mediante los siguientes objetivos específicos:

- Frenar la distribución y venta de productos con posible riesgo para la salud
- Retirar efectiva y eficazmente todos los productos potencialmente insalubres del mercado.

- Informar a los distribuidores, clientes y autoridades implicadas en el problema
- Mantener la confianza de clientes con la empresa
- Limitar el daño de la marca y de la compañía
- Proporcionar personal entrenado para reaccionar correctamente antes, durante y después de la crisis generada.

ALCANCE

Este procedimiento incluye todos los productos elaborados por xxx que se encuentran dentro del alcance del SGIA.

DEFINICIONES

Crisis: Cambio repentino frente al cual la organización debe reaccionar puesto que sus productos pueden causar daño a los consumidores, y compromete su imagen y equilibrio, tanto interno como externo. Las crisis comparten algunas características comunes:

- Factor sorpresa (no son esperadas)
- Urgencia: gravedad de las consecuencias que genera una crisis. Por esta razón el factor tiempo es fundamental en estos casos

Comité de crisis:

Recall (Retirada de producto): Procedimiento llevado a cabo por una empresa que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene sospecha o certeza de que incumple las leyes alimentarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de inocuidad o calidad del producto establecidos para el mercado donde son comercializados sus productos.

Recuperación de producto o de mercado: Se trata de la remoción del producto una vez que está siendo distribuido cuando éste viola una ley en un nivel técnico menor (no supone riesgo para la salud), o si es que no cumple las especificaciones técnicas o estándares de calidad del productor. No incluye productos que han sido contaminados o adulterados.

Recuperación de Stock: Remoción del producto de la potencial distribución antes de que abandone el control directo del productor, es decir, cuando aún se encuentra en su bodega o en la del distribuidor, pero no ha sido liberado para la venta al consumidor.

SGIA: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Equipo de Inocuidad de los Alimentos (EIA): Grupo de personas que además de otras funciones en la empresa se encargan específicamente de velar para el correcto funcionamiento del SGIA.

Líder del EIA: Persona designada por la Alta Dirección que está al frente del EIA con responsabilidades específicas para garantizar la inocuidad alimentaria de los productos.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan una organización al más alto nivel

INTRODUCCION:

Es de vital importancia que la organización sea consciente de las potenciales situaciones de emergencia que pueden tener lugar en la compañía. Por ello en ILCSA se establece un procedimiento de actuación en caso de alerta sanitaria que puede afectar a la inocuidad del alimento, que describa claramente las medidas que se deben

emprender en caso de Recall, Recuperación del producto y Recuperación de Stock, del producto comercializado.

LISTA DE CONTACTOS DE EMERGENCIA

A continuación, se especifica una lista de los contactos de emergencia para que, en caso de generarse una alarma sanitaria, todas las partes interesadas sean informadas a la mayor brevedad posible:

PARTE INTERESADA	DENOMINACION	NOMBRE Y TELEFONO DE CONTACTO	EMAIL
CLIENTES DE PRIMER PUNTO DE DESPACHO			
AGENCIA REGULATORIA EN EL LUGAR DEL DESTINO DEL PRODUCTO			
CADENAS DE DISTRIBUCION			
ORGANISMOS EXTERNOS PARA ASESORIA SOBRE ALERTAS SANITARIAS (LABORATORIOS, ETC)			
EQUIPO DE GESTION DE CRISIS			
ENTIDAD DE CERTIFICACION			

CATEGORIAS DE CRISIS:

Según el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), argentino, los Recall se pueden dividir en varias categorías:

RECALL DE CLASE 1: El alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar y tendrán que recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. (por ejemplo, hallazgo de Clostridium botulinum en productos enlatados, o de E.coli O157:H7 en carne picada).

RECALL DE CLASE 2: Se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporales y /o reversibles en la salud de las personas al consumir el alimento. (Por ejemplo: presencia de aditivos no permitidos o no declarados)

RECALL DE CLASE 3: El motivo del retiro no representa un riesgo para la salud de los consumidores, pero si constituye una infracción. Por ejemplo: problemas de rotulado o registros que no implican un riesgo a los consumidores o un producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (por ejemplo, harina tipificada 000, que declara ser 0000).

PRINCIPALES CAUSAS DE RECALL:

Dado que un Recall es un procedimiento para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, mal rotulados y/o que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores, conviene revisar algunas de estas causas a modo de ejemplo:

Alérgenos:

Se trata de un producto que tenga un ingrediente no declarado en la etiqueta y que ha sido reconocido como causante de una reacción alérgica en algunos consumidores. La legislación ecuatoriana establece en INEN 1334-1 “*Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*” que tienen que ser declarados los siguientes componentes cuando éstos forman parte como aditivo o ingrediente del producto:

COMPONENTE QUE FORMA PARTE DEL ALIMENTO	DECLARACION EN ETIQUETA (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma):
TARTRAZINA	CONTIENE TARTRAZINA
ASPARTAME	FENILCETONURICOS. CONTIENE FENILALANINA. NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR
CEREALES CON GLUTEN	CONTIENE GLUTEN
CRUSTACEOS Y SUS PRODUCTOS	CONTIENE CRUSTACEOS
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 ARBOLES 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, Ó 90 g, DE OTROS POLIALCOHOLES	EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE

(ANEXO C1 y C2 de INEN 1334-1 “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos)

Elevadas cantidades de microorganismos indicadores de higiene:

ES aquella causada por la presencia de microorganismos que no son patógenos, pero que están regulados por las diferentes legislaciones, y su efecto repercutirá sobre todo en la calidad o salubridad del alimento (lo puede hacer “repulsivo” ante el consumidor, por la alteración del alimento, pero no representa directamente un riesgo sobre su salud) (por ejemplo, cantidad elevada de Aerobios mesófilos por encima de los límites permitidos por la INEN 621-2010 sobre los requisitos para el chocolate .

Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos de las normas específicas ecuatorianas o del país de destino en caso del producto exportado.

Contaminación por microorganismos patógenos:

Es aquella causada por la presencia de organismos patógenos y /o sus toxinas, los cuales pueden provenir desde el origen de los alimentos, o ser causados por malas prácticas durante el procesamiento. Su efecto podrá traducirse en Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA). Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos de las normas específicas ecuatorianas o del país de destino en caso del producto exportado. (Por ejemplo, presencia de Salmonella en chocolate).

Contaminación Química:

Es aquella derivada de la presencia de metales pesados, micotoxinas, pesticidas, herbicidas, fungicidas, o medicamentos veterinarios en una cantidad que exceda los niveles de tolerancia establecidos, o bien por contaminación cruzada por sanitizantes, limpiadores industriales, solventes, entre otros.

Contaminación Física:

Es aquella derivada de la presencia de vidrios, plásticos, trozos de metal, madera u otros que puedan caer accidentalmente durante cualquier etapa de la producción del alimento o sus ingredientes, o bien provenir de las materias primas desde su origen y que no hayan sido posteriormente eliminados (huesos, piedras, astillas, etc.).

Error de rotulación:

Se entiende por rotulación a toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, según la legislación vigente. Cuando algunos de estos objetivos no se cumplen, ya sea no declarando ingredientes o rotulando erróneamente la composición de los nutrientes, se puede requerir un recall

Defectos de empaque:

Los defectos de envase y/o empaque, tales como sellado erróneo o fugas, entre otros, puede derivar en un problema de calidad y/o inocuidad.

Nota: En el caso de los productos exportados, la empresa deberá considerar la legislación de cada país de destino, incluyendo las listas de ingredientes alérgenos o susceptibles que pueden variar de unas legislaciones a otras.

ORIGEN DE LA NECESIDAD DE UN RECALL:

Dado que, para proteger a la población, en algunos casos de fallas de inocuidad alimentaria es necesario retirar los productos del mercado de manera rápida y efectiva, es importante tener en cuenta algunas situaciones que pueden dar origen a esta determinación:

Información generada por los controles de la empresa:

Las organizaciones cuentan con sistemas de aseguramiento de la inocuidad que les permite detectar fallas de calidad y/o inocuidad que pudieran hacer necesario adoptar diversas acciones, y entre ellas, un recall.

Reclamaciones de los clientes:

Los reclamos de los consumidores son una fuente de información muy valiosa al momento de existir un problema potencial o real de inocuidad alimentaria. Lo primero que se debe hacer en estos casos es determinar la pertinencia del reclamo en relación con el origen del producto, teniendo en cuenta el manejo del mismo por parte del consumidor y los efectos causados. Si existe la evidencia de que es procedente, se podría requerir el recall.

Información generada por la autoridad sanitaria:

Los resultados de fiscalizaciones o vigilancia por parte de las autoridades sanitarias, investigaciones de centros científicos o universidades que sugieran un problema potencial con un alimento pueden requerir que este servicio de salud o las propias empresas tomen la acción de sacar la mercadería de la circulación.

Información de los proveedores:

En algunos casos los proveedores de insumos o materias primas pueden informar sobre fallas de inocuidad en alguna partida de materias primas que ya se han incorporado al proceso de fabricación del alimento. En estos casos, si los procesos no pueden garantizar que dicha falla se ha solucionado, podría requerirse de un recall.

En caso de una sospecha o certeza de que se está frente a la necesidad de un recall, ninguna empresa debe perder de vista que lo principal es proteger a los consumidores, cuidar la imagen de la empresa y minimizar las pérdidas económicas derivadas del episodio. Para ello, es fundamental que la empresa esté preparada, y para ello debe contar con procedimientos y un equipo de personas entrenadas y disponibles que entiendan la naturaleza de la amenaza, ya sea real o sólo una sospecha y luego ayudar a tomar la decisión de realizar o no el recall.

DESIGNACION Y FORMACION DEL EQUIPO DE GESTION DE CRISIS (EGC)

El EGC de ILCSA está formado por personal entrenado y cualificado para reaccionar ante alertas alimentarias y proceder a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores, efectuando retiradas de productos del mercado si fuera necesario y realizando las comunicaciones pertinentes al respecto. El EGC está familiarizado con todos los aspectos del proceso productivo, sus proveedores y sus clientes.

Entre las responsabilidades generales del EGC, podemos citar las siguientes:

- Desarrollar los procedimientos que sean necesarios para ejecutar un adecuado programa de recall. Esto incluye un procedimiento de Gestión de Crisis documentado.
- Revisar los procedimientos operacionales existentes y recomendar cambios para minimizar la probabilidad de recall o hacerlo más fácil en caso de que éste sea necesario.
- Generar un listado de potenciales problemas de calidad y/o inocuidad que pudieran afectar sus productos. Revisar las páginas de recall de otros países puede ser una buena manera de conocer las fallas que han estado ocurriendo.
- Establecer pautas de respuesta y acción para todos los potenciales problemas que pudieran generar una crisis.
- Responder a cualquier problema de calidad y /o inocuidad de producto que pueda requerir su retiro, incluyendo el manejo de toda la información relacionada con el tema, ya sea interna o externa.
- Gestionar la comunicación con las autoridades sanitarias, alta gerencia de la empresa y los medios de comunicación.
- Dirigir las acciones del recall y /o manejo de crisis cuando ésta ocurre y hasta que la situación se resuelva.
- Evaluar la eficacia del plan y proponer las acciones de perfeccionamiento con el fin de prevenir incidentes similares o mejorar la efectividad de ésta si se vuelve a repetir.
- Reunirse periódicamente. De poco servirá que los roles estén distribuidos y que el plan esté escrito, si los miembros de este equipo no se han reunido en múltiples ocasiones para discutir el plan, revisarlo, actualizarlo, ponerse al día de los sucesos de la empresa y de la industria relacionada con el recall, etc.
- El equipo de recall debe ser un grupo que represente a todas las áreas o funciones claves de la organización e incluirá:

EQUIPO DE GESTION DE CRISIS		
Nombre y apellidos	Cargo	Funciones
Ing. Carlos Garzon	Gerente de Operaciones	-Responsabilizarse de la realización de simulacros de retiro de producto al menos una vez al año. -En caso de la necesidad de retiro real, ejecutar en la práctica los pasos para retiro de producto. -Informar directamente a la Alta dirección de la empresa de las actividades realizadas por el EGC
Salome Gutierrez	Experto en relaciones públicas	Coordinar todas las actividades comunicacionales, tanto internas como externas. Esto incluye indagaciones de la prensa, actualizar el sitio web de la empresa, publicar comunicados de prensa, etc. Es importante mantener los mensajes claros y consistentes.
Steve Rodriguez	Experto en marketing	Coordinar cambios en el marketing y en la publicidad si fuera necesario y motivar a los comerciales y a los empleados del proceso de venta a mejorar las relaciones con los clientes y usuarios finales.
Ing. Cristian Escobar	Experto en logística y recepción	Persona familiarizada con los despachos, trazabilidad y almacenaje de productos y que pueda programar oportunamente la recuperación desde los mayoristas, minoristas, etc.
Ing. Fernanda Martinez	Especialista en Aseguramiento de Calidad	Comenzar inmediatamente a recaudar datos (incluso antes de que la autoridad llegue a la empresa), para luego trabajar con ellos y señalar con exactitud cualquier problema.

		Esta persona debe estar familiarizada con todas las normas de sanidad e inocuidad de la empresa y debe ser capaz de organizar los muestreos para los análisis de laboratorio, si procede.
Ing. Richard Aguilar	Un contador	Estimar los costos de las opciones que el EGC considera aplicar en caso de crisis, establecer vías contables para manejar el sistema de reembolso a los clientes si fuera necesario
Abog. Galo Teran	Un abogado	Encargado de los asuntos legales y que ayude al equipo a tratar con las normas gubernamentales, reunir documentos que pueden ser requeridos como evidencia en caso de litigio, etc

LA DECISION DE HACER UN RECALL

No Siempre ante problemas de calidad y/o inocuidad, la decisión debe ser realizar un recall como primera medida. Una causa cierta de recall será si existe evidencia verificable de que el alimento de la empresa ha causado alguna enfermedad, debido a una supuesta contaminación, o alguna otra condición no segura.

No importa cuales sean las circunstancias, la decisión de hacer un recall siempre tiene que ser tomada en forma rápida. Así, cuando un reclamo asocie el producto de la empresa a un error grave de inocuidad alimentaria o falta a la legalidad, la empresa será capaz de señalar con exactitud la fuente de notificación o reclamo y de confirmar la credibilidad de dicha fuente, con el fin de validar la pertinencia del reclamo.

Autoridad Sanitaria:

Si la información proviene de la autoridad sanitaria, se debe poner atención a las declaraciones. La información proveniente de ella podría generarse en una inspección de rutina, por el reclamo o alerta de algún consumidor, o bien como resultado de un programa de vigilancia sobre el producto final. Desde el primer momento de la notificación, el equipo de recall debe estar informado para poder liderar el proceso.

Durante esta causa, la comunicación debe estar enmarcada en un trato cortés y se tiene que solicitar el máximo de antecedentes sobre el proceso o hallazgos que vincularon al producto con un problema o enfermedad en particular. Es necesario contar con los

registros en el menor tiempo posible para investigar el o los lotes involucrados en la notificación.

La empresa debe seguir las instrucciones de la autoridad sanitaria en relación a las retenciones de producto en bodega de la empresa y la acción de recuperación del resto de los lotes en el mercado. En algunos casos también será necesario informar a los consumidores.

Clientes y/o consumidores:

Si la información viene de un cliente y/o consumidor que ha llamado o escrito para hacer un reclamo, se debe recoger la mayor cantidad de información, según el procedimiento de reclamo xxx y el registro de reclamaciones xxxx :

- Información de contacto de la persona que realiza la reclamación
- La causa estimada del problema con el alimento en cuestión
- Detalles exactos del producto (su nombre, tamaño del paquete y códigos, cuando aún existen en el envase o en otros del mismo tipo que aún no han sido abiertos).
- Detalles de cómo el producto fue almacenado y manipulado después de la compra.
- Nombre y dirección del local donde fue adquirido y fecha de la adquisición.
- Fecha y hora en la que el producto fue consumido
- Cantidad consumida de producto
- Saber si la persona había ingerido anteriormente el producto.
- Conocer otros tipos de alimentos consumidos en un periodo de tiempo anterior al del producto en cuestión.
- Saber si el producto fue consumido por más personas y si tienen el mismo reclamo
- Nombre y edad de las personas afectadas
- Síntomas, en el orden en que aparecieron, fecha y a la hora a la que aproximadamente comenzaron.
- Nombre e información de contacto de cualquier médico al que le hayan consultado en relación a este incidente.
- Nombre e información de contacto de cualquier autoridad sanitaria que lo haya contactado para informar este incidente.

QUE SE DEBERIA RETIRAR EN UN RECALL

El alcance de los productos afectados puede ser:

- Lotes en particular
- Productos elaborados entre ciertas fechas de producción
- Productos elaborados en una planta determinada
- Productos que contienen un ingrediente determinado (Ej. : alérgeno)
- Productos con error de etiquetado
- Situación de esos productos:

- ¿Se encuentran en la bodega de algún mayorista?
- ¿Se encuentran en los supermercados?
- ¿Están siendo servidos en algún restaurante?
- ¿Se pueden encontrar a nivel local, regional, nacional?
- ¿El producto ha sido exportado y se encuentra fuera del país?

REALIZACION DE UN SIMULACRO DE RECALL Y APLICACIÓN EN CASOS REALES

Un simulacro de recall de alimentos es una manera excelente para poner a prueba el plan y el tiempo de respuesta de la empresa. ¿Qué tan rápido puede el equipo identificar y separar los productos específicos, y entregar la información a aquellos que puedan verse afectados por su venta o consumo?

Pasos a seguir en un simulacro de recall o caso real, que se deberá realizar, al menos, con frecuencia anual:

Nota: Algunos pasos, y tal y como está indicado más abajo únicamente se realizarán en los casos reales en los que se haga necesario y no en casos de simulacros.

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	REGISTROS
<p>Reunión de los miembros del equipo EGC, al menos: 1 vez al mes e informar a todos sus miembros de la situación ocurrida (En caso de simulacro, matizar que se trata de un ejercicio, obligatorio por ISO 22000 y que no le ocurre nada malo al producto)</p>	<p>Gerente de Operaciones del EGC</p>	<p>Informe de recall</p>
<p>Determinar el origen posible que haya generado la alarma y que podría acabar con la decisión de recall de producto (causa real en un caso real o ficticia en el caso de simulacro, pero si es ficticia, debe ser factible que se pudiera producir, según la naturaleza de la empresa).</p>	<p>EGC</p>	<p>Informe de recall</p>
<p>Determinar la clase de recall (clase 1,2 ó 3) y el alcance del mismo, según el análisis del punto anterior. Para determinar el alcance del mismo, se necesita saber en qué situación está el producto (Para este estudio se puede disponer de un mapa, para así saber las posibles localizaciones de los productos que ya han salido de la planta).</p>	<p>EGC</p>	<p>Informe de recall</p>
<p>Determinar si es necesario realmente un recall del producto: Para ello se tienen que cumplir tres criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- El alimento ha sido ya, al menos en parte, ¿comercializado y ha dejado de estar sometido al control inmediato del fabricante inicial? 2- ¿Considera que el alimento en cuestión no se ajusta a los requisitos de inocuidad del mismo? (recall de tipo 1 ó 2)? 3- ¿Considera que el alimento cumple los requisitos de inocuidad, pero, aun así, existe alguna razón para sospechar que ha perdido o puede perder su inocuidad? <p><i>Nota: (En el caso de simulacro deberemos elegir ficticiamente que, si se ha hecho necesario realizar recall y responder con si, y justificadamente a estas tres cuestiones)</i></p>	<p>EGC</p>	<p>Informe de recall</p>

<p>Una vez que ya sabemos que es necesario realizar un recall, se recopilará toda la información necesaria sobre los productos afectados (esto es un ejercicio de trazabilidad en sí), con datos reales a partir de los registros de producción, escogiendo un producto que haya sido elaborado recientemente, y en el que parte de su stock esté en las instalaciones o en la bodega, y otra parte ya haya salido de la planta. Esto permitirá revisar la capacidad tanto interna como externa para retirar un producto. La prueba sólo será efectiva si a su vez se establecen metas en el tiempo. Se deben incluir los siguientes datos, aplicando la revisión de los registros y según el procedimiento de trazabilidad de la empresa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominación del producto - Lote-sublote y fecha de producción - Reunir los registros de materias primas utilizadas en el proceso y sus lotes (incluyendo material de envase y empacado). - Cantidad de producto afectado - Cantidad de producto que permanece en las instalaciones - Cantidad de producto que ya ha salido de nuestras instalaciones 	<p>EGC</p>	<p>Informe de recall</p> <p>Todos los registros de la cadena de trazabilidad</p>
<p>Identificar en qué situación se localiza producto que está causando el problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el producto se encuentra todavía y de forma íntegra en las instalaciones del fabricante: En este caso se deberá seguir todo lo descrito en el procedimiento para producto potencialmente no inocuo - Para el caso de los productos que ya hayan salido de la organización: <ul style="list-style-type: none"> o Comunicarse rápidamente con los clientes a los que ha ido destinado el producto para contarles el problema (en el caso de simulacro indicar que se trata de un ejercicio y que no ocurre nada malo con el producto). 		<p>Informe de recall</p> <p>Registro de no conformidades</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Facilitar toda 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"> - Denominación del producto - Lote-sublote y fecha de producción - Fecha de caducidad - Cantidad de producto afectado del que dispone el cliente - Tipo de problema que ha ocurrido - Solución que desde la empresa deseamos darle (devolución, destrucción in situ sin devolución). <p><i>(Por ejemplo, si es un producto que se ha comercializado al mercado regional o nacional, se puede tomar la decisión de recuperarlo dependiendo de lo que haya ocurrido), pero si es un producto exportado, lo más probable es que la empresa dé orden para que se destruya en el país de destino)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar al cliente que nos facilite todos los datos referidos a la situación exacta del producto: <ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Lo mantiene integro todavía en sus almacenes? ○ ¿Parte del producto está aún en sus almacenes, pero otra parte ya se ha distribuido a los distribuidores de venta directa al consumidor? ○ ¿Hay alguna posibilidad de que parte del producto puede haber llegado ya al consumidor final? (caso de recall tipo 1 y 2). ○ Establecer una lista con todos los distribuidores potenciales y de venta directa al consumidor, que podrían disponer del producto no inocuo o sospechoso de serlo

El cliente deberá responder por email a todo lo solicitado de forma que quede evidencia de ello, solicitando todos los datos que la empresa requiere.

En función de la respuesta del cliente, la empresa debe dar una solución rápida y eficaz sobre el producto no inocuo o bajo sospechas de no ser inocuo:

- Si lo mantiene íntegro todavía en sus almacenes, directamente le solicitará la separación e identificación de éste, para evitar que sea distribuido, y la decisión de devolución o destrucción in situ dependerá del tipo de recall (generalmente para recalls tipo 1 y 2 destrucción in situ, y para recall 3 devolución en caso de que económicamente le merezca la pena a la empresa y sino, destrucción). Se solicitará evidencia mediante emails con fotografías de todo ello.
- Si se tiene la certeza de que el producto ha salido, al menos en parte, del primer distribuidor y ya se encuentra en algún distribuidor de venta directa al consumidor final, pero que aún no ha podido causar daño al consumidor (porque se trate de un recall tipo 3, o porque siendo de tipo 1 ó 2, no ha llegado aún al consumidor), se deben solicitar al cliente que comunique a todos sus distribuidores a los que él ha enviado el producto, el caso, indicando la decisión a tomar y solicitándole que aunque inicialmente lo haga telefónicamente, envíe la comunicación mediante emails con copia a la empresa y solicitando una respuesta confirmatoria por parte de éstos de que se han tomado las medidas oportunas (con fotografías).
- Si existe la sospecha o certeza de que el producto ya está repartido y pudiera causar daño al consumidor (sólo para recalls tipo 1 y 2),

<p>se debe igualmente seguir los dos pasos anteriores, pero además se hace necesario avisar por parte de la empresa y con la mayor rapidez posible, a:</p> <p>Nota: (Estos pasos se aplicarán sólo en los casos reales que se haga necesario, y no para casos simulados)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Las cadenas que distribuyen directamente al consumidor, para que retiren con la mayor rapidez posible el producto que queda aún a la venta y tomen medidas para los productos almacenados (identificación, separación y destrucción o devolución, según la decisión de la empresa) ○ A las autoridades sanitarias locales para que actúen según los protocolos establecidos en caso de alarma sanitaria. (sólo en casos reales, no de simulacros) ○ A los medios de comunicación locales para difundir todos los datos posibles sobre el producto y evitar que los clientes finales consuman el producto. ○ A la entidad de certificación de ISO 22000 para que conozcan lo ocurrido <p><i>Nota 1: Es fundamental mantener evidencias de todos los email, y en caso de que los clientes no respondan y no se disponga de evidencia por parte de éstos de lo que se hizo para evitar que el producto llegue a dañar al consumidor, el simulacro habrá fracasado, y será necesario volver a repetirlo).</i></p>	
<p>Con el producto de recall que se ha decidido recoger mediante devoluciones, y es recibido en planta, es necesario gestionarlo según el procedimiento de producto potencialmente no inocuo, además de guardar todas las evidencias que demuestren todo el proceso seguido</p>	<p>Procedimiento de producto potencialmente no inocuo</p>
<p>Para el producto sobre el que se ha decidido destruir in situ, se deberán recopilar las evidencias necesarias para asegurarse de tal hecho.</p>	<p>Informe de recall</p>

<p>Tanto en caso de simulacro como en un caso real, es necesario, por parte de los integrantes del EGC, calcular los costos de cada decisión que haya elegido la empresa para el producto afectado.</p> <p>Tanto en el caso de un simulacro como en casos reales, también es fundamental anotar también el tiempo que se ha tardado en realizar el ejercicio completo y el porcentaje de producto que se ha podido recuperar para su devolución o destrucción.</p>		<p>Evidencias necesarias de la destrucción (emails, fotografías, etc)</p> <p>Informe de recall</p> <p>Informe de recall</p>
--	--	---

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ISO 22000:2005: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Capítulo 5.6 Comunicación
- ISO 22004: 2006: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos. Guía para la aplicación de la norma ISO 22000-2005.

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	# Versión	Descripción de los Cambios	Responsable del Cambio



Quito, 2 de octubre de 2017
No.ILCSA-GG-054-2017

Doctor
Antonio Camacho Arteta
Director Académico
Maestría Agroindustria
UDLA
Ciudad

De mi consideración:

Por este medio, autorizamos al Ing. Diego Pantoja, maestrante del Programa "Maestría en Agroindustria con mención en Calidad y Seguridad Alimentaria", de la Universidad de las Américas, a realizar su proyecto de titulación de la maestría en Industria Lechera Carchi S.A., en la ciudad de Tulcán.

Atentamente,
INDUSTRIA LECHERA CARCHI S.A.



Patricio Calderón Segovia
GERENTE GENERAL

PCS/mdec.

TULCÁN
Av. Veintimilla 31-044 y Av. 24 de Mayo
Telfs. (06) 2980 329 - 2981 438 / G.G.: 2983 719
Fax: (06) 2983 718 / Casilla: 04-01-13
E-mail: sistemas@icsa.com.ec

QUITO
La Pulida, José Sánchez OeB-53 y
Av. Mariscal Sucre
Telf.: 229 9294 - 253 2730
E-mail: icsa@punto.net.ec

