



FACULTAD DE POSGRADOS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO
EN MARCSEAL S.A.

AUTORA

Katherine Stephanie Parra Hidalgo

AÑO

2018



FACULTAD DE POSGRADOS

DISEÑO DE UN SISTEMA DE PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO EN
MARCSEAL S.A.

“Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Magíster en Agroindustria con mención
en Calidad y Seguridad Alimentaria”

Profesor Guía
MSc. César Edison Suárez Torres

Autora
Katherine Stephanie Parra Hidalgo

Año
2018

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido el trabajo, Diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario en MARCSEAL S.A., a través de reuniones periódicas con la estudiante Katherine Stephanie Parra Hidalgo, en el semestre 2018-1, 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".

César Edison Suárez Torres
Máster en Seguridad Industrial
CC: 1706478730

DECLARACIÓN PROFESOR CORRECTOR

"Declaro haber revisado este trabajo, Diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario en MARCSEAL S.A., de Katherine Stephanie Parra Hidalgo, en el semestre 2018-1, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

Valeria Clara Almeida Streitwieser

Máster en el estudio de la tecnología y biotecnología de alimentos

CC: 1709603078

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

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

Katherine Stephanie Parra Hidalgo

CC: 1716812100

AGRADECIMIENTOS

Principalmente a mi Dios amado por permitirme culminar mis estudios de cuarto nivel, por acompañarme en todo este proceso. A mis padres y esposo por su apoyo incondicional. A Rafael Díaz, gerente de operaciones de Marcseal por la apertura y apoyo para el desarrollo de este trabajo. A mi tutor, César Suárez, por su direccionamiento y consejos para cumplir los objetivos planteados. A Marcseal por confiar en mi capacidad y profesionalismo.

DEDICATORIA

A mi madre, por ser mi impulso permanente y apoyo incondicional para el logro de mis planes profesionales y personales. A mi padre, Marco, por su acompañamiento y apoyo, por recordarme lo valiosa y capaz que soy. A mi esposo, quien ha estado alentándome siempre, sobre todo en los momentos de frustración.

RESUMEN

El Diseño de un sistema preventivo de fraude alimentario para Marcseal S.A., empresa dedicada a la elaboración de salsas y aderezos, comercializados en canales institucionales, cadenas de comida rápida y autoservicios, sirve de guía para conocer los lineamientos sobre los cuales trabajar en la lucha contra el fraude alimentario, tomando como objeto de estudio a la salsa con tomate Marcello's. Este trabajo investigativo, está basado en el estudio de las materias primas y operaciones más vulnerables a fraude, a través de la evaluación del riesgo, donde se mide la vulnerabilidad de las materias primas, con base a los siguientes criterios: historial de fraude, aspectos geopolíticos y económicos, cadena de suministro, relación con proveedores y control de calidad.

En tanto que la vulnerabilidad de los procesos se determina bajo los siguientes criterios: almacenamiento y trazabilidad, calibración de equipos, planes de limpieza y desinfección, manejo del personal, subcontratación, e información proporcionada al consumidor. La evaluación del riesgo, indica que los adulterantes más usados en las materias primas que intervienen en el proceso de elaboración de la salsa con tomate son: colorantes, saborizantes, azúcares añadidos y almidones de otras especies que no corresponde al maíz. Su identificación, se determina con análisis hechos en laboratorios acreditados y el control de fraude alimentario en los procesos se asegura con la ejecución correcta de los pre-requisitos o procedimientos operacionales estandarizados citados y anexados a este trabajo.

ABSTRACT

The design of a preventive system of food fraud for Marcseal S.A., the company dedicated to the preparation of sauces and dressings, these foods are sold in institutional market, fast food restaurant and supermarket, the requirements to know the guidelines on which you can work in the fight against food fraud, taking Marcello's tomato sauce as an object of study. This research work is based on the study of raw materials and the most vulnerable operations, through risk assessment, where the vulnerability of raw materials is measured, based on: history of fraud, geopolitical aspects and economic, supply chain, relationship with suppliers and quality control.

While the vulnerability of the processes was determined under the following points: storage and traceability, calibration of equipment, cleaning and disinfection plan, personnel management, subcontracting and information provided to the consumer. The risk assessment indicates that the most used adulterants in the raw materials involved in the tomato sauce manufacturing process are: colorants, flavorings, added sugars and starches of other species that do not correspond to corn. Their identification is determined by analyzes done in accredited laboratories and the control of food fraud in the processes is ensured with the correct execution of the prerequisites or standardized operational procedures cited and annexed to this work.

ÍNDICE

1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema	3
1.2. Justificación	5
1.3. Alcance	7
1.4. Objetivos	7
1.4.1 Objetivo General	7
1.4.2 Objetivos Específicos	7
1.5. Metodología	8
2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	9
2.1 Qué es el fraude alimentario	9
2.2 Causas de fraude alimentario	10
2.3 Consecuencias de fraude alimentario	11
2.4 Legislación alimentaria con enfoque en fraude alimentario ..	12
2.5 Marco conceptual	13
3. CAPÍTULO III. DESARROLLO DE UN SISTEMA PREVENTIVO DE FRAUDE ALIMENTARIO PARA MARCSEAL S.A.	16
3.1 Prevención de fraude alimentario a través de la evaluación del riesgo.	16
3.1.1 Evaluación de la vulnerabilidad de las materias primas	17
3.1.1.1 Revisión de historial de fraude	18
3.1.1.2 Consideraciones geopolíticas y económicas	18
3.1.1.3 Cadena de suministro	19
3.1.1.4 Control de calidad	19
3.1.1.5 Relación con los proveedores	21
3.1.2 Evaluación de la vulnerabilidad en los procesos	22
3.1.2.1 Almacenamiento y trazabilidad	23
3.1.2.2 Calibración	24
3.1.2.3 Limpieza y desinfección	24
3.1.2.4 Formación de los empleados	25
3.1.2.5 Subcontratación	26

3.1.2.6 Información dirigida al consumidor	27
3.1.3 Análisis de la gravedad.	28
3.2 Evaluación del riesgo	29
4. CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
4.1 Establecimiento de medidas preventivas para control de adulterantes y fraude alimentario en Marcseal S.A.....	51
4.1.1 Medidas preventivas sobre proveedores para control de fraude alimentario	51
4.1.2 Medidas preventivas sobre las materias primas para control de adulterantes	52
4.1.3 Medidas preventivas sobre los procesos para control de fraude alimentario	52
4.2 Validación y verificación del sistema	54
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
5.1 Conclusiones.....	55
5.2 Recomendaciones	56
REFERENCIAS	57
ANEXOS	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de fraude alimentario.....	10
Figura 2. Diagrama de flujo. Elaboración salsa con tomate.....	17
Figura 3. Ingredientes y grupos de ingredientes más vulnerables a fraude.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de evaluación de vulnerabilidades de materias primas.....	20
Tabla 2. Calificación de vulnerabilidad referente a las relaciones históricas con los proveedores.....	22
Tabla 3. Calificación de vulnerabilidad referente al almacenamiento y trazabilidad.	23
Tabla 4. Calificación de vulnerabilidad referente la calibración.	24
Tabla 5. Calificación de vulnerabilidad referente a la limpieza y desinfección.	25
Tabla 6. Calificación de vulnerabilidad referente a la formación de los empleados.	25
Tabla 7. Calificación de vulnerabilidad referente a la subcontratación	26
Tabla 8. Calificación de vulnerabilidad referente a la información dirigida al consumidor.	28
Tabla 9. Calificación de la gravedad por cometimiento fraude alimentario.	29
Tabla 10. Valoración para evaluación del riesgo.	30
Tabla 11. Evaluación del riesgo – ingredientes: reguladores de acidez (ácido acético y cítrico).....	31
Tabla 12. Evaluación del riesgo – ingredientes: acentuador del sabor (glutamato monosódico)	31
Tabla 13. Evaluación del riesgo – ingredientes: agua potable.....	32
Tabla 14. Evaluación del riesgo – ingredientes: azúcar.....	32
Tabla 15. Evaluación del riesgo – ingredientes: colorantes (caramelo III, rojo allura)	33
Tabla 16. Evaluación del riesgo – ingredientes: especias en polvo (ajo, canela, cebolla, clavo de olor)	33
Tabla 17. Evaluación del riesgo – ingredientes: edulcorante (sucralosa)	34
Tabla 18. Evaluación del riesgo – ingredientes: espesante (goma xantán)	34
Tabla 19. Evaluación del riesgo – ingredientes: almidón de maíz	35
Tabla 20. Evaluación del riesgo – ingredientes: pasta / puré de tomate.....	35
Tabla 21. Evaluación del riesgo – ingredientes: sustancias conservadoras (sorbato de potasio, benzoato de sodio).....	36
Tabla 22. Evaluación del riesgo – ingredientes: sal.....	36

1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El fraude alimentario vulnera la autenticidad de las materias primas, productos semiprocesados y/o productos terminados que se comercializan a nivel mundial; pues con prácticas desleales, tales como: falsificación, adulteración u omisión de información consiguen obtener un mejor margen de rentabilidad en los productos que comercializan.

En Europa, América del Norte y países asiáticos, donde su desarrollo comercial, económico, político y social es más avanzado, se identifican constantemente casos de fraude alimentario, mismos que han sido publicados a nivel mundial debido al daño que han ocasionado en la salud pública y que han llegado a causar la muerte de seres humanos y mascotas. Estas publicaciones las han realizado con la finalidad de que los consumidores tomen en cuenta que en algunos casos los alimentos que consumen no son verdaderos, en comparación a lo indicado en su etiquetado.

Por las razones indicadas anteriormente, es que países desarrollados, sobre todo de Europa y Estados Unidos, han unido sus esfuerzos para incluir en su legislación alimentaria el tema de evaluación del riesgo de materias primas y procesos relacionados a fraude alimentario; obligando a los industriales a implementar medidas de control y prevención que aborden este tema.

Ecuador, no es la excepción en cuanto a la vigilancia de esta problemática, quien, por medio del ente gubernamental conocido como Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, precautela al consumidor de este tipo de prácticas con controles posregistro. Sus lineamientos de ejecución se explican en el *Instructivo y toma de muestras de alimentos procesados*, en donde se menciona que los alimentos comercializados a nivel nacional no deben inducir al consumidor a engaños o fraude y que esto debe ser demostrado por el fabricante y/o comercializador de alimentos a través de la información veraz que

debe contener las etiquetas de los alimentos (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, 2017).

Es así como las exigencias de cumplimiento y/o presentación de sistemas de prevención de fraude alimentario, cada vez se vuelven más solicitadas por las grandes franquicias de comida rápida en países latinoamericanos y Marcseal S.A. no es la excepción a este requerimiento de sus más prestigiosos clientes como KFC, Burger King, McDonald's, entre otros. De tal manera, el presente trabajo investigativo que consiste en el diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario para Marcseal S.A. tomando como referencia de análisis a la salsa con tomate, producto de alta rotación en la empresa se desarrollará en los siguientes capítulos:

- Capítulo I. Introducción. - este acápite, da a conocer a profundidad en qué consiste el tema de fraude alimentario, se expone el problema que conllevó a la realización de este trabajo, se argumenta su necesidad de desarrollarlo para Marcseal S.A., se especifica su alcance y metodología empleados.
- Capítulo II: Marco teórico. – describe a detalle qué es fraude alimentario, sus causas y consecuencias, legislación alimentaria relacionada al temas y definiciones conceptuales como aclaración de cierta terminología empleada.
- Capítulo III: Metodología. – se menciona como se realizar el diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario por medio de la evaluación del riesgo de las materias primas y procesos que intervienen en la elaboración de la salsa con tomate Marcello's.
- Capítulo IV: Resultados y discusión. - en este acápite se muestran los resultados obtenidos luego de realizar el análisis de evaluación del riesgo de cada una de las materias primas que intervienen en el proceso de elaboración de la salsa con tomate, a las que se las clasifico de acuerdo a su funcionalidad

para el estudio. Los resultados obtenidos demostraron que unos ingredientes son más vulnerables y por ende más riesgos de adulteraciones que afecten su autenticidad, por tal razón se establecen medidas preventivas que aseguren el control de fraude en la cadena de elaboración de la salsa.

- Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones. - donde se expone los resultados conseguidos luego de llevar a cabo el estudio y se verifica el cumplimiento o no de cada uno de los objetivos establecidos.

1.1. Planteamiento del problema

En un mundo cada vez más globalizado en donde el desarrollo industrial y el acelerado crecimiento tecnológico facilitan las negociaciones internacionales, el libre comercio se potencializa, permitiendo la comercialización de materias primas, productos alimenticios semielaborados, terminados y servicios con alta demanda (Motajermi, 2014, p. 6). Por lo tanto, las materias primas alimentarias se pueden encontrar en diversas gamas de texturas, colores, sabores siendo más vulnerables a adulteraciones, falsificaciones y sustituciones intencionales con la finalidad de que los autores y ejecutores de estas prácticas desleales obtengan ganancias de tipo monetario (Espinoza, Mesa, Valencia y Quevedo, 2015, p. 223).

La industria alimentaria dentro de sus procesos de elaboración usa especias, condimentos, colorantes, saborizantes, preservantes, agentes aglutinantes, espesantes y un sinnúmero de ingredientes que se convierten en un blanco fácil al fraude; es así que, mientras más intermediarios sean partícipes de la cadena de suministro mayor es el riesgo a fraude. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. (2011)

Datos históricos publicados en la web como The Rapid Alert System for Food and Feed [RASFF], Food Standards Agency citan casos de fraude que han

conmocionado a los consumidores a nivel mundial por el daño causado a la población, como se muestra a continuación: casos de muerte de infantes asiáticos por encontrar melamina en la leche de fórmula; afectación a la salud de las mascotas por presentar melamina en su alimentos y otros que desprestigian a la empresa que los comercializa y/o fabrica sin que tenga una afectación nociva al consumidor, como por ejemplo: venta de embutidos rellenos con almidones usados para sustituir a la carne; expendio de jarabe de maíz como si fuese miel de maple; sustitución de carne de res por carne de caballo o declaraciones de rotulado equívocas que no reflejan la verdadera naturaleza del alimento (Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR], 2016, Moore, Spink y Lipp, 2012, pp. 118-126 y Álvarez, Pascual, Rusu y Bogason, 2013, pp. 75-87).

Por tal razón y debido a innumerables alarmas referentes a esta problemática, entidades privadas y públicas responsables de vigilar y controlar la comercialización de alimentos inocuos y de calidad para quienes los consumen exigen a los industriales a levantar sistemas preventivos de fraude alimentario (British Retail Consortium [BRC], Food and Drink Federation [FDF] y Seasoning and Spice Association [SSA], s.f., pp. 3-4).

Entendiéndose por fraude alimentario a cualquier actividad o práctica desleal deliberada e intencional ejecutada por ciertas personas, organizaciones e industrias para vender productos, materias primas e insumos a precios alejados de lo que realmente deberían ser comercializados (Lutter, 2009, pp. 2-3).

Bindt, (2016) y Álvarez, et al., (2013). Informaron que el daño global resultado del fraude alimentario se calcula entre 30 y 40 mil millones de dólares durante una década; es así como las estadísticas demuestran que los agroindustriales sufren pérdidas económicas considerables debido al débil o escaso control que existe. (pp. 73-75). Por tal razón, cada vez más, entes del sector privado y/o público, exigen a sus proveedores externos e internos el cumplimiento de los requisitos enfocados a la prevención de fraude alimentario.

En cuanto al tema legal existen normativas privadas, creadas para precautelar la salud de los consumidores, exigiendo a los fabricantes y comerciantes de materias primas y alimentos el cumplimiento de principios básicos de higiene y manipulación, así como también de que la información plasmada en el rotulado de estos sea confiable y certera, para que el consumidor o productor pueda seleccionar alimentos de acuerdo a sus intereses y necesidades. De este modo y para poder cumplir con las exigencias demandadas por la legislación alimentaria es que han surgido nuevos temas que refuerzan la seguridad alimentaria, siendo uno de estos los sistemas de prevención de fraude alimentaria (Premiumlab, 2015, pp. 6-22). Los estándares privados de Global Standard for Food Safety (GFSI) con su normativa BRC, versión 7 y la normativa Internacional Food Standard (IFS) versión 6 abordan esta problemática y mencionan que las acciones de análisis y control deben enfocarse al estudio de materias primas alimentarias engañosas y procesos vulnerables al fraude para la posterior toma de planes de acción preventivos que garanticen procesos seguros y uso de materias primas confiables (Premiumlab, 2015, p.10).

Por lo expuesto anteriormente, el presente trabajo investigativo para Marcseal S.A., empresa procesadora de salsas, aderezos y condimentos, servirá de guía para su implementación a futuro y robustecerá su sistema de gestión en seguridad alimentaria, permitiendo afianzar relaciones comerciales con sus clientes especiales: McDonald's, KFC, Papa John's, Burger King, Pizza Hut y para todos sus clientes en general.

1.2. Justificación

Marcseal S.A. con veinte años de operación en el mercado nacional, satisface las necesidades y requerimientos de sus clientes más exigentes, quienes a su vez están comprometidos con la salud y bienestar de sus consumidores y por lo tanto exigen de sus proveedores de alimentos, el control y prevención de posibles actividades ilícitas referentes a fraude alimentario que puedan suscitarse. Otro punto es que estas prácticas ilegales se concentran en

adulteraciones de materias primas y/o fraude alimentario en las etapas más vulnerables de la cadena de producción y en las declaraciones de rotulado que presenta como información al consumidor con el único propósito de lucrar por medio de la falsificación o sustitución de ingredientes de menor precio haciendo que los consumidores paguen valores altos por productos alimenticios que no deberían costar lo que marcan en la percha y que en casos extremos podría provocar complicaciones de salud y hasta la muerte de quienes lo consumen.

En lo que respecta a la evaluación de riesgos, el control a los proveedores y sus materias primas es un paso trascendental de ejecución para el sector industrial, pues a través de su levantamiento se establecen medidas preventivas para contrarrestar posibles actividades de fraude alimentario que pueden estar enmarcadas dentro de procedimientos operacionales estandarizados, y controles analíticos para verificar la autenticidad de las materias primas (AENOR, 2016, pp. 25-26).

Prevensystem (s.f.) en su portal web menciona que según datos publicados por “Origen España” en el 2013 las pérdidas económicas generadas por esta problemática han sido de más de noventa millones de euros, convirtiéndose en un tema alarmante y preocupante para la Unión Europea, por tal razón actualmente países desarrollados, a través de su legislación están exigiendo el cumplimiento de normas orientadas a “food fraud”.

Así también, es importante mencionar que cualquier análisis referente a este tema debe estar enfocado en la prevención, más que en la mitigación, pues son dos términos totalmente diferentes; es así que el primero, pretende eliminar la causa raíz o reducir la probabilidad de ocurrencia del evento. En tanto que el segundo, hace referencia a la reducción de las consecuencias negativas de eventos que ocurren con frecuencia (Spink, Ortega, Chen y Wu, 2017, p. 216).

1.3. Alcance

El presente proyecto investigativo pretende por medio del diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario, eliminar y reducir riesgos que pudiesen aparecer en la cadena de elaboración de salsa con tomate Marcello's, elaborada por Marcseal S.A., ubicada en la provincia de Pichincha, ciudad de Quito, sector Carcelén Industrial.

El campo de aplicación va dirigido a la evaluación del riesgo de las materias primas y procesos que intervienen en el proceso de fabricación de salsa con tomate, identificación de adulterantes y posibles prácticas de fraude alimentario en procesos y el establecimiento de pre-requisitos y medidas preventivas que proporcionen a los clientes y consumidores de Marcseal alimentos auténticos, de calidad e inocuos.

1.4. Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar un sistema de prevención de fraude alimentario para Marcseal S.A.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial del proceso de elaboración de salsa con tomate fabricado por Marcseal S.A.
- Evaluar el riesgo a fraude alimentario en las materias primas y procesos que intervienen en la preparación de salsa con tomate
- Establecer medidas preventivas que aseguren un adecuado control de actos fraudulentos que alteren la autenticidad de la salsa con tomate.

1.5. Metodología

El diseño de un sistema preventivo de fraude alimentario se iniciará con el levantamiento de un diagrama de flujo que muestre el proceso general de elaboración de la salsa con tomate, para identificar en primera instancia las operaciones unitarias más susceptibles a fraude, y su posterior evaluación del riesgo, misma que se dividirá en dos grupos: materias primas y procesos; correlacionando el análisis de vulnerabilidad con el de gravedad, por medio del uso de una matriz de significancia (Suarez, 2017, pp. 22-40 y Premiumlab, 2015, pp.13-37).

La vulnerabilidad de las materias primas que intervienen en la elaboración de salsa con tomate se da por medio de su análisis de vulnerabilidad, para lo cual se clasifican bajo los siguientes criterios: datos históricos de fraude alimentario, aspectos geopolíticos y económicos, cadena de suministro, relación histórica con el proveedor y control de calidad de estas. Estos serán medidos con puntuaciones que indique su condición actual. La medición de vulnerabilidad del proceso considera los siguientes parámetros: almacenamiento y trazabilidad, calibración, planes de limpieza y desinfección, formación del personal, información proporcionada al consumidor y clientes y subcontratación en caso de maquila de productos intermedios o productos terminados (Premiumlab, 2015, pp.13-21).

Concluida la primera etapa (análisis de vulnerabilidad) se procederá con el análisis de la gravedad, considerando tres aspectos: daño a la salud del consumidor, afectación económica para la empresa y efectos negativos generados por la sociedad en general.

El siguiente paso será correlacionar la vulnerabilidad a fraude y la gravedad de que ocurra esta situación, tanto en las materias primas como en los procesos, pudiendo ser alta, media o baja, por medio de la aplicación de una matriz de significancia. Dependiendo de la puntuación obtenida en la evaluación del riesgo

se establecerán medidas preventivas que servirán para la identificación de adulterantes en las materias primas más susceptibles y para el control de fraude alimentario en los procesos.

Todos los procesos operacionales de Marcseal se sustentan con pre-requisitos fundamentados en Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo procedimientos operacionales estandarizados para control de adulterantes y fraude alimentario.

2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Qué es el fraude alimentario

Fraude alimentario es la acción mal intencionada de engañar al consumidor con alimentos que dicen ser lo que no son, ya sea: omitiendo o declarando información errónea en su rotulado y/o comercializando alimentos elaborados con ingredientes no adecuados para el consumo humano con el fin de obtener ganancias financieras (Food and Drink Federation, 2014, p. 2).

Así también el Sistema de Alerta Rápida de Alimentos y Piensos Europeo (RASFF), en su reporte del 2015, coincide con que el fraude alimentario se da en las declaraciones equívocas del rotulado de los alimentos, llegando a concluir que esta práctica es la más común al momento de abordar el tema objeto de estudio.

No obstante, existen otras actividades relacionadas al mismo tema que perjudican la calidad e inocuidad de los alimentos e incrementa el engaño al consumidor, tales acciones son: sustitución de ingredientes o especies, uso de tratamientos o procesos prohibidos, uso de sustancias prohibidas, productos impropios o prohibidos para el consumo humano, sospecha de exportaciones ilegales, ausencia y/o falsificación de documentación con el fin de obtener réditos

económicos mayores a los que consiguiesen si los alimentos fueran elaborados bajo legislación alimentaria (RASFF, 2015, p. 26).

BRC (2015), define al fraude alimentario como la sustitución intencional, dilución, adición o tergiversación de un producto terminado o materia prima con el propósito de conseguir ganancia económica por medio del incremento del valor aparente de un producto.

La red “Food Fraud Network” creada en el 2013 por los miembros de la Unión Europea esquematiza a través de la siguiente figura varios tipos de fraude alimentario que han sido identificados luego de los reportes hechos por los países miembros de la Unión Europea.

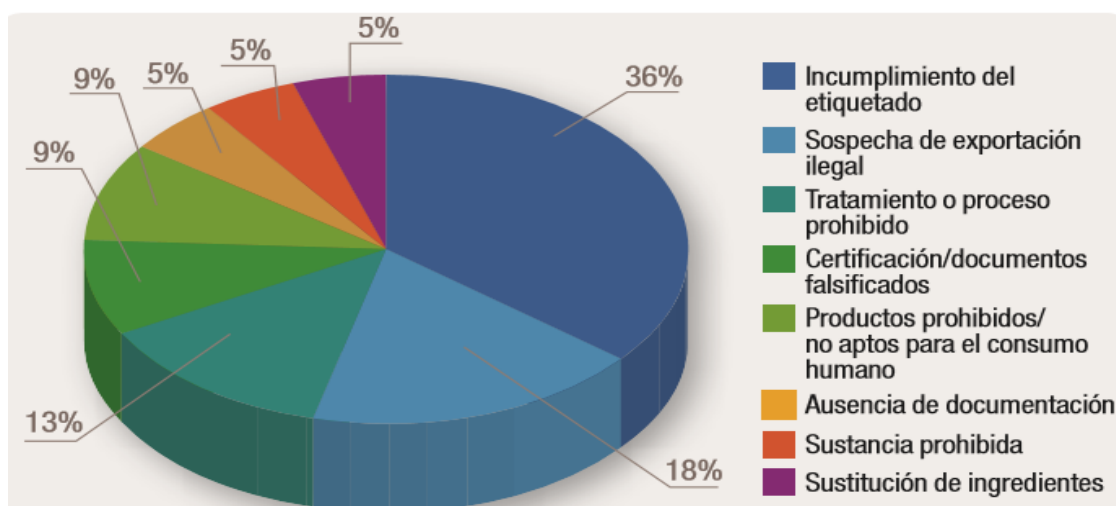


Figura 1. Tipos de fraude alimentario

Tomada de (AENOR , 2016)

2.2 Causas de fraude alimentario

La interacción entre delincuentes motivados con oportunidades y la ausencia de medidas de control dan lugar al fraude alimentario, convirtiéndose en un comportamiento criminal que afecta la reputación de las empresas y causa el

descontento del consumidor (Van Ruth, Luning, Silvis, Yang y Huisman, 2017, p. 375).

Desde el punto de vista de recursos humanos, el personal descontento es una causa importante para el apareamiento de fraude, pues es capaz de atentar contra la seguridad alimentaria con la que las empresas de alimentos laboran al interior de las empresas; convirtiéndose en una amenaza interna cuando se trata de operarios o personal más capacitado que conoce del sistema de calidad propio de la Cía o de amenaza externa cuando se subcontrata a personal por temporada, para actividades de limpieza, construcción o readecuación de instalaciones, o mantenimiento con acceso a los procesos de elaboración de los alimentos que en ocasiones pueden estar apoyados por miembros ajenos a la organización como transportistas contratados, personas que laboran en empresas de la competencia; así como visitas que vulneran la seguridad interna de las organizaciones (Ministerio de Defensa de España, s.f.).

2.3 Consecuencias de fraude alimentario

El fraude alimentario asciende anualmente a nivel mundial debido a la complejidad de la cadena productiva que poseen un sin número de empresas alimenticias, en donde intervienen innumerables actores del sector agroindustrial que buscan lucrar, ejecutando prácticas ilícitas a pesar del uso de buenas prácticas de manufactura que aplique cada fabricante de alimentos en la elaboración de sus productos, cumpliendo con especificaciones de calidad establecidas ya sea por entes reguladores del sector privado o público (Álvarez et al., 2013, p.1).

Las consecuencias de fraude alimentario una vez que llegan a detectarse pueden ser devastadoras para las empresas fabricantes, distribuidoras y comercializadoras de alimentos, pues su reputación se desploma debido a que historias de este tipo de casos se vuelven virales, la cadena de suministros se ve afectada, la confianza de los consumidores se acaba, los supermercados

colapsan, los gerentes y/o empleados son despedidos, enjuiciados y encarcelados (Van Ruth, Luning, Silvis, Yang y Huisman, 2017, p. 375).

Aquellos fraudes que afectan directamente a la composición de los alimentos se convierten en un reto mayor para las investigaciones en Seguridad Alimentaria, obligando a los laboratorios el desarrollo de métodos analíticos más sofisticados, ya que este tipo de fraude es difícilmente identificable a simple vista o con análisis rutinarios, por lo tanto, los laboratorios necesitan pruebas de detección más rápidas (Elika, s.f. y AENOR, 2016).

2.4 Legislación alimentaria con enfoque en fraude alimentario.

La legislación alimentaria es un conjunto de reglamentaciones enfocadas en precautelar la salud de la humanidad por medio de la vigilancia en la fabricación, manipulación, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos, materias primas o subproductos alimenticios; así como también proteger a los consumidores de cualquier tipo de fraude, adulteración o falsificación (Asociación Española para la Calidad [AEC], 2017).

A nivel mundial, el derecho alimentario, denota al *Codex Alimentarius* y acuerdos mundiales de comercio, como normas base para el control de alimentos y protección a los consumidores; que, si bien no son de cumplimiento obligatorio, dado su prestigio internacional, son los pilares legales que las industrias alimenticias usan al momento de elaborar, rotular y comercializar alimentos o materias primas (AEC, 2017).

Es así por ejemplo que el Sistema de Certificación en Seguridad Alimentaria FSSC 22000, es un esquema normativo completo que abarca la norma ISO 22000, ISO/TS 22002-1 (PAS 223) y requisitos suplementarios de la Global Food Safety (GFSI) que trata temas relacionados a defensa, biovigilancia y bioterrorismo alimentarios, en donde se pone de manifiesto el análisis y evaluación de los riesgos que la empresas deben llevar a cabo en caso de

posibles sabotajes, vandalismo o terrorismo que pudiesen sufrir las materias primas, alimentos, sus subproductos y/o material de empaque o embalaje (Institute Standard Organization [ISO], 2009, p. 54).

De igual manera la normativa privada del Reino Unido, British Retail Consortium, reconocida a nivel internacional, por sus siglas BRC, es una norma de certificación en seguridad alimentaria. Su versión 7, aborda temas relacionados a la vigilancia de fraude alimentario en sus cláusulas 3.5.1 con la gestión de proveedores y la 6.2 con el control de etiquetado y envasado (Institute Standard Organization [ISO], 2011, pp. 9 - 30).

Por todo lo expuesto anteriormente se denota que cada normativa alimentaria ha sido creada y publicada con el objetivo de salvaguardar los intereses de los consumidores de alimentos que demanda productos inocuos y de calidad; capaces de satisfacer sus necesidades y que generen en el consumidor seguridad.

2.5 Marco conceptual

Acción preventiva. – “acción para eliminar la causa fundamental (principal) de una no conformidad detectada y para evitar la ocurrencia” (BRC, 2015).

Adulteración. – “la incorporación de un material no declarado en un alimento con fines económicos” (BRC, 2015).

Cadena alimentaria. – “secuencia de la etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo” (ISO, 2005).

Certificado de análisis (COA). – “documento otorgado por el proveedor que consiga los resultados de las pruebas y análisis específicos, incluyendo

metodología de prueba, realizada a un lote definido del producto de un proveedor” (ISO, 2009)

Coadyuvante de elaboración. – Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final (INEN 1334-1-4R: 2014).

Falsificar. – “Fabricar algo falso o falto de ley” (Real Academia Española, 2017).

Inocuidad de los alimentos. – “aplica a los alimentos que no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto” (ISO, 2005).

Límite. – “criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad” (ISO, 2005).

Materias primas alimentarias. – “ingredientes alimentarios, aditivos y auxiliares tecnológicos utilizados en la fabricación de un producto” (BRC, 2015).

No conformidad. – “incumplimiento de un requisito específico relativo a la seguridad, legalidad o calidad de un producto” (BRC, 2015).

Procedimiento. – “método acordado para realizar una actividad o proceso que se implementa y se documenta en forma de instrucciones detalladas o mediante descripciones de procesos” (BRC, 2015).

Producto terminado. – “producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación por parte de la organización” (ISO, 2005).

Programa Pre-requisitos. – son requisitos básicos que toda empresa de alimentos debe cumplir, fundamentados en Buenas Prácticas de Manufactura para el aseguramiento de la producción de los alimentos (BRC, 2015 y Mueses, C., 2014).

Punto crítico de control. – “etapa en la que se puede realizar un control y es imprescindible para prevenir o eliminar un fraude alimentario” (BRC, 2015).

Riesgo. – “probabilidad de que ocurra un daño debido a un peligro” (BRC, 2015).

Seguridad alimentaria. – “concepto de que la comida no debe perjudicar al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con el uso previsto” (ISO, 2005).

Sustituir. – “Poner a alguien o a algo en lugar de otra persona o cosa” (Real Academia Española, 2017).

Trazabilidad. – “capacidad para localizar y hacer un seguimiento de las materias primas, componentes y productos, a través de todas las etapas de recepción, producción, transformación y distribución tanto desde su entrada como desde su salida” (BRC, 2015).

Vulnerabilidad. – “probabilidad de ocurrencia de fraude” (Premiumlab, 2015).

Gravedad. - daño económico, a la salud del consumidor o afectación de la opinión pública que pudiese causar el fraude si se presentara (Premiumlab, 2015).

3. CAPÍTULO III. DESARROLLO DE UN SISTEMA PREVENTIVO DE FRAUDE ALIMENTARIO PARA MARCSEAL S.A.

3.1 Prevención de fraude alimentario a través de la evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo se enfoca en las materias primas y procesos internos y/o externos más vulnerables a fraude alimentario en la elaboración del producto salsa con tomate, para lo cual se precisa previamente entender el proceso general de su fabricación, mismo que está esquematizado a través de un diagrama de flujo, en donde las operaciones resaltadas con amarillo indican mayor susceptibilidad. Ver figura 2.

Por revisiones bibliográficas, se tiene conocimiento que los ingredientes y procesos afines a su manipulación, relación con proveedores, equipos y diseño de instalaciones, preparación de la salsa, información para el consumidor, desarrollo de nuevos productos, manejo de documentación y compromiso del personal, son los ocho puntos claves a tratar en cuanto a este tema (Suárez, 2017, p.23).

La evaluación del riesgo se aplica para los ingredientes usados en la preparación de la salsa con tomate y se lo realiza en dos etapas: valoración del grado de vulnerabilidad de cada una de ellas y su medición de gravedad.

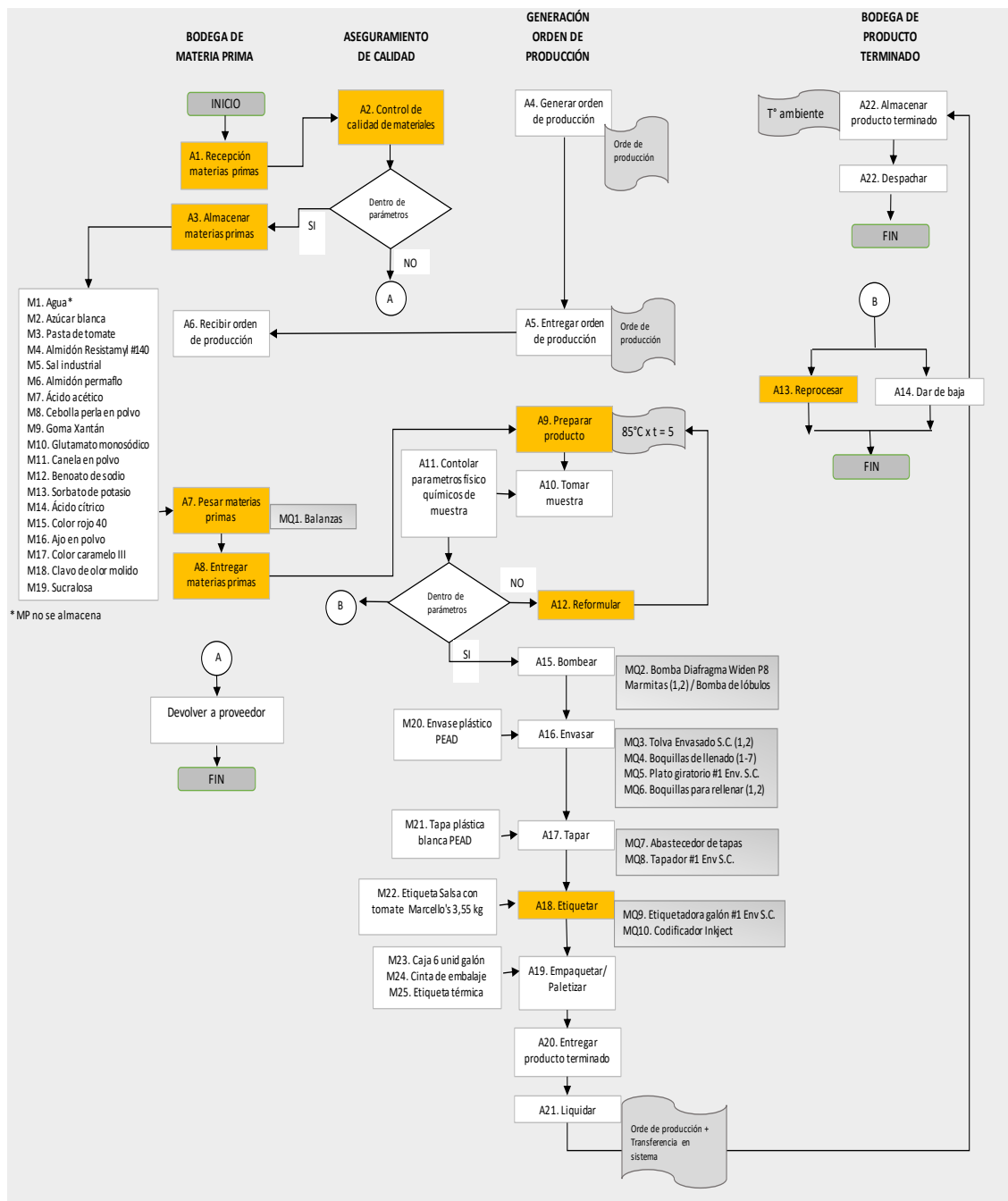


Figura 2. Diagrama de flujo. Elaboración salsa con tomate.

3.1.1 Evaluación de la vulnerabilidad de las materias primas

La salsa con tomate que elabora Marcseal, está compuesta de los siguientes ingredientes: agua, azúcar, pasta de tomate, almidón de maíz, sal, ácidos, especias, espesante, acentuador del sabor, conservantes, colorantes y

edulcorantes. A estos se les medirá su grado de vulnerabilidad y gravedad para determinar qué tan alto es su riesgo a fraude, bajo los siguientes parámetros:

- Historial de fraude.
- Consideraciones geopolíticas y económicas.
- Cadena de suministro.
- Control de calidad.
- Relación histórica con proveedores.

3.1.1.1 Revisión de historial de fraude

Para entender la situación de fraude alimentario en un contexto global se han creado bases de datos que recopilan los fraudes alimentarios detectados tanto en las materias primas alimentarias y productos terminados que sirven de alerta para que fabricantes y consumidores estén al tanto de lo que ocurre alrededor del mundo y así tomar precauciones para su control en la manipulación.

3.1.1.2 Consideraciones geopolíticas y económicas

Comprende el análisis en cuanto al trayecto de las materias primas desde su origen hacia el establecimiento de procesamiento de alimentos; mientras más larga sea la ruta para llegar a su lugar de destino la participación de terceros se intensifica y el riesgo de cometimiento de fraude aumenta. De igual modo, la cadena de abastecimiento es más vulnerable cuando las materias primas provienen o pasan por países subdesarrollados, en donde los controles de seguridad alimentaria son escasos o no los aplican.

Si se trata de consideraciones económicas, los comportamientos inusuales como inestabilidad de precios, o la estabilidad de precios bajos mientras la competencia los ha incrementado o después de algún tipo de catástrofe son motivo de sospecha y necesitan de especial atención, pues su comportamiento no es normal.

3.1.1.3 Cadena de suministro

Hace referencia al tema de trazabilidad, parte fundamental del manejo logístico de las materias primas; una correcta trazabilidad, identifica errores de manipulación de ingredientes ya sea por etiquetado erróneo, o porque no es apto para su consumo o cualquier otra actividad ilícita que permita la penetración de fraude.

3.1.1.4 Control de calidad

Este punto es neurálgico a la hora de verificar el cumplimiento de la calidad, inocuidad y temas relacionados con el fraude de las materias primas y producto terminado. Parte de este control se sustenta en la verificación de cumplimiento de lo que se indica en los certificados de análisis, fichas técnicas, fichas de seguridad, certificados de alérgenos, certificados de organismos genéticamente modificados (GMO) emitidos por los fabricantes de los ingredientes y sus distribuidores y control de adulterantes; por medio del análisis de parámetros físico químicos hechos por el laboratorio de calidad de Marcseal y por laboratorios acreditados, quienes con la emisión de informes de resultados verifican la autenticidad de las materias primas.

Los criterios para considerar la evaluación de la vulnerabilidad de las materias primas bajo los parámetros citados anteriormente se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 1.

Criterios de evaluación de vulnerabilidades de materias primas.

PARÁMETROS	CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Historial de fraude alimentario	Baja	1	No hay citas bibliográficas en ningún ingrediente similar o equivalente. No existe evidencia sustancial.
	Media	3	Número moderado – alto de informes, evidencia limitada o de elevado nivel. No existen alertas de las autoridades.
	Alta	5	Elevado número de informes, elevado nivel de evidencias para incidentes en curso. Existen alertas de las autoridades.
Consideraciones geopolíticas / económicas	Baja	1	Uno o diversos componentes con orígenes geográficos de baja preocupación.
	Media	3	Uno o más componentes procede o ha sido transportado por regiones con ciertas preocupaciones derivadas de su política. Se detectan anomalías frecuentes, pero no relacionadas entre sí.
	Alta	5	Uno o más componentes procede o ha sido transportado por regiones de alta preocupación. Se detectan anomalías relacionadas entre sí de manera frecuente.
Cadena de suministro	Baja	1	Integración, toda la producción procede de la propia empresa. Se considera que uno actúa con ética y con la misma política de calidad.
	Media	3	Toda la materia prima proviene de un proveedor único (proveedor primario) y de confianza, que manufactura o no su producto, o bien compra ingredientes crudos o procesados de un tercero (proveedor secundario).
	Alta	5	Conjunto de ingredientes, cada uno manufacturado por un proveedor diferente o bien el ingrediente es procesado por otro productor antes del procesado final por el proveedor; por ejemplo, un distribuidor. Cualquier otro escenario no contemplado.
Control de calidad	Baja	1	La materia prima está homologada y se realizan análisis antes del inicio del suministro y periódicamente durante este. Se realiza un seguimiento completo de la temperatura durante el transporte por medio de un registrador de temperatura y se realiza control de peso efectivo en todos los lotes antes de su aceptación en básculas calibradas utilizando procedimientos validados. En el caso de los coadyuvantes tecnológicos, se exige al proveedor un certificado de ausencia de trazas de ADN de especies extrañas y éstos se analizan antes de comprarlos y en determinados lotes al azar.

	Media	3	La materia prima está homologada pero no realizan análisis de control. Se hace una comprobación de las condiciones de transporte mediante un checklist, se controla el peso efectivo solo de determinados lotes y sin procedimientos validados o básculas calibradas. En el caso de los coadyuvantes tecnológicos, se exige al proveedor un certificado de ausencia de trazas de ADN de especies extrañas, pero estos solo se analizan una vez, antes de la primera compra.
	Alta	5	No se homologa la materia prima ni se analiza antes ni durante el suministro. No se realizan comprobaciones antes de la aceptación de los lotes, ni de condiciones de entrega, ni de peso efectivo. En lo que respecta a los coadyuvantes tecnológicos, no se solicita certificado de ausencia de trazas de ADN de especies extrañas ni se realiza el análisis

Tomada de (Premiumlab, 2015).

3.1.1.5 Relación con los proveedores

Los proveedores de materias primas y productos intermedios o terminados, al ser los últimos eslabones de la cadena de suministro son actores fundamentales en cuanto a la mantención de autenticidad de las materias primas. El cumplimiento de las entregas anexando los documentos sustento y el tiempo de respuesta ante cualquier siniestro, son puntos primordiales a la hora de calificarlos como proveedores. De igual modo, mientras más certificaciones relacionadas a seguridad alimentaria pudiesen tener, mayor será la confianza para mantener y abrir negociaciones con el establecimiento, debido a que demuestran que llevan a cabo controles exhaustivos que testifican la calidad e inocuidad de los productos que comercializan. Los proveedores de las materias primas serán evaluados con base a los siguientes criterios.

Tabla 2.

Calificación de vulnerabilidad referente a las relaciones históricas con los proveedores.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Proveedor conocido y de confianza, suministra una misma materia prima. No se conocen directamente cuestiones o si las ha tenido se han resuelto de manera rápida y adecuada. Tiene vigente una certificación por IFS, BRC o FSSC 22000. En el caso de que proporcione un nuevo ingrediente, es obligatorio llevar a cabo la homologación de dicho ingrediente.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	Proveedor establecido con un corto periodo de negocio previo o proveedor respetado en el mercado, con el que no se han establecido previamente una relación de negocio. Ha tenido alguna cuestión que no ha estado resuelta adecuadamente.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	Proveedor no establecido, que se ha visto involucrado en cuestiones continuas, que no ha corregido ni de manera adecuada ni suficientemente rápido. Existen evidencias de que no se llevan a cabo los controles adecuados y de que la medida de preocupación es inaceptable.

Tomada de (Premiumlab, 2015).

3.1.2 Evaluación de la vulnerabilidad en los procesos

Para la evaluación del riesgo también es necesario el análisis de procesos que intervienen en la elaboración del producto salsa con tomate, siendo los más susceptibles de control:

- Almacenamiento y trazabilidad
- Calibración de equipos
- Limpieza y desinfección de las áreas de manipulación de alimentos
- Formación de los empleados

- Subcontratación
- Información dirigida al consumidor

3.1.2.1 Almacenamiento y trazabilidad

Las materias primas deben mantenerse ordenadas, en un lugar asignado para cada una de ellas, prestando especial atención cuando son similares, asegurando su correcta identificación para evitar confusiones por parte de quienes las manipulan; de igual forma la trazabilidad se llevará acorde a procedimientos establecidos por la compañía con el fin de que puedan ser identificadas fácilmente para darles seguimiento a lo largo del proceso productivo y ser retiradas o desechadas en caso de que se evidencie la existencia de algún tipo de adulteración. Los criterios para su valoración son:

Tabla 3.

Calificación de vulnerabilidad referente al almacenamiento y trazabilidad.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Existe un lugar establecido e indicado de almacenamiento para cada materia prima y producto intermedio. Se dispone de un sistema informático que ayuda a gestionar la información de la trazabilidad de los materiales a lo largo de toda la cadena de producción. Los ingredientes van identificados de manera individual y única durante todo el procesado. Permite seguir la trazabilidad completa de todos los lotes del producto acabado.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	Aunque no exista un espacio claramente dedicado para cada producto estos están identificados de manera clara. La gestión de la trazabilidad se realiza de forma manual.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	No está establecido el emplazamiento de las materias primas y productos intermedio dentro del almacén, ni van identificados de manera individual. No se realiza un seguimiento de la trazabilidad.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.1.2.2 Calibración

La calibración de los equipos es parte fundamental en la elaboración de los alimentos así, por ejemplo: la dosificación de los ingredientes permite que el alimento se ajuste a las especificaciones técnico-legales demandas por la legislación alimentaria, asegurando su autenticidad; el buen desempeño de las máquinas dosificadoras garantiza el cumplimiento en declaración de contenidos o volúmenes en el etiquetado. Los criterios para esta evaluación son:

Tabla 4.

Calificación de vulnerabilidad referente la calibración.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Existe un plan de calibración intenso y robusto. Se calibran o verifican todos los instrumentos periódicamente. En Dicho plan están definidas las tolerancias que deben cumplir los diferentes equipos.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	Existe un plan de calibración y verificación, pero no se calibran periódicamente todos los instrumentos.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	No existe un plan de calibración.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.1.2.3 Limpieza y desinfección

Si la limpieza y desinfección en cada elaboración de producto no se realiza de acuerdo con procedimientos operacionales estandarizados, las trazas de ingredientes utilizados en otros productos contaminan al siguiente, afectando la autenticidad de este y generando información errónea en el rotulado de los alimentos Los criterios para su calificación son:

Tabla 5.

Calificación de vulnerabilidad referente a la limpieza y desinfección.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACION	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Se dispone de un plan adecuado de limpiezas intermedias y finales, teniendo en cuenta el producto que se manipula antes y después de la limpieza. Se limpian todas las piezas desmontables antes de cada cambio de materia prima.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	Se dispone de procedimientos genéricos de limpieza que no contemplan los cambios de materia primas.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	No se disponen de procedimiento genéricos de limpieza.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.1.2.4 Formación de los empleados

El personal que labora en Marcseal debe tener conocimientos en el tema de fraude alimentario, por medio de capacitaciones realizadas de acuerdo con el área en la que se desempeña; así como también deben ser motivados para lograr su empoderamiento y feliz cumplimiento de los objetivos de prevención propuestos por la empresa. Los criterios para su evaluación son:

Tabla 6.

Calificación de vulnerabilidad referente a la formación de los empleados.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Los operarios han recibido formación exhaustiva en BPM y trazabilidad, incluyendo nociones sobre fraude alimentario. Se realizan formulaciones específicas a los responsables de la trazabilidad interna de los productos. Se mantiene proceso de recapacitación permanente, por lo menos de frecuencia anual. El trabajador tiene buenas condiciones laborales y salariales y su motivación es alta.

Vulnerabilidad media	Valor = 3	Se realiza formaciones genéricas en BPM y trazabilidad. No se forman los trabajadores en cuestiones específicas de fraude alimentario ni se realizan recapitaciones.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	Los trabajadores reciben formación exclusivamente de BPM, sin incluir nociones sobre fraude. No reciben formación en temas relacionados con la trazabilidad ni se realiza recapitaciones. Los trabajadores están descontentos con las condiciones laborales.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.1.2.5 Subcontratación

Marcseal, al momento, no subcontrata a otras empresas para elaborar productos que comercializa, ni tampoco lo hace para la distribución de estos. Por ende, la vulnerabilidad de este aspecto se califica en cero para la empresa. Sin embargo, se deja por escrito la evaluación de este punto con base a los siguientes criterios:

Tabla 7.

Calificación de vulnerabilidad referente a la subcontratación

CLASIFICACIÓN	PUNTUACION	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	El proveedor de servicios es conocido y de confianza. Realiza el proceso siguiendo indicaciones previamente establecidas. Su historial es bueno. Está sometido a un procedimiento de homologación y se realiza auditorías periódicas. Tiene una certificación vigente por IFS, BRC, FSSC 22000.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	El proveedor de servicios está homologado, pero el tipo y condiciones del proceso que realiza son definidos y controlados por él. Está sometido a un procedimiento de homologación y se realiza auditorías periódicas. Tiene una certificación vigente por IFS, BRC, FSSC 22000.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	El proveedor de servicios no está homologado y no dispone de certificaciones de calidad y seguridad alimentaria. No se le realizan auditorías.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.1.2.6 Información dirigida al consumidor

Relacionado con la información técnico legal que se comparte con el cliente y/o consumidor, sustentada en documentos específicos que Marcseal levanta y tramita para cada uno de los productos que elabora.

- Certificado de Notificación Sanitaria (Ver anexo 1) emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, entidad responsable de verificar documentalmente y en sitio que los productos que se comercializan en el mercado sean aptos para su consumo, a través de control pos-registro en supermercados, tiendas, mercados institucionales y en la planta industrial del fabricante. Para lo cual Marcseal presenta documentos relacionados a formulación, procesamiento, codificación de lote para trazabilidad, tiempo de vida útil, análisis de laboratorio, proyecto de etiqueta para constancia de los textos que se presentarán al consumidor. Mismos que son inspeccionados por técnicos capacitados, quienes a través de un análisis documental y técnico emiten un informe de aceptación o rechazo para la comercialización del producto (Ver anexo 2).
- Ficha de especificaciones técnicas del producto terminado que muestra información básica e importante del producto (Ver anexo 3).
- Etiqueta de la salsa con tomate, marca Marcello's, presentación Galón 3, 55 kg (Ver anexo 4).
- Certificado de análisis. - donde se especifican los parámetros organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos con los que cumple el producto terminado (Ver anexo 5). Los criterios para su evaluación son:

Tabla 8.

Calificación de vulnerabilidad referente a la información dirigida al consumidor.

CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN	CRITERIO
Vulnerabilidad baja	Valor = 1	Se realizan revisiones periódicas de la correlación entre el origen de las materias primas y los procesos realizados con las especificaciones que figuran en las fichas técnicas y etiquetas. Además, se revisa la legalidad de toda la información que se proporciona.
Vulnerabilidad media	Valor = 3	Se revisa periódicamente la legalidad de la información proporcionada al cliente o consumidor, pero no la correlación entre la información proporcionada y la realidad.
Vulnerabilidad alta	Valor = 5	No se revisa la coincidencia ni la legalidad de la información que se proporciona al cliente o consumidor.

Tomada de (Premiulab, 2015)

3.1.3 Análisis de la gravedad.

(Premiulab, 2015) indica que la gravedad es medida por tres aspectos:

- Daño a la a la salud de quienes consumen los alimentos fraudulentos, adulterados o falsificados. Si el daño es nocivo, pasa a ser un riesgo sanitario.
- Perjuicios económicos para las empresas que procesan este tipo de alimentos cuando el daño a la salud no es nocivo.
- Afectación de la opinión del consumidor o cliente.

Tabla 9.

Calificación de la gravedad por cometimiento fraude alimentario.

CLASIFICACION	PUNTUACION	CRITERIO
Gravedad baja	Valor = 1	No necesariamente causa daño en la salud. El adulterante corresponde a un porcentaje inapreciable del total del producto. Además, el producto cumple toda la normativa aplicable y en la opinión pública no se hace renombre.
Gravedad media	Valor = 3	El adulterante puede provocar consecuencias consideradas no mortales o daños en la salud a largo plazo o por acumulación. El adulterante corresponde a un porcentaje no menospreciable sobre el total del producto. Por otro lado, puede ser que el producto adulterado no cumpla con la normativa vigente y el operador pueda cometer una falta grave.
Gravedad alta	Valor = 5	El producto fraudulento contiene un alérgeno o bien puede provocar enfermedades con consecuencias graves o potencialmente mortales. En muchos casos concretos, según las pautas de consumo del producto, si el adulterante disminuye el contenido nutricional de manera notable, puede acabar en un problema de salud pública. También hay que tener en cuenta que si el adulterante corresponde a un elevado porcentaje del producto final o forma parte de muchos otros productos. El producto adulterado puede no cumplir la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria y el operador esté cometiendo un delito grave. O puede tratarse sobre un producto del cual haya mucha presión mediática y su adulteración genera gran controversia en la opinión pública.

Tomada de (Premiumlab, 2015)

3.2 Evaluación del riesgo

Consiste en la correlación entre la vulnerabilidad y gravedad de cada uno de los aspectos analizados en la manipulación de materias primas y procesos. Premiumlab (2015, p. 23) señala que la evaluación del riesgo está basada en una matriz de significancia en donde los riesgos se categorizan de la siguiente manera:

Tabla 10.

Valoración para evaluación del riesgo.

Riesgo Alto	Rojo	Escala del 8-10
Riesgo Medio	Amarillo	Escala del 3-6
Riesgo Bajo	Verde	Escala del 1-2

Tomada de (Premiumlab, 2015)

Los riesgos de mediano impacto deben poder ser identificados y controlados, siendo alto cuando por ejemplo el adulterante que se encuentra en el producto o ingrediente es de difícil detección o cuando sus análisis de laboratorio son inaccesibles para la empresa y bajo, cuando el adulterante se lo puede encontrar con análisis rutinarios, no costosos y que sean rápidos de ejecutar.


4. CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se presentan los resultados y discusión obtenida de la evaluación del riesgo de los diferentes grupos de materias primas que se utilizan para la elaboración de la salsa con tomate. La clasificación de los ingredientes se realizó en base a la funcionalidad de estas en la salsa.

Los resultados obtenidos permitirán el establecimiento de medidas preventivas que controlen la posible presencia de fraude alimentario en las materias primas más vulnerables según los resultados de este análisis.

Tabla 11.

Evaluación del riesgo – ingredientes: reguladores de acidez (ácido acético y cítrico)

		MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas					CODIGO: VIGENCIA: REVISIÓN:	
Grupo materias primas: Ácido acético glacial, ácido cítrico								
ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	EVALUACIÓN DEL RIESGO SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a reportes de casos globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 14

Evaluación del riesgo: 32

Tabla 12.

Evaluación del riesgo – ingredientes: acentuador del sabor (glutamato monosódico)

		MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias					CODIGO: VIGENCIA: REVISIÓN:	
Materia prima: glutamato monosódico								
ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a reportes de casos globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	2	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 12

Evaluación del riesgo: 30

Tabla 13.

Evaluación del riesgo – ingredientes: agua potable.

		MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas					CODIGO: VIGENCIA: REVISIÓN:	
Materia Prima: Agua potable								
ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	EVALUACIÓN DEL RIESGO SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Mantener alerta a notificaciones públicas de parte de la EMAP
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	0	Alta	No aplica
	Cadena de suministro	1	3	5	1	2	Alta	Sistema de distribución por tuberías proporcionada por la empresa pública hacia la empresa
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Certificaciones obtenidas por la empresa pública
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	2	Alta	Control de Calidad (verificación de pH y concentración de cloro) Control Anual de todos los parámetros especificados en la NTE INEN 1108-2014, 5R
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	0	No aplica	No aplica
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación de flujómetro
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	2	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	0	No aplica	No aplica	


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 7

Evaluación del riesgo: 14

Tabla 14.

Evaluación del riesgo – ingredientes: azúcar

		MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas					CODIGO: VIGENCIA: REVISIÓN:	
Materia prima: azúcar blanca refinada								
ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a reportes de casos globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	2	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	3	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías, Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental	


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 12

Evaluación del riesgo: 30

Tabla 15.

Evaluación del riesgo – ingredientes: colorantes (caramelo III, rojo allura)

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO:
		VIGENCIA:
		REVISIÓN:

Grupo materias primas: caramelo III, allura

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	4	Alta	Vigilancia a reportes de casos globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 16

Evaluación del riesgo: 34

Tabla 16.

Evaluación del riesgo – ingredientes: especias en polvo (ajo, canela, cebolla, clavo de olor)

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO:
		VIGENCIA:
		REVISIÓN:

Grupo materias primas: Condimentos y Especias en Polvo: ajo, canela, cebolla perla, clavo de olor.

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	6	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 18

Evaluación del riesgo: 36

Tabla 17.

Evaluación del riesgo – ingredientes: edulcorante (sucralosa)

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO: _____ VIGENCIA: _____ REVISIÓN: _____

Materia prima: Edulcorante (sucralosa)

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	2	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 12

Evaluación del riesgo: 30

Tabla 18.

Evaluación del riesgo – ingredientes: espesante (goma xantán)

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO: _____ VIGENCIA: _____ REVISIÓN: _____

Materia prima: goma xantán

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 14

Evaluación del riesgo: 32

Tabla 19.

Evaluación del riesgo – ingredientes: almidón de maíz

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO	CODIGO:
	Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	VIGENCIA:
		REVISIÓN:

Grupo materias primas: Almidones (almidón permaflo, almidón resistamyl)

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	6	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorias; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 18

Evaluación del riesgo: 36

Tabla 20.

Evaluación del riesgo – ingredientes: pasta / puré de tomate

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO	CODIGO:
	Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	VIGENCIA:
		REVISIÓN:

Materia prima: Puré (pasta de tomate)

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	6	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorias; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 18

Evaluación del riesgo: 36

Tabla 21.

Evaluación del riesgo – ingredientes: sustancias conservadoras (sorbato de potasio, benzoato de sodio)

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO: _____ VIGENCIA: _____ REVISIÓN: _____

Grupo materias primas: Preservantes (sorbato de potasio, benzoato de sodio)

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	2	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Media	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental


RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 12

Evaluación del riesgo: 30

Tabla 22.

Evaluación del riesgo – ingredientes: sal

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO Evaluación de Riesgo de Fraude alimentario y medidas preventivas de las materias primas	CODIGO: _____ VIGENCIA: _____ REVISIÓN: _____

Grupo materia prima: Sal

ETAPA	ASPECTOS A ANALIZAR	VULNERABILIDAD			GRAVEDAD	SUMATORIA	DETECCIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS
		1	3	5				
Materias primas	Historial de fraude	1	3	5	1	2	Alta	Vigilancia a Reportes casos Globales
	Consideraciones geopolíticas y económicas	1	3	5	1	2	Alta	Evaluación de Proveedores. Vigilancia de Precios
	Cadena de suministro	1	3	5	1	4	Alta	Evaluación de Proveedores. Evaluación de transporte Contenedores Sellados
	Relación histórica con el proveedor	1	3	5	1	2	Alta	Cuestionarios Auditorías; Certificaciones
	Control de calidad de la materia prima	1	3	5	3	4	Alta	Controles de Recepción
Proceso	Almacenamiento y trazabilidad	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Trazabilidad
	Calibración	1	3	5	1	2	Alta	Procedimiento de Calibración y Verificación
	Planes de limpieza y desinfección	1	3	5	3	4	Alta	Procedimiento de limpieza y desinfección
	Formación de los empleados	1	3	5	1	2	Alta	Plan de capacitación continua
	Subcontratación	1	3	5	0	0	No aplica	No aplica
	Información dirigida al consumidor	1	3	5	5	6	Alta	Revisión de rotulado Revisión documental

RESULTADOS:

Vulnerabilidad global: 12

Evaluación del riesgo: 30

Los resultados permiten concluir que mientras más vulnerables son los ingredientes o grupos de estos, mayor es el riesgo de cometimiento de fraude alimentario. Siendo las especias en polvo: ajo, canela, cebolla y clavo de olor, sumado el almidón de maíz y pasta de tomate los ingredientes más vulnerables de adulteraciones, para los que se establecen medidas preventivas generales para su manipulación y medidas preventivas específicas para cada uno de ellos. Así, por ejemplo: Instructivo para control de adulterantes en las materias primas más vulnerables a fraude, enmarcado dentro del *Procedimiento para el manejo de alérgenos, materias primas de dosificación controlada y susceptibles de presentar adulterantes P/7.2-08* (Ver anexo 6). Instructivo para el almacenamiento idóneo y trazabilidad de las materias primas conforme a lo definido en el *Procedimiento para manejo de bodegas P/7.2-03* (ver anexo 7) y *Procedimiento de Trazabilidad P/7.9-01* (ver anexo 8). Lineamientos y procesos para calibración de equipos para aseguramiento de control de proceso productivo se especifican en el *Procedimiento de Calibración y Verificación P/8.3-01* (ver anexo 9). El *Procedimiento de limpieza y desinfección P/7.2-02* (Ver anexo 10) detalla los responsables y protocolos a seguir para evitar contaminaciones intencionales que afecten el rotulado de los alimentos. Personal comprometido y formado para la identificación de fraude descrito en *Procedimiento de Capacitación, Entrenamiento y Desarrollo P/6.2-01* (ver anexo 11).

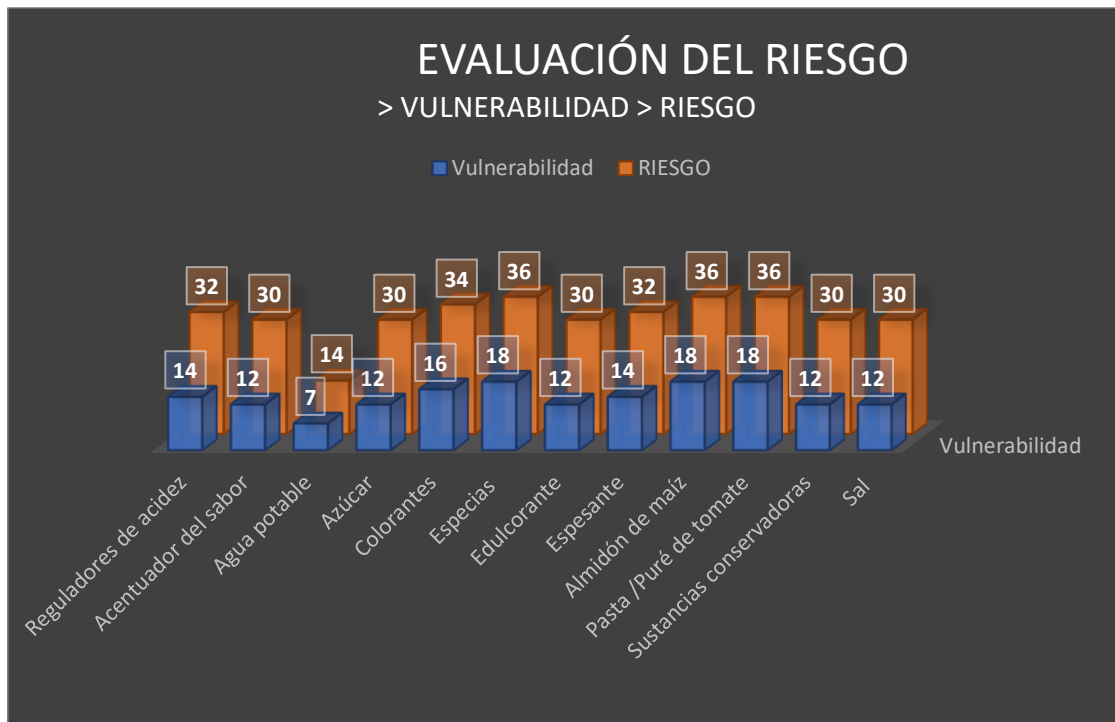


Figura 3. Ingredientes y grupos de ingredientes más vulnerables a fraude

4.1 Establecimiento de medidas preventivas para control de adulterantes y fraude alimentario en Marcseal S.A.

Han sido creadas para advertir casos de fraude, antes de que estos ingresen a la cadena de preparación de salsa con tomate; así como para identificar la posible presencia de adulterantes en sus materias primas más susceptibles según los resultados del análisis de evaluación del riesgo.

4.1.1 Medidas preventivas sobre proveedores para control de fraude alimentario

Las acciones tomadas por Marcseal están encaminadas a impedir el fraude alimentario, comprometiendo la inocuidad y calidad de la salsa con tomate Marcello's. Las técnicas usadas son diversas y deben ser valoradas para evaluar su correcto funcionamiento. Estas medidas preventivas se establecen en el *Procedimiento de calificación de proveedores P/7.2-06* (ver anexo 12).

4.1.2 Medidas preventivas sobre las materias primas para control de adulterantes

Lineamientos generales: son los aplicados a todas las materias primas independientemente de su susceptibilidad.

Lineamientos específicos: relacionados con las materias primas más susceptibles de presentar algún tipo de adulterante.

Estos lineamientos se encuentran en el Procedimiento para el manejo de alérgenos, materias primas de dosificación controlada y susceptibles de presentar adulterantes P/7.2-08 y Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10 (ver anexo 13).

4.1.3 Medidas preventivas sobre los procesos para control de fraude alimentario

Marcseal tiene la potestad de incidir en ellas directamente y por ende su control es más fácil. Las medidas que se aplicarán antes y durante los procesos de operación se describen en los procedimientos enlistados a continuación:

- Procedimiento de Capacitación, Entrenamiento y Desarrollo P/6.2-01.
- Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-06
- Procedimiento de Trazabilidad P/7.9-01.
- Procedimiento de limpieza y desinfección P/7.2-02
- Procedimiento de Calibración y Verificación P/8.3-01
- Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10
- Procedimiento de control de procesos P/7.2-05 (ver anexo 14)
- Planificación de la producción

Si bien este punto no es concerniente a un procedimiento, es un tema importante que mencionar pues refleja una correcta planificación de la producción de los

productos que se elaboran al interior de la Cía. La planificación de la producción deberá hacerse con base a los requerimientos del mercado, considerando los tipos de ingredientes que llevan cada uno de los productos fabricados con la finalidad de reducir riesgos de contaminación cruzada y la omisión de cualquier tipo de declaración en el rotulado que adultere la información proporcionada a los consumidores y clientes y que por ende no reflejen la verdadera naturaleza del producto.

Un ejemplo claro de lo mencionado es que la producción de un día en Marcseal puede ser de salsa con tomate, pero el día siguiente será de salsa de soya y salsa bbq para evitar la presencia de trazas de soya en la salsa objeto de estudio; ya que de acuerdo con la legislación sanitaria vigente la soya debe ser declarada por ser considerada un alérgeno (ver anexo 15).

- Desarrollo de nuevos productos

El desarrollo de un nuevo producto surge con la necesidad expuesta por el departamento de mercadeo o los ejecutivos de cuentas especiales, quienes presentan en el Comité de Nuevos Productos sus proyectos, evaluados por las áreas de producción, supply chain e I&D.

Una vez aprobado el proyecto, los analistas de I&D empiezan a formular el producto en el laboratorio de Investigación y Desarrollo, cuando el producto es terminado se somete a un panel de evaluación sensorial interno, o del cliente o ambos; sus resultados son determinantes a la hora de decidir lanzar a escalamiento industrial.

Su escalamiento industrial, se lo hace previa planificación con producción donde se evalúa el desempeño del producto y se realizan los ajustes necesarios para que cumpla con las especificaciones exigidas en normativa nacional, internacional o por especificaciones del fabricante, siendo estas últimas referidas

con base en normativas nacionales, internacionales de productos similares y con base a parámetros de productos similares que elabora la empresa, estos últimos son validados para asegurar la elaboración de productos inocuos y de calidad.

El producto objeto de estudio, salsa con tomate, ha sido elaborado bajo especificaciones del fabricante, no está sujeta a norma nacional o internacional por cuanto estas hacen referencia a salsas de tomate únicamente; sin embargo, el uso de aditivos está bajo norma del Codex Alimentarius (Ver anexo 16).

El desarrollo de nuevos productos o ajustes en su perfil, deben estar sustentados con los programas pre-requisitos que tiene la empresa; en caso de que las materias primas sean nuevas, los analistas de I&D y calidad, deben realizar un estudio sobre su vulnerabilidad a fraude y presentar en las reuniones de pre-entrega y entrega de proyectos todos los sustentos documentales y pruebas de laboratorio que se requieran implementar o solicitar al proveedor para asegurar la autenticidad de estas.

4.2 Validación y verificación del sistema

Se propone que el sistema de prevención de fraude alimentario sea verificado anualmente o cuando existan posibles sospechas de adulteraciones de fraude alimentario, su validación y verificación estará bajo responsabilidad de la gerencia de operaciones con la colaboración de un equipo de profesionales de diversas áreas de la empresa, como calidad, producción, compras, investigación y desarrollo.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

El diagnóstico inicial del proceso de elaboración de salsa con tomate reflejó que las etapas susceptibles de fraude alimentario son las relacionadas con la manipulación y control de calidad de las materias primas, calificación de proveedores, capacitación y entrenamiento del personal relacionado con el proceso de fabricación del producto.

La evaluación del riesgo de fraude alimentario permitió identificar que las materias primas más vulnerables a adulteraciones son la pasta de tomate, almidón de maíz y especias debido a que en revisiones bibliográficas y datos históricos de fraude se indica que los adulterantes más comunes para estas materias primas y/o alimentos son los colorantes, saborizantes, almidones de otro tipo que no corresponden al maíz y la adición de especies similares a la materia prima que se oferta en el mercado, afectando la autenticidad de los mismos.

En lo que respecta a la evaluación del riesgo de los procesos, aquellos relacionados con la recepción, manipulación, almacenamiento de ingredientes, calibración de equipos, trazabilidad, limpieza y desinfección de áreas, formación y entrenamiento de empleados e información dirigida al consumidor, son de mayor control para prevenir fraude alimentario, por cuanto la puesta en marcha de procedimientos operativos estandarizados, considerados como pre-requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, previenen la presencia de fraude en la salsa con tomate.

Este estudio permitió entender que el control de adulterantes en las materias primas y control de fraude en los procesos se logra con el establecimiento de medidas preventivas, mas no correctivas; mismas que se sustentan en pre-

requisitos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y análisis de laboratorio específicos para identificación de adulterantes.

5.2 Recomendaciones

Revisión y actualización permanente de los programas pre-requisitos, donde se detalla los procedimientos básicos en la manera de manipular las materias primas, como capacitar y entrenar al personal, el tema de trazabilidad y procesos relacionados a la elaboración propia del producto.

Revisión permanente de bases de datos de fraude alimentario de libre acceso, con la finalidad de estar al día en cuanto a los nuevos delitos de adulteración de alimentos que se presentan alrededor del mundo, alertando así a la compañía para que dé seguimiento a sus proveedores en caso de que uno de los ingredientes usados o los nuevos estén en boga.

Mantener alerta en cuanto a los precios con los que se comercializan los productos alimenticios para Marcseal; ya que la existencia de inestabilidad en estos puede ser causa de adulteraciones.

Mantener controles periódicos de análisis de laboratorio externos, acreditados, para identificar presencia o ausencia de adulterantes en las materias primas y en los productos elaborados por Marcseal.

Mantener procesos de auditoría in situ, programadas o no a los proveedores y distribuidores de materias primas, para evaluar su desempeño, compromiso social y calificarlo en base a los criterios que se indican en el Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-06.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], (2017). Instructivo Externo Inspección y Toma de Muestras de Alimentos Procesados. Recuperado el 20 de febrero de 2018 de <http://bibliotecavirtual.controlsanitario.gob.ec:8080/share/page/document-details?nodeRef=workspace://SpacesStore/3f24b079-0cf6-47ff-a4e3-7dfea7acd887>
- Álvarez, B., Pascual, M., Rusu, A. y Bogason, S. (2013). *A review on existing databases relevant for food fraud and authenticity*. Recuperado el 20 de febrero de 2018 de http://www.uco.es/organiza/servicios/publica/az/php/img/web/25_12_41_2916REVISIONAreviewAlvarez.pdf
- Asociación Española de Normalización [AENOR]. (2016). *Análisis para prevenir el fraude alimentario*. Recuperado el 16 de diciembre del 2017 de <http://www.aenor.es/revista/pdf/jul16/22jul16.pdf>
- Asociación Española para la Calidad [AEC]. (2017). *Legislación Alimentaria*. Recuperado el 26 de diciembre de 2017 de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/legislacion-alimentaria>
- British Retail Consortium [BRC], Food and Drink Federation [FDF] y Seasoning and Spice Association [SSA]. (s.f.). *Guidance on authenticity of herbs and spices*. Recuperado el 14 de octubre de 2017 de https://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/guidance-herbsandspices.pdf
- British Retail Consortium [BRC]. (2015). Norma mundial BRC de Seguridad Alimentaria (7° ed.). Recuperado el 26 de diciembre del 2017 de <https://www.brcglobalstandards.com/>
- British Retail Consortium [BRC]. (2015). *Understanding vulnerability assessment*. Recuperado el 12 de diciembre del 2017 de [file:///C:/Users/hp/Downloads/UNDERSTANDING%20VULNERABILITY%20ASSESSMENT%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/hp/Downloads/UNDERSTANDING%20VULNERABILITY%20ASSESSMENT%20(1).pdf)

- Codex Alimentarius. (2016). Codex Stan 192-1995, Adaptado 2015, Revisión 2016. Norma General para los aditivos alimentarios. Recuperado el 26 de diciembre del 2017 de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>
- Elika. (s.f.). Fraudes Alimentarios. Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria. Recuperado el 26 de diciembre del 2017 de <http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo1147/Berezi@%2026%20-%20Fraudes%20alimentarios.pdf>
- Espinoza, T., Mesa, F., Valencia, E. y Quevedo, R. (2015). Tipos de fraudes en carnes y productos cárnicos: una revisión. *Scientia Agropecuaria*, 6(3), 223-233 <http://www.doi: 10.17268/sci.agropecu.2015.03.09>
- Food and Drink Federation [FDF]. (2014). *Food authenticity Five steps to help protect your business from food fraud*. Recuperado el 14 de octubre de 2017 de https://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/Food-Authenticity-guide-2014.pdf
- Food Safety System Certification [FSSC]. (2016). Introducción FSSC 22000. Recuperado el 14 de octubre de 2017 de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>
- Food Standards Agency [FSA]. (2018). *Food alert news*. Recuperado el 25 de febrero del 2018 de <https://www.food.gov.uk/news-updates/news/food-alerts>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. (2011). Norma Técnica Colombiana ISO 31000 de 16 de febrero del 2011. Gestión del riesgo. Principios y directrices. Recuperado el 28 de diciembre de 2017 de <http://www.icontec.org/Paginas/Home.aspx>
- Institute Standard Organization [ISO]. (2005). Norma ISO 22000 de 1 de septiembre del 2005. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria – Términos y definiciones. Recuperado el 16 de enero de 2018 de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:es>
- Institute Standard Organization [ISO]. (2011). ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Recuperado el 12 de diciembre

- de 2017 de <https://www.isotools.org/2016/05/16/iso-19011-directrices-auditoria-sistemas-gestion/>
- Lutter R. (2009). *Addressing challenges of economically motivated adulteration*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2017 de <https://www.fda.gov/downloads/newsevents/.../ucm163631.ppt>. 2017 junio 2
- Marín, M. (2016). El control de Mercado. Avances en la Detección del Fraude. Recuperado el 16 de enero de 2018 de www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2016/Escorial_16/M_Teresa_Marin.pdf
- Ministerio de Defensa de España. (s.f.). Aplicación de un plan de defensa alimentaria en las fuerzas armadas. Recuperado el 26 de junio del 2017 de http://www.defensa.gob.es/congreso-veterinaria/pdf/comunicaciones/Aplicacion_Plan_de_Defensa_alimentaria_en_las_FAS.pdf
- Moore, J., Spink, J., y Lipp, M. (2012). *Development and Application of database of Food Ingredient Fraud and Economically Motivated Adulteration from 1980 to 2010*. *Journal of Food Science*. 77(4), 118-126 <https://www.doi:10.1111/j.1750-3841.2012.02657.x>
- Motajermi, Y. (2014). Dar la alerta: Seguridad alimentaria y fraude. Recuperado el 16 de enero de 2018 de <http://www.alimentoshoy.acta.org.co/index.php/hoy/article/view/266>
- Mueses, C. (2014). Programas Pre-requisitos para la implementación de HACCP. Sanidad, Inocuidad y Calidad de Alimentos. Recuperado el 3 de enero de 2018 de <https://sanidadealimentos.com/2014/05/23/programas-pre-requisitos-para-la-implementacion-de-haccp/>
- Placeres, R., Balderas, J. y Barrientos, H. (2009). Manual para la elaboración de tesis y trabajos de investigación. Recuperado el 4 de enero de 2018 de <http://uphm.edu.mx/manuales/Manual-para-elaboracion-de-tesis-y-trabajos-de-investigacion.pdf>

- Premiumlab. (2017). Guía para la prevención del fraude en la industria agroalimentaria. Recuperado el 9 de enero de 2018 de <http://agricultura.gencat.cat/web/.content/04-alimentacio/lluita-frau-alimentari/enllacos-documents/fitxers-binariis/guia-prevencion-fraude-industria-agroalimentaria.pdf>
- Prevensystem. (s.f.). La Unión Europea redobla sus esfuerzos contra el fraude alimentario, una práctica que produce pérdidas millonarias y resiente la confianza del consumidor. Recuperado el 18 de octubre de 2017 de www.prevensystem.com/international/prevensystem-noticias.php?id=549#submenuhome
- Programa CE-FAO. (2011). La Seguridad Alimentaria: información para la toma de decisiones. Recuperado el 9 de septiembre de 2018 de <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>
- Rapid Alert System for Food and Feed [RASFF]. (2015). *2015 Annual Report*. Recuperado el 18 de octubre de 2017 de https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2015.pdf
- Real Academia Española. (2017). Diccionario de la Lengua Española. Recuperado el 3 de enero de 2017 de <http://dle.rae.es/?id=0rVXhM7>
- Renée, J. (2014). *Food Fraud and "Economically Motivated Adulteration" of Food and Food Ingredients*. Recuperado el 14 de octubre de 2017 de <https://fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización [INEN]. (2014). INEN 1334-1-4R:2014 de febrero del 2014. Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos. Recuperado el 14 de octubre de 2017 de <http://www.normalizacion.gob.ec/>
- Spink, J., Moyer, D., Park, H., Wu, Y., Fersht, V., Shao, B., Hong, M., Yeo Paek, S., y Edelev, D., (2014). *Introducing Food Fraud Including Translation and Interpretation to Russian, Korea an Chinese languages. Food Chemistry*. 189(2015), 102-107
<http://www.doi:10.1016/j.foodchem.2014.09.106>

- Spink, J., Ortega, D., Chen, Ch. y Wu, F., (2017). *Food fraud prevention shifts the food risk focus to vulnerability*. Recuperado el 12 de diciembre de 2017 de <http://www.jpurnals.elsevier.com/trends-in-food-science-and-technology>
- Suárez, C., (2017). *Gestión de alérgenos*. Productividad Asesoraplus Cia Ltda. 19-59.
- The United States Pharmacopeial Convention [USP]. (2016). *Appendix XVII: Food fraud mitigation guidance. General Text and Assays*. 1589-162, Recuperado el 13 de diciembre de 2017 de: <http://www.doi=10.1.1.738.3371&rep=rep1&type=pdf>
- Van Ruth, S., Luning, P., Silvis, I., Yang, Y. y Huisman, W. (2017). *Differences in fraud vulnerability in various food supply chains and their teirs*. *Food Control*. 84 (2018), 375-381
<http://www.doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.08.020>

ANEXOS

ANEXO 1. Certificado de Notificación sanitaria del producto salsa con tomate



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA NO 14379-ALN-0317 DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : SALSAS CON TOMATE

Marca : MARCELLO'S, EL COCINERO

CUP : ALM12665BOT

Elaborado por : MARCSEAL S.A., QUITO - ECUADOR

Titular : MARCSEAL S.A., QUITO - ECUADOR

A solicitud de : MARCSEAL S.A., QUITO - ECUADOR

Tipo de Alimento : Sopas, salsas, aderezos, snacks, hierbas y sus productos

Envase : Externo : n/a

Interno : Envase de polietileno de alta densidad/tapa de polietileno de alta densidad

Contenido : 5g, 7g, 8g, 10g, 12g, 15g, 20g, 24g, 25g, 30g, 40g, 50g, 55g, 100g, 115g, 120g, 125g, 130g, 135g, 140g, 145g, 150g, 155g, 160g, 165g, 170g, 175g, 180g, 185g, 190g, 195g, 200g, 250g, 260g, 280g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 950g, 1kg, 1,02kg, 1,16kg, 1,2kg, 1,5kg, 1,6kg, 1,7kg, 1,75kg, 1,82kg, 1,88kg, 2kg, 2,1kg, 2,2kg, 2,3kg, 2,5kg, 2,7kg, 3kg, 3,3kg, 3,4kg, 3,48kg, 3,49 kg, 3,5kg, 3,51kg, 3,52kg, 3,53kg, 3,54kg, 3,55kg, 3,56kg, 3,57kg, 3,58kg, 3,59kg, 3,6kg, 3,61kg, 3,62kg, 3,63kg, 3,64kg, 3,65kg, 3,66kg, 3,67kg, 3,68 kg, 3,69 kg, 3,7kg, 3,71 kg, 3,72 kg, 3,73 kg, 3,74 kg, 3,75kg, 3,76 kg, 3,77 kg, 3,78 kg, 3,79 kg, 3,8kg, 3,81 kg, 3,82 kg, 3,83 kg, 3,84kg, 3,85kg, 3,86kg, 3,87kg, 3,88 kg, 3,89 kg, 3,90 kg, 3,91 kg, 3,92 kg, 3,93 kg, 3,94 kg, 3,95 kg, 3,96 kg, 3,97 kg, 3,98 kg, 3,99 kg, 4kg, 4,01 kg, 4,02 kg, 4,03 kg, 4,04 kg, 4,05 kg, 4,06 kg, 4,07 kg, 4,08 kg, 4,09 kg, 4,10 kg, 4,32kg, 4,5kg, 5kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg, 12kg, 15kg, 17kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50kg, 55kg, 60kg, 65kg, 70kg, 75kg, 80kg, 85 kg, 90kg, 95kg, 100kg, 110kg, 115kg, 120kg, 125kg, 150kg, 200kg, 210kg, 215kg, 220kg, 250kg.

Forma de Conservación : Ambiente fresco y seco, una vez abierto en refrigeración

Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)

Agua
Espesantes (E 1422 E 1442
Azúcar
Pasta de tomate
Sal
Reguladores de acidez (ácido acético ácido cítrico
Especias
Estabilizante (goma xantán)
Sustancias conservadoras (benzoato de sodio sorbato de potasio
Acentuador del sabor (glutamato monosódico)
Colorantes (caramelo III rojo allura
Edulcorante (sucralosa)



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA NO 14379-ALN-0317
DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES

Período de Vida Útil : 186 días
Solicitud No. : 16929438201700000013P
Fecha de Emisión : 29/03/2017

Venta : Libre
Ciudad de Emisión : QUITO
Fecha de Vigencia : 29/03/2022

Documento firmado Electrónicamente

**LUIS ALBERTO
MONTEVERDE
RODRIGUEZ**
Coordinador General
Técnico de Certificaciones

ANEXO 2: Informe técnico emitido por la ARCSA



INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL

Fecha de elaboración: 29/03/2017

De conformidad con el (los) análisis técnico (s) y legal realizados para la Emisión del Inscripción En El Registro Sanitario De Productos Alimenticios De Fabricación Nacional, correspondiente a la solicitud Nro. 16929438201700000013P, ingresada el 02/03/2017, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	SALSA CON TOMATE
Clasificación:	Sopas, salsas, aderezos, snacks, hierbas y sus productos
Presentación comercial:	5G, 7G, 8G, 10G, 12G, 15G, 20G, 24G, 25G, 30G, 40G, 50G, 55G, 100G, 115G, 120G, 125G, 130G, 135G, 140G, 145G, 150G, 155G, 160G, 165G, 170G, 175G, 180G, 185G, 190G, 195G, 200G, 250G, 260G, 280G, 300G, 350G, 400G, 450G, 500G, 550G, 600G, 650G, 700G, 750G, 800G, 850G, 900G, 950G, 1KG, 1,02KG, 1,16KG, 1,2KG, 1,5KG, 1,6KG, 1,7KG, 1,75KG, 1,82KG, 1,88KG, 2KG, 2,1KG, 2,2KG, 2,3KG, 2,5KG, 2,7KG, 3KG, 3,3KG, 3,4KG, 3,48KG, 3,49 KG, 3,5KG, 3,51KG, 3,52KG, 3,53KG, 3,54KG, 3,55KG, 3,56KG, 3,57KG, 3,58KG, 3,59KG, 3,6KG, 3,61KG, 3,62KG, 3,63KG, 3,64KG, 3,65KG, 3,66KG, 3,67KG, 3,68 KG, 3,69 KG, 3,7KG, 3,71 KG, 3,72 KG, 3,73 KG, 3,74 KG, 3,75KG, 3,76 KG, 3,77 KG, 3,78 KG, 3,79 KG, 3,8KG, 3,81 KG, 3,82 KG, 3,83 KG, 3,84KG, 3,85KG, 3,86KG, 3,87KG, 3,88 KG, 3,89 KG, 3,90 KG, 3,91 KG, 3,92 KG, 3,93 KG, 3,94 KG, 3,95 KG, 3,96 KG, 3,97 KG, 3,98 KG, 3,99 KG, 4KG, 4,01 KG, 4,02 KG, 4,03 KG, 4,04 KG, 4,05 KG, 4,06 KG, 4,07 KG, 4,08 KG, 4,09 KG, 4,10 KG, 4,32KG, 4,5KG, 5KG, 5,5 KG, 6 KG, 6,5 KG, 7 KG, 7,5 KG, 8 KG, 8,5 KG, 9 KG, 9,5 KG, 10 KG, 12KG, 15KG, 17KG, 20KG, 25KG, 30KG, 35KG, 40KG, 45KG, 50KG, 55KG, 60KG, 65KG, 70KG, 75KG, 80KG, 85 KG, 90KG, 95KG, 100KG, 110KG, 115KG, 120KG, 125KG, 150KG, 200KG, 210KG, 215KG, 220KG, 250KG.
Envase primario:	Envase de polietileno de alta densidad/tapa de polietileno de alta densidad
Envase secundario:	n/a
Tiempo máximo de consumo:	186
Fabricante:	MARCSEAL S.A.
Solicitante:	HLUCERO

Resultados

Análisis Documental Técnico

Fecha de elaboración de informe: 2017-03-15 10:20:59

Técnico responsable del análisis: Maria Jose Ponce Adams

Lider responsable del análisis: Daniela Daqui Loureiro

Resultados del análisis: Aceptado

Análisis Documental Legal

Fecha de elaboración de informe: 2017-03-15 11:18:13

Técnico responsable del análisis: Revisión De Acuerdo Al Riesgo Art.22 Resolucion Arcsa 067

Lider responsable del análisis: Revisión De Acuerdo Al Riesgo Art.22 Resolucion Arcsa 067

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado

ANEXO 3. Especificaciones técnicas del producto salsa con tomate

Especificaciones Técnicas: **SALSA CON TOMATE**

Marca Comercial: El Cocinero, Marcello's

Presentaciones comerciales: 5g, 7g, 8g, 10g, 12g, 15g, 20g, 24g, 25g, 30g, 40g, 50g, 55g, 100g, 115g, 120g, 125g, 130g, 135g, 140g, 145g, 150g, 155g, 160g, 165g, 170g, 175g, 180g, 185g, 190g, 195g, 200g, 250g, 260g, 280g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 650g, 700g, 750g, 800g, 850g, 900g, 950g, 1kg, 1,02kg, 1,16kg, 1,2kg, 1,5kg, 1,6kg, 1,7kg, 1,75kg, 1,82kg, 1,88kg, 2kg, 2,1kg, 2,2kg, 2,3kg, 2,5kg, 2,7kg, 3kg, 3,3kg, 3,4kg, 3,48kg, 3,49 kg, 3,5kg, 3,51kg, 3,52kg, 3,53kg, 3,54kg, 3,55kg, 3,56kg, 3,57kg, 3,58kg, 3,59kg, 3,6kg, 3,61kg, 3,62kg, 3,63kg, 3,64kg, 3,65kg, 3,66kg, 3,67kg, 3,68 kg, 3,69 kg, 3,7kg, 3,71 kg, 3,72 kg, 3,73 kg, 3,74 kg, 3,75kg, 3,76 kg, 3,77 kg, 3,78 kg, 3,79 kg, 3,8kg, 3,81 kg, 3,82 kg, 3,83 kg, 3,84kg, 3,85kg, 3,86kg, 3,87kg, 3,88 kg, 3,89 kg, 3,90 kg, 3,91 kg, 3,92 kg, 3,93 kg, 3,94 kg, 3,95 kg, 3,96 kg, 3,97 kg, 3,98 kg, 3,99 kg, 4kg, 4,01 kg, 4,02 kg, 4,03 kg, 4,04 kg, 4,05 kg, 4,06 kg, 4,07 kg, 4,08 kg, 4,09 kg, 4,10 kg, 4,32kg, 4,5kg, 5kg, 5,5 kg, 6 kg, 6,5 kg, 7 kg, 7,5 kg, 8 kg, 8,5 kg, 9 kg, 9,5 kg, 10 kg, 12kg, 15kg, 17kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50kg, 55kg, 60kg, 65kg, 70kg, 75kg, 80kg, 85 kg, 90kg, 95kg, 100kg, 110kg, 115kg, 120kg, 125kg, 150kg, 200kg, 210kg, 215kg, 220kg, 250kg.

Material de Envase empaque: Envase de polietileno de alta densidad/tapa de polietileno de alta densidad

Tiempo de vida útil: 6 meses / 186 días

Declaración de conservación: Consérvese en ambiente seco, limpio y fresco. Una vez abierto, mantener el envase cerrado y en refrigeración.

Especificaciones Organolépticas

Parámetro	Método	Especificación
Color	I/7.2-10-18 Sensorial	Rojo
Olor	I/7.2-10-18 Sensorial	Característico a tomate
Sabor	I/7.2-10-18 Sensorial	Característico a tomate y especias
Aspecto	I/7.2-10-18 Sensorial	Semilíquido

Especificaciones Físico-Químicas

Parámetro	Unidad	Especificación	Método
pH	--	3.50 ± 0.50	I/7.2-10-15 Potenciométrico
Consistencia	cm/30 seg	6 ± 5	I/7.2-10-11 Consistómetro de Bostwick
°Brix	%	13 ± 4	I/7.2-10-14 Refractométrico

Especificaciones Microbiológicas

Parámetro	Unidad	Especificación	Método
Recuento de Coliformes Totales*	UFC/ g	< 1000	AOAC 991.14
Recuento de mohos*	UFC/ g	<1000	AOAC 997.02
Recuento de levaduras*	UFC/ g	<1000	AOAC 997.02

*Basado en la Norma: NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. " Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad Sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Sección XIII.2

ANEXO 4. Etiqueta salsa con tomate Marcello's galón 3,55 kg



Información Nutricional	
Tamaño de la porción:	1 cda (15 g)
Porciones por envase:	Aprox. 237
Cantidad por porción:	
Energía Total (Calorías totales)	21 kJ (5 kcal)
Energía de grasa (Calorías de grasa)	0 kJ (0 kcal)
%Valor Diario*	
Grasa Total 0 g	0%
Grasa Sat. 0 g	0%
Colesterol 0 mg	0%
Sodio 150 mg	6%
Carb. Total 1 g	0%
Proteína 0 g	0%

*Porcentajes de valores diarios basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal).

Ingredientes: agua, espesantes (E1422, E1442), azúcar, pasta de tomate, sal, reguladores de acidez (ácido acético, ácido cítrico), especias, estabilizante (goma xantán), sustancias conservadoras (benzoato de sodio, sorbato de potasio), acentuador del sabor (glutamato monosódico), colorantes (caramelo III, rojo allura), edulcorante (sucralosa).

Lote, F.Vence, P.V.P. ver en el envase.

N.S.: 14379-ALN-0317

Consérvese en ambiente seco, limpio y fresco. Una vez abierto, mantener el envase cerrado y en refrigeración.

Elaborado por: **MARCSEAL S.A.**

Dir.: Antonio Basantes Oe1-137 y Antonio Flor, Pana. Norte, Km 7 1/2

Telfs: 2485-291 / 2485-290 / 1800 SALSAS

Quito - Ecuador.




ANEXO 5. Parámetros que se encuentra en el certificado de análisis del producto salsa con tomate emitido por Marcseal S.A.

Parámetro	Método	Especificación Organoléptica
Color	I/7.2-10-18 Sensorial	Rojo
Olor	I/7.2-10-18 Sensorial	Característico a tomate
Sabor	I/7.2-10-18 Sensorial	Característico a tomate y especias
Aspecto	I/7.2-10-18 Sensorial	Semilíquido

Especificaciones y requerimientos regulatorios (relacionados con seguridad alimenticia)	
Especificaciones de producto	pH: 3,4 +/- 0,20 Brix: 12 +/- 2 Consistencia: 5 +/- 2 Aerobios: máx 10000 ufc/g Mohos: máx 1000 ufc/g Levaduras: máx 1000 ufc/g coliformes: máx 1000 ufc/g E. Coli: menor a 10 ufc/g

ANEXO 6. Procedimiento para el manejo de alérgenos, materias primas de dosificaciones controladas y susceptibles de presentar adulterantes P/7.2-08

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P/7.2-08
	Procedimiento para el manejo de alérgenos y materias primas de dosificaciones controladas y susceptibles a fraude alimentario	VIGENCIA:
		REVISIÓN:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Identificar y establecer mecanismos para el control de alérgenos y materias primas de dosificación controlada y susceptible a fraude alimentario utilizadas en los procesos productivos de MARCSEAL S.A.

CAMPO DE APLICACIÓN: A todos los productos que contengan alérgenos, adulterantes o materias primas de dosificación controlada, desde su recepción hasta su despacho como producto terminado. Se considerarán los materiales alergénicos, presencia de adulterantes y las sensibilidades definidas por el país fabricante y el país donde se venden los productos elaborados por MARCSEAL S.A.

DEFINICIONES:

Alérgeno: Es una sustancia que puede inducir una reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas susceptibles, que han estado en contacto previamente con el alérgeno.

Etiquetado: Es necesario poseer un etiquetado de advertencia al consumidor potencial por lo que debe declararse en los textos legales de las etiquetas de los productos terminados.

Materia prima de dosificación controlada (material no considerado alérgeno pero que puede generar sensibilidades alimenticias): toda materia prima, no necesariamente considerada alergénica que tenga una dosis máxima permitida y/o esté contemplada como materia prima de declaración obligatoria en etiquetas.

Adulterante: adición de otras sustancias que no forman parte de la naturaleza propia de la materia prima.

CONTROL DE ALÉRGENOS Y ADULTERANTES:

Se consideran alérgenos:

- Cacahuete y derivados
- Soya y derivados
- Leche y derivados
- Huevo y derivados
- Pescado, crustáceos y derivados
- Nueces arbóreas y derivados
- Trigo y derivados

Se consideran adulterantes:

- Colorantes
- Saborizantes
- Espesantes (almidones de papa, yuca)
- Azúcares añadidos

El listado de alérgenos y adulterantes será actualizado cuando se introduzcan a Planta nuevas materias primas susceptibles a fraude, alérgenos y/o nuevas fuentes alergénicas.

Las evaluaciones de alérgenos y sensibilidades alimentarias serán efectuadas tomando en consideración las alergias y sensibilidades alimentarias definidas por el país donde se produce, entrega y/o consume el producto.

Las evaluaciones de adulterantes serán efectuadas, tomando en cuenta revisiones periódicas de bases de datos de libre acceso referentes a fraude alimentario.

Todas las materias primas consideradas susceptibles a fraude o consideradas como alérgenos y de declaración obligatoria deberán ser colocadas por el **personal de Bodega de Materia Prima** en áreas específicamente asignadas para su almacenamiento, con su correspondiente identificación y mantenidas señalizadas, separadas de las otras materias primas. En el caso de huevo pasteurizado, se utilizan exclusivamente bidones de color negro para identificación y manejo de dicha materia prima y se mantendrá en refrigeración. Por excepción de abastecimiento podrán utilizarse recipientes de otro color, siempre y cuando sean identificados con la etiqueta asignada para semaforización de materiales Alérgenos (Etiqueta azul)

El aceite de soya se almacenará en un tanque destinado exclusivamente para manejo de dicho material y será distribuido al proceso productivo a través de una línea exclusiva de suministro.

La dosificación de alérgenos o de materias primas susceptibles a fraude la realizará el personal de bodega de materia prima. En caso de derrames se debe proceder con la limpieza y desinfección del área, maquinaria, equipos y/o utensilios afectados de acuerdo al instructivo correspondiente.

Evaluación de alérgenos para el desarrollo de planes HACCP

Se debe realizar una evaluación de alérgenos como parte del desarrollo de planes HACCP. Se deben identificar las fuentes de alérgenos (materias primas / ingredientes, pasos del procesamiento, elementos utilizados en el proceso, reprocesos, transferencia en la fabricación).

Evaluación de adulterantes para el desarrollo de planes de control de fraude alimentario

Se debe realizar una evaluación del riesgo de las materias primas más vulnerables de adulteración o falsificación, utilizando la matriz de significancia que permite calificar el grado de probabilidad de ocurrencia, frente a la gravedad que pudiera presentarse si se detecta el adulterante.

Materias primas de dosificación controlada o dosis máxima permitida (Punto de control HACCP).

La dosificación de materias primas con dosis máxima permitida será responsabilidad del personal de Bodega de Materia Prima

Procesos

Los materiales alérgenos se mantendrán separados durante los procesos de fabricación y los materiales con posibilidad de ser adulterados se mantendrán en recipientes sellados hasta su descarga en tolvas o marmitas, según sea el caso.

El área de producción garantizará la limpieza y desinfección de la línea de producción en cada cambio.

Para prevenir el contacto cruzado accidental de agentes alérgenos se utilizarán kits de detección rápida de alérgenos, utilizados como herramienta para validación de la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección en relación a la remoción de alérgenos de las líneas de producción.

Los planes de producción consideran el menor número posible de cambios de producto en línea a fin de minimizar riesgos de contaminación cruzada, incluyendo riesgos de contaminación cruzada de alérgenos.

Producto terminado

MARCSEAL, declarará el contenido de alérgenos de acuerdo a Norma INEN. Rotulado de Productos Alimenticios para consumo humano. Parte 1 1334-1:2011. Parte 2 1334-2:2011 y Parte 3 1334-3:2011 en las etiquetas de los productos terminados. La inclusión de este texto legal se lo hace conforme se realizan otras modificaciones de las etiquetas relacionadas con aspectos legales, imagen, etc.

El Jefe de Investigación y Desarrollo es responsable de asegurar el cumplimiento de inclusión de textos legales en etiquetas de producto terminado.

INSPECCIONES

El personal de Aseguramiento de Calidad, realizará mensualmente una verificación del cumplimiento en el manejo de alérgenos y control de adulterantes. En las inspecciones se prestará especial atención al rotulado de materias primas alergénicas, el control de envases sellados para las materias primas susceptibles a adulteraciones a fin de prevenir errores al respecto.

CAPACITACIÓN

Anualmente se efectuarán capacitaciones sobre control y prácticas de manejo de alérgenos, control de adulterantes, incluyendo manejo de derrames. Dicha capacitación será realizada por el personal de **Aseguramiento de Calidad**, y se mantendrá registro de la misma. La capacitación será impartida para todo el personal operativo de Bodega de Materia Prima y Producción.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Las evaluaciones se realizarán según los alimentos alergénicos, control de adulterantes y las sensibilidades definidas por el país fabricante y por los países donde se venden los productos (requisito a ser considerado en el caso de exportación de productos).

En cada reformulación de producto o cambio de ingrediente y/o proveedor se analizarán los riesgos generados por nuevos materiales, los mismos que serán incluidos en la matriz de evaluación del riesgo.

Dentro de la documentación requerida para aprobación de nuevos proveedores y/o nuevos materiales se incluirá como requisito obligatorio la entrega de Certificados de Presencia / Ausencia de Alérgenos, presencia o ausencia de adulterantes dependiendo la clase de materia prima.

MANEJO DE PRODUCTO BAJO SOSPECHA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA POR ALÉRGENOS O POR ADULTERANTES

Cuando se sospeche el contacto cruzado de materiales y/o productos con un alérgeno o ingrediente no declarado, el material y/o producto objeto de la sospecha será identificado, segregado y dado de baja de inmediato.

COMUNICACIÓN DEL USO DE MATERIALES ALERGÉNICOS

En aquellos casos en los que el cliente establezca el requerimiento de notificación / comunicación respecto al uso de materiales alergénicos o sensibilizantes, dicha notificación se realiza conforme al medio que se acuerde con el cliente, pudiendo ser a través del manejo de fichas técnicas de formato específico

RESPONSABILIDADES

Personal Bodega de Materia Prima	Colocar en sitios específicos con su correspondiente identificación y mantenidas en áreas señalizadas separadas de las otras materias primas las materias primas consideradas como alérgenos
Aseguramiento de Calidad	Realizar inspección mensual de manejo de alérgenos y control de adulterantes según instructivos específicos para cada tipo de materia prima mayormente susceptible a fraude.

ANEXO: Instructivo de control de adulterantes en las materias primas más vulnerables que se usan en la elaboración de salsa con tomate

INSTRUCTIVO DE CONTROL DE ADULTERANTES EN LAS MATERIAS PRIMAS DE LA SALSA CON TOMATE

CÓDIGO	MATERIA PRIMA SUSCEPTIBLES A FRAUDE ALIMENTARIO
100080	pasta de tomate 30-32
100289	almidón resistamyl 140
100021	almidón resistamyl 360
100032	cebolla perla en polvo
100029	canela en polvo
100016	ajo en polvo
100036	clavo de olor molido (polvo)

EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Balanzas
- Phmetro
- Brixómetro
- Placas Petri
- Medio de cultivo para pruebas microbiológicas
- Microscopio
- Autoclave

PROCEDIMIENTO

- Verificar las condiciones de transporte en las que vienen las materias primas, estas deben estar acorde a buenas prácticas de transporte de alimento
- Durante la recepción de estas los operarios deben colocar etiquetas de color verde fluorescente, para su identificación como materia prima susceptible de fraude.
- Calidad, realizará una primera liberación de las materias primas a bodega siempre y cuando se verifique que se ha entregado factura, certificado de análisis, ficha técnica, hoja de seguridad y cualquier otro tipo de certificación referente a seguridad alimentaria.
- Colocar en cuarentena las materias primas hasta la culminación de todos sus análisis.
- Una vez que las materias primas hayan ingresado a bodega, el departamento de calidad debe muestrear las materias primas y someterlas en su laboratorio o por medio de laboratorios acreditados a análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológico control de adulterantes.

MATERIA PRIMA SUSCEPTIBLE A FRAUDE	Espicias en polvo (ajo, canela, cebolla perla, clavo de olor)
ESTANDAR SANITARIO DE CONTROL	Ausencia de otras especies Ausencia de colorantes
Análisis documental	Ficha técnica con descripción de la especie botánica que caracteriza al producto, descripción de las características intrínsecas del producto, claims. Certificado de análisis: mohos, levaduras, aerobios, E.coli y coliformes. Certificados de seguridad alimentaria
Análisis organoléptico	Color Olor Sabor


	Presencia de materiales extraños
Análisis químico Para la identificación del origen botánico y geográfico de las especias Para la identificación de colorantes	Análisis isotópico de los elementos biológicos (hidrógeno, carbono, oxígeno y nitrógeno) que componen la materia prima. Espectrofotometría de Fluorescencia de Rayos X. Lo realiza un laboratorio acreditado.

MATERIA PRIMA	Almidón de maíz
ESTANDAR SANITARIO DE CONTROL	Ausencia de otras especies
Análisis documental	Ficha técnica con descripción de composición del producto, origen del cual proviene el almidón. Certificado de análisis: mohos, levaduras, aerobios, E.coli y coliformes. Certificados de seguridad alimentaria
Análisis organoléptico	Color Olor Sabor Presencia de residuos extraños
Análisis químico Para la detección de mezclas de especies en la materia prima.	Análisis PCR (Proteína C Reactiva) Análisis de composición química Lo realiza un laboratorio acreditado

MATERIA PRIMA	Pasta de tomate
ESTANDAR SANITARIO DE CONTROL	Ausencia de colorantes Ausencia de azúcares añadidos Ausencia de saborizantes
Análisis documental	Ficha técnica con descripción de composición del producto Certificado de análisis: mohos, levaduras, aerobios, E.coli y coliformes. Certificados de seguridad alimentaria
Análisis organoléptico	Color Olor

	Sabor Presencia de residuos extraños
Análisis químico Para determinación de colorantes. Para la detección de azúcares añadidos. Para determinación de saborizantes	Espectrofotometría de Fluorescencia de Rayos X. Análisis isotópico Cromatografía de gases

ANEXO 7. Procedimiento para manejo de bodegas P/7.2-03

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CODIGO: P/7.2-03
	PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE BODEGAS	VIGENCIA:
		REVISION:
		PAGINA:

OBJETIVO: Definir las políticas y la metodología a utilizarse, para una adecuada recepción, almacenamiento, rotación, despacho y transporte de los materiales, insumos y productos en las bodegas de: materias primas, material de empaque y embalaje, producto terminado, productos de limpieza y desinfección, I&D y contramuestras, según corresponda, con el fin de garantizar su integridad y cumplir con los estándares de inocuidad alimentaria así como de calidad definidos por MARCSEAL S.A y sus clientes.

Establecer los lineamientos para inspección, aprobación y disposición de materia prima y materiales de empaque.

Definir los lineamientos a seguir para manejo de devoluciones de producto terminado.

Definir los lineamientos para proteger materias primas, material de empaque y producto terminado contra adulterantes, peligros físicos, químicos y biológicos.

CAMPO DE APLICACIÓN: Se aplicarán a las Bodegas de: Materia Prima, Material de Empaque/Embalaje, Producto Terminado, Área de Producto No Conforme de Material Prima, Área de Producto No Conforme de Producto Terminado, Bodega de Suministros de Limpieza y Bodega de materiales de I&D.

DEFINICIONES:

Recepción y clasificación de mercaderías: Se refiere al ingreso de cantidades de mercaderías y materiales en condiciones higiénicas y sanitarias que garanticen el adecuado uso de la bodega de Materia Prima, Material de Empaque/Embalaje, Producto Terminado, Área de Producto No Conforme de Material Prima, Área de Producto No Conforme de Producto Terminado y Bodega de Suministros de Limpieza.

Almacenamiento de mercaderías: Es el adecuado mantenimiento de materiales y mercaderías en las distintas bodegas, de tal manera que se diferencien los: tipos de mercadería, distancia adecuada entre paredes y pallets, adecuado apilamiento, método FIFO para rotación de inventario, limpieza, desinfección, adecuado control de plagas y temperaturas de seguridad alimentaria.

Despacho de mercaderías: Es el correcto envío de mercadería a nuestros clientes externos y materiales a clientes internos.

Materia prima: Materia prima se denomina a todo aquel género que debe cumplir con los estándares de calidad, descritos en el **Procedimiento de Manejo de Bodegas P/7.2-03**

La Bodega de Materia Prima, Material de Empaque/Embalaje, Área de Producto No Conforme de Material Prima y Bodega de Suministros de Limpieza se encuentran detallados en el ERP CANORUS, cuya operación es realizada por los **Auxiliares de Bodega de Materia Prima** bajo responsabilidad del **Coordinador de Bodega de Materia Prima**.

Producto terminado: Es el producto final que resulta después de procesos físicos y/o químicos, los cuales son procesados cumpliendo los lineamientos de Inocuidad Alimentaria. Los productos terminados de MARCSEAL y su código están detallados en el ERP CANORUS, cuya operación es realizada por los **Auxiliares de Bodega de Producto Terminado** bajo responsabilidad del **Coordinador de Bodega de Producto Terminado**.

Trasferencias de Producto Terminado: Envío de producto terminado desde producción hacia bodega de producto terminado.

RECEPCION DE MERCADERIAS

Bodega de Materia Prima: Para registrar ingresos de materia prima, material de empaque/embalaje y productos de limpieza y desinfección los **Auxiliares de Bodega de Materia Prima** bajo responsabilidad del **Coordinador de Bodega de Materia Prima** ingresan las facturas en el sistema ERP CANORUS y genera el documento **Registro de Recepción de Materia Prima, Material de Empaque y Suministros**.

Cada entrega / recepción de materiales será calificada conforme a lo descrito en el **PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES P/7.2-04 (3.2.5.**

Recepción de mercaderías: Calificación de proveedores)

Los ingresos de Materia Prima, Material de Empaque/Embalaje se registran en el sistema ERP Canorus generando el documento **D01** (ingreso de compra) y son asignados automáticamente a la Bodega QT (Bodega Calidad Temporal), donde permanecerán retenidos mientras se generen las actividades para su liberación (los materiales no tienen disponibilidad para consumo dentro del Sistema ERP Canorus mientras permanecen en la Bodega QT). Posterior a esto el **Departamento de Calidad** toma muestras del material ingresado y después de realizar los análisis correspondientes, de acuerdo a la naturaleza del material, se procede a liberar la materia prima asignándose el inventario en la Bodegas de: Materia Prima, Material de Empaque/Embalaje.

Durante la recepción de materiales se tomarán las medidas necesarias para prevenir la contaminación por adulterantes, alérgenos y elementos extraños, incluyendo inspección visual de las condiciones de higiene de andenes, integridad de cortinas plásticas en andenes, etc.

El registro de liberación de materiales recibidos, de proveedores aprobados y que cumplen con requisitos de las especificaciones según análisis de planta o certificados de análisis, se evidenciará a través de los Reportes del Sistema ERP Canorus. Se verificará que los materiales en uso han pasado por el proceso de liberación. Para el efecto, los ejercicios internos de trazabilidad contemplarán la liberación de materiales, siguiendo el proceso inverso que permita evidenciar la autorización de liberación de por lo menos un material en cada ejercicio.

A partir de su recepción y hasta su liberación (**aprobación**), los materiales permanecerán identificados físicamente con etiquetas de color celeste que implican estatus de VERIFICACIÓN. Ningún material identificado con dicho estatus puede ser utilizado en el proceso productivo. (**Metodología para RETENER materiales durante los análisis previos a su liberación**)

Adicional a la etiqueta celeste las materias primas susceptibles a adulteraciones se identifican con una etiqueta de color verde fluorescente.

Los materiales liberados serán identificados con etiquetas de color verde identificando dicho estatus.

En caso de que el material recibido no cumpla con los requerimientos de MARCSEAL S.A será rechazado. Los materiales rechazados serán identificados con etiquetas de color rojo identificando dicho estatus.

Cuando se utilicen certificados de análisis, se compararán los resultados de dicho análisis contra las especificaciones antes de la aprobación o liberación del material.

En el caso de productos de limpieza y desinfección, sus ingresos y egresos son registrados por el **Coordinador de Bodega de Materia Prima**.

La **Orden de Producción (OP)** en la que se detalla la Materia Prima, Material de Empaque y Embalaje. Una copia es entregada al **Coordinador de Materia Prima** para la preparación de los materiales. Los materiales son transferidos a Producción y son entregados conjuntamente con a OP al **Líder de cada línea de producción**.

Durante la recepción, carga y descarga de materiales a granel o en bultos se cumplirán con los mismos requisitos sanitarios que aplican para la recepción de cualquier material.

Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04

Cuando no estén efectuando operaciones de recepción de materiales, en cualquier presentación, incluyendo materiales a granel, las puertas de los andenes de recepción deberán mantenerse cerradas. Únicamente se abrirán para permitir el ingreso o salida de materiales autorizados.

Toda recepción de materiales se efectuará manteniendo cerradas las puertas de los andenes asignados para prevenir la seguridad de los transportistas, vehículos y materiales recibidos.

En el caso de materiales importados, se verificarán y compararán los documentos de importación, incluyendo sellos de seguridad. Si es que se identificarán sellos de seguridad rotos, se procederá con la notificación inmediata a la Compañía de Seguros respecto al incidente. Se documentará el incidente.

El Jefe de Supply Chain determinará los pasos a seguir en relación al transportista y carga comprometidos. En los casos en los que la recepción sea autorizada, el **Jefe de Supply Chain** notificará del incidente al **Jefe Aseguramiento de Calidad** para inspección inmediata del material comprometido. El material comprometido permanecerá en observación hasta que **Aseguramiento de Calidad** lo libere o rechace, luego del análisis de cumplimiento de todos los requisitos documentales, técnicos, de adulterantes y microbiológicos que sean aplicables.

En caso de que durante la recepción de materiales se detecten comportamientos o situaciones sospechosas que puedan comprometer los protocolos de seguridad de instalaciones y fraude alimentario, el personal de Bodega responsable de la recepción procederá al cierre del andén donde se detectan las novedades e informará inmediatamente al **Gerente de Operaciones** para que tome las acciones que correspondan.

Bodega de Producto Terminado

Los ingresos de producto son registrados diariamente el **Liquidador de Producto Terminado**, dicho documento se archiva digitalmente en el sistema. Únicamente se ingresarán al inventario de Producto Terminado aquellos productos que han recibido liberación positiva por parte de **Aseguramiento de Calidad** a fin de garantizar que los productos inseguros no tienen el potencial de alcanzar al cliente final.

Las salidas de productos a clientes se registran con facturaciones diarias que están bajo la responsabilidad del **Asistente de Logística** y las salidas de productos hacia las bodegas satélites son realizadas por el **Coordinador de Producto Terminado**.

ESTIBAJE Y ALMACENAMIENTO

Una vez realizada la recepción de materias primas, insumos materiales de empaque y embalaje, productos de limpieza y desinfección y producto terminado, se procede al almacenamiento en sus respectivas bodegas, áreas y/o cuartos fríos, según corresponda.

Los materiales serán identificados de acuerdo a la siguiente asignación de colores y estatus:

- Celeste: Verificación (Inspección)
- Verde: Liberado
- Verde Fluorescente: Materia prima susceptible a presencia de adulterantes
- Amarillo: Observación
- Rojo: Rechazado
- Naranja: Reproceso

Las etiquetas de semaforización son colocadas en los ingredientes / inventario al momento de la recepción. Todas las bodegas, áreas y cuartos fríos, al igual que los pallets y repisas deben estar en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas y sus productos deberán estar debidamente identificados.

Las hojas o indicaciones de seguridad de los distintos productos químicos son colocadas junto a estos por el **Coordinador de Bodega de Materia Prima**.

La rotación de materia prima, material de empaque y embalaje y producto terminado debe ser llevada a cabo sobre la base de "Primero en entrar, primero en salir".

Los distintos materiales y mercaderías deberán cumplir los estándares correspondientes establecidos en el **Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04**, en el cual se detalla la metodología y responsables respectivos.

Las materias primas se almacenarán en envases sellados o completamente cerrados para prevenir la contaminación cruzada, deterioro y/o adulteración durante el almacenamiento. Las materias primas se almacenarán separadas de los productos semielaborados y terminados para prevenir la contaminación cruzada.

El cumplimiento de los lineamientos para almacenamiento de materiales será controlado diariamente por el **Coordinador de Bodega de Materia Prima**. El cumplimiento de los lineamientos para almacenamiento de producto terminado será controlado diariamente por el **Coordinador de Bodega de Producto Terminado**. En dicho control se supervisará el cumplimiento de los lineamientos de semaforización definidos en el presente documento para identificación del estado de liberación de los materiales y productos terminados, según corresponda al almacén objeto del control.

El **Coordinador de Bodega de Materia Prima** ejecutará inventarios cíclicos de materiales de manera regular (buena práctica de almacenamiento y control de inventarios), monitoreando exactitud del inventario y período de vida útil de materias primas.

El **Coordinador de Bodega de Producto Terminado** ejecutará inventarios cíclicos de producto terminado de manera regular (buena práctica de almacenamiento y control de inventarios), monitoreando exactitud del inventario y período de vida útil de materias primas

Almacenamiento de materiales de Investigación y Desarrollo

Todos los materiales de **Investigación y Desarrollo** se mantendrán almacenados en la Bodega específica asignada al área, la cual se mantendrá asegurada y se inspeccionará de manera habitual para identificar riesgos de contaminación.

Almacenamiento de materiales / productos no conformes

Todo material y/o producto no conforme se mantendrá en almacenamiento separado, en las áreas identificadas y señaladas para el efecto en Bodega de Materia Prima y Bodega de Producto Terminado.

DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

El **Coordinador de Logística** programa el transporte para realizar el envío. El **Coordinador de Producto Terminado** prepara el producto mediante un requerimiento en conjunto con los **Auxiliares de Bodega**.

El **Coordinador de Producto Terminado** entrega al asistente de logística un detalle de las cantidades y lotes del producto preparado, quien emite una guía de remisión, que es entregada al chofer del transporte y esta a su vez es

entregada al **Bodeguero** de la sucursal de destino, una copia de la guía de remisión es archivada por el **Coordinador de Logística**.

En caso de que durante la carga y despacho se detecten comportamientos o situaciones sospechosas que puedan comprometer los protocolos de seguridad de instalaciones y fraude alimentario, el personal de Bodega responsable del despacho procederá al cierre del andén donde se detectan las novedades e informará inmediatamente al **Gerente de Operaciones** para que tome las acciones que correspondan.

TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO

El **Coordinador de Logística** valida el estado físico del transporte, condiciones higiénicas, ausencia de plagas, vidrio y cualquier otra condición que pueda representar riesgos para la calidad, seguridad y/o inocuidad del producto (el transporte debe estar limpio para prevenir contaminación cruzada o malos olores, paredes y techo deben estar en buen estado, sin agujeros que expongan el material aislante o permitan la entrada de aire exterior, sin grietas o paneles separados, con sellos de puerta intactos).

Para productos refrigerados se registra la temperatura del transporte de producto refrigerado.

En el caso de que en la inspección se detecten condiciones que no permitan autorizar el uso del transporte, y si dichas condiciones pueden ser corregidas inmediatamente (Ej: limpieza del camión), se autorizará y documentará la acción inmediata a ser tomada. Si durante la inspección se detectan condiciones que no pueden ser corregidas inmediatamente el vehículo será rechazado.

Una vez cargados, los vehículos son cerrados con llave o sellados.

CONTROL DE MATERIALES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO


Los materiales de Investigación y Desarrollo se mantendrán confinados a un área designada autorizada, la cual será inspeccionada mensualmente para verificar la existencia de contaminación real o potencial.

RESPONSABILIDADES

El **Jefe de Aseguramiento de Calidad** es el responsable de realizar mensualmente la verificación del cumplimiento del **Procedimiento de Manejo de Bodega P/7.2-03**

Los resultados de las inspecciones se mantendrán en archivo conforme a la política de mantenimiento de registros vigente.

ANEXO 8. Procedimiento de Trazabilidad P/7.9-01

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CODIGO: P/7.9-01
	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	VIGENCIA:
		REVISION:
		PAGINA: 23 DE 11

OBJETIVO: Aplicar un sistema de trazabilidad para identificar y rastrear materias primas, material de empaque primario, productos en proceso y productos terminados, desde su recepción hasta su despacho al primer cliente y viceversa.

CAMPO DE APLICACIÓN: El sistema de identificación y trazabilidad aplica a materias primas, material de empaque primario, producto en proceso y productos elaborados, desde su ingreso o elaboración respectivamente, hasta su entrega al primer cliente externo.

DEFINICIONES.

Identificación: Método para diferenciar claramente cada uno de los productos evitando posibles errores al confundir su origen o unos con otros.

Trazabilidad: Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción y distribución de un alimento. También se los puede definir como: Método para la asociación de los productos con los registros y la documentación necesaria, para evitar la repetición de errores y facilitar la implantación de mejoras.

Batch/Parada: Cantidad determinada de producción donde las condiciones permanecen constantes; parte integrante de un lote que refiere al número de parada procesada en un mismo día.

Lote de producto terminado: Es el lote producido en una semana, que está respaldado por sus respectivos controles de calidad, análisis sensoriales y microbiológicos. Se aplica año calendario y semana juliana.

Lote de producto en proceso: Esto aplica cuando a un producto en proceso que ingresa como componente de un producto terminado. Se identifica con el año calendario, semana Juliana y día de semana codificado del 1 al 6.

Lote de materia prima o material de empaque del proveedor ó código del lote del proveedor: Lote determinado por el proveedor. Cada materia prima tiene especificado el lote de producción del proveedor.

Lote de materia prima o material de empaque interno: En los casos en los que la materia prima o el material de empaque no tenga lote se le codifica internamente asignándole la vocal que le corresponda de acuerdo al día de la semana en que llega a la bodega y la semana de acuerdo al calendario juliano.

Reproceso: Producto en proceso fuera de especificaciones de calidad o sobrantes de producciones sometidos a un nuevo proceso para la obtención de producto terminado.

Sistema FEFO: Sistema de administración de inventarios usado para asegurar la rotación adecuada de productos. Proviene de las siglas: FE: first expire, FO: first out, que lo primero que caduca es lo primero que sale.

EJECUCIÓN: Debido a la actividad desarrollada por MARCSEAL, se considerarán tres tipos de trazabilidad.

Trazabilidad hacia atrás: Materias primas, material de empaque primario, que llegan a la empresa y quiénes son sus proveedores.

Trazabilidad interna o de proceso: Identificación del producto dentro de la empresa y sus procesos.

Trazabilidad hacia delante: Identificación del producto terminado que se vende y a quién. El alcance es hasta el primer cliente.

TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS

Una vez que a las bodegas de MARCSEAL ingresan materias primas y material de empaque, **el Ayudante de Bodega de Materia Prima** ingresará los datos de las facturas en el sistema generando un archivo para posterior impresión denominado **Ingreso por Orden de Compra**.

El sistema solicita ingresar la siguiente información:

- Información del proveedor
- Datos de la Factura.
- Información del producto recibido
- Datos de calificación de proveedores, de acuerdo al **Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04**.

- Observaciones

Mismo que estará habilitado únicamente al generar la **Evaluación de Proveedores** que solicita la siguiente información donde se señalará un si o un no de acuerdo a la revisión física:

- Certificado de calidad
- Certificado de análisis
- Factura/Guía
- Ficha Técnica
- Exactitud en cantidad entregada
- Puntualidad en entrega
- Etiqueta de codificación
- Buen estado físico del envase
- Carro limpio
- Carro cubierto
- Es exclusiva la materia prima / material de empaque

El **ayudante de Bodega de Materia Prima** colocará una etiqueta celeste que indique “VERIFICACIÓN” hasta que se realicen los análisis de liberación por parte de Aseguramiento de Calidad.

En el caso de no tener lote del proveedor, el Ayudante de Bodega de Materia Prima designa un lote interno de acuerdo al Instructivo de Lotes Internos I/ P-7.9-01-01. Este lineamiento aplica para todo material recibido, incluyendo materiales que se reciben paletizados.

No estará autorizado el paletizaje de material a granel proveniente de dos o más lotes diferentes en un pallet, a fin de garantizar la trazabilidad de materiales durante el proceso.

El/la **Asistente de Control de Calidad** realiza los análisis respectivos de las muestras tomadas, para medir la calidad de concordancia con respecto a las especificaciones detalladas en **Fichas Técnicas Internas** o **Certificados de Calidad del Proveedor** para su **Aprobación o Rechazo**; adicional lo libera y entrega la respectiva etiqueta: LIBERADO (etiqueta color verde) o RECHAZADO (etiqueta color rojo).

TRAZABILIDAD DE PROCESO

Despacho de materiales a las áreas de producción

Dosificación de materias primas

La orden de producción es emitida por el **Coordinador de Planificación**, donde constan los ítems y volúmenes a dosificar. Los **ayudantes de bodega** dosifican y mezclan los materiales, realizan la asignación y consumo de estos.

La materia prima dosificada es colocada en un pallet en perfectas condiciones, el cual es identificado manualmente por los **Ayudantes de bodega de materia prima** con el nombre del producto a elaborar, número de orden de producción y cantidad de batch de ser el caso.

Adicionalmente las materias primas dosificadas están identificadas con:

- Código de material (No se codificará nombre como mecanismo para precautelar las fórmulas de MARCSEAL S.A)
- Lote

Se utilizarán etiquetas específicas para materias primas sujetas a Punto de Control según planes HACCP y según control de adulterantes

Entrega de material de empaque

Los **ayudantes de bodega de materia prima** entregan la cantidad de material de empaque de acuerdo con la **Orden de Producción** y lo colocan en el sitio designado por Producción.

Los **ayudantes de bodega de materia prima** realizan la asignación y consumo de materias primas

Mezcla de lotes

Cuando en una misma orden de producción se consume más de un lote de material, los lotes específicos de consumo serán asignados a la Orden de Producción correspondiente, a fin de garantizar la trazabilidad completa, conforme a los lineamientos definidos en el presente documento.

Liberación de Producto en Proceso

El/la **Operario y/o Analista de Control de Calidad** analiza una muestra por cada batch de producto en proceso. Los análisis que se realizan de acuerdo al tipo de producto son: color, olor, sabor, pH, consistencia y/o °Brix.

Control de Lotes

Los preparadores de Producción anotan el lote de los productos terminados diariamente una vez que entregan la contra muestra.

TRAZABILIDAD HACIA DELANTE

Liquidación y liberación de Producto terminado

Los **Líderes de Producción** realizan un muestreo de productos terminados revisando su peso, estado físico, etiquetado, llenado, tapado, pvp por caja y unidades.

El producto terminado es transferido a la bodega de producto terminado, mediante una transferencia en dos pasos.

La bodega de producto terminado recibe el producto y es trasladado por el personal de la bodega hacia la bodega de producto terminado.

Despacho de Producto Terminado contiene la siguiente información:

- Número del documento
- Fecha de creación del documento
- Sector de despacho
- Bodega de despacho
- Fecha y hora de envío
- Fecha de entrega
- Observaciones
- Transportista
- Placa del transporte
- Código
- Descripción del producto
- Lote
- Cantidad
- Unidad, Peso y Volúmenes
- Despachador

El Supervisor de Bodega valida que el consolidado de despacho sea igual a lo preparado físicamente antes de cargar los camiones.

Posterior a esto se imprime:

- Factura

- Guía de remisión
- Anexo de guía
- Planilla de cobro

Todos los registros / documentos utilizados por MARCSEAL en el procedimiento de trazabilidad, se indican a continuación:

IDENTIFICACIÓN DE REGISTROS	INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE TRAZABILIDAD DE CADA REGISTRO	RESPONSABLE DE COMPLETAR / LLENAR CADA REGISTRO
Ingreso por Orden de Compra.	Información del proveedor: Nombre, código, Datos de la Factura. Información del producto recibido: Descripción, Cantidad, lote de producto, lote del proveedor y fecha de caducidad. Datos de calificación de proveedores, de acuerdo al Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04. Observaciones	Ayudante de Bodega de Materia Prima
Certificado de calidad de materiales	Información de resultados de análisis físico químicos, sensoriales y/o microbiológicos del material entrante. Lote, fecha de elaboración y de vencimiento del material	Analista y/u Operario de A. de Calidad
Registro de análisis de materias primas y material de empaque	Fecha de recepción, fecha de análisis, proveedor, nombre del producto, lote, certificado, análisis realizado, resultado, disposición, responsable de liberación.	Analista y/u Operario de A. de Calidad
Registro de control de cuarentena	Producto, lote, fecha de inicio y fin de cuarentena, resultados de análisis microbiológico, responsable del análisis, responsable de verificación, observaciones / acciones correctivas	Operario y/o Analista de Control de Calidad; Jefe de Aseguramiento de Calidad
Orden de Producción	Número de orden, código, Producto, cantidad a preparar, código de materiales, descripción de materiales, und de materiales, requerido, cantidad por batch, lote, asignado, consumido.	Coordinador de Planeación
Registro de verificación de puntos de control	Fecha, hora, cantidad y código de producto dosificado, materia prima, producto, batch, orden de producción, responsable de Bodega, observaciones/acciones correctiva	Ayudante de Bodega de Materia Prima
Registro de verificación de arranque de líneas de producción	Fecha, área, producto, controles de inicio de proceso, controles de inicio de proceso.	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de control de filtros	Fecha, responsable, filtro controlado, estado, observaciones, acciones correctivas	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de Control de Temperatura y Tiempo de cocción Salsas calientes	Fecha, hora, producto, batch, temperatura, tiempo de cocción, número de marmita, preparador, observaciones / acciones correctivas	Operarios de producción
Registro de Control de Temperaturas, Tiempo de cocción, acidificación y agitación de Salsas Frías	Fecha, producto, orden de producción, temperatura, tiempo de cocción, tiempo de agitación, tiempo de acidificación,	Operarios de producción

	número de parada, responsable, observación, acción correctiva	
Registro de Control de Reprocesos	Fecha, cantidad reprocesada, lote, producto, lote nuevo, número de orden de producción.	Líderes de Producción
Registro de Liberación de Producto en Proceso	Parámetros físico químicos, sensoriales, de calidad, parada, lote, fecha de elaboración y cantidad por parada.	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de control de producto en tolvas Salsas Frías y Salsas Calientes	Datos del producto, responsable, análisis organoléptico, disposición, observaciones	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de control por atributos	Área, fecha, hora, producto, análisis sensorial, características envase, tapa, tapón y/o asa, etiqueta, codificación, presentación, peso, responsable observaciones	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de control por atributos Máquinas	Características del producto, codificación, apertura, sellado, corte, sensorial, responsables, observaciones	Operario y/o Analista de Control de Calidad
Registro de control de pesos de cajas	Fecha, hora, producto, pesos cajas, responsable	Operarios de producción
Registro de control de pesos en línea	Máquina, producto, fecha envasado, lote, hora, peso sachet, muesca, sellado, salsa correcta, responsable, máquina operativa, observación / acción correctiva	Operarios de producción
Registro de control de pesos netos	Producto, fecha de elaboración, fecha caducidad, lote, número de batch, pesos por boquilla	Operarios de producción
Registro de Liberación de Producto Salsas Frías y Salsas Calientes. Registro de Control de Producto Terminado en Pallets.	Lote, peso, estado físico, etiquetado, llenado, tapado, pvp por caja y unidades. Controles higiénicos y sanitarios en el Proceso. Controles de parámetros relacionados a la inocuidad del producto	Líderes de Producción
Kardex de inventario valorado	Recurso, tipo de producto, clase, documento, número, fecha, OC/OP/Pedido, referencia, bodega, ubicación, lote, cantidad	Líderes de Producción, auxiliares de bodega
Reporte de existencia por recurso / Maestro de lotes	Código, recurso, lote, existencias	Reporte automático de ERP Canorus
Reporte de Salida por Venta	Soc. Negocios, código, descripción, lote, cantidad	Reporte automático de ERP Canorus
Registro de Requerimientos	Fecha de pedido, Fecha de envío, Producto, Cantidad Solicitada, Lote, Fecha Elaboración, Fecha de Caducidad, Observaciones, Firma de responsabilidad.	Personal de Bodega de Producto Terminado
Registro de Liberación del Transporte	Documento de despacho, fecha, empresa de transporte, nombre del chofer, cliente, placa. Estado del camión, limpieza y sanidad interna del camión, agujeros, olor extraño, evidencia de insectos y/o roedores, contrapisos, temperatura equipo de refrigeración, acciones correctivas, firmas de responsabilidad.	Personal de Bodega de Producto Terminado

Se considerarán documentos complementarios para la realización de ejercicios de trazabilidad documentos generados a partir de la Calificación de Proveedores: Certificado de calidad, Certificado de análisis, Factura/Guía, Ficha Técnica, Exactitud en cantidad entregada, Puntualidad en entrega, Etiqueta de codificación, Buen estado físico del envase, Carro limpio, Carro cubierto, Es exclusivo de MP, ME, etc según sea requerido.

VERIFICACIÓN

MARCSEAL, realiza revisiones periódicas de trazabilidad:

- Una vez al mes (alternadamente) en los dos sentidos de la cadena, hacia delante y hacia atrás de un producto
- Anualmente el ejercicio de trazabilidad hacia delante, en proceso y hacia atrás, con el objetivo de revisar que se realicen los registros correctamente

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS

En el caso de las **cajas** se colocarán etiquetas con la siguiente información:

Lote: año, semana juliana

Elaboración: día/mes/año

Vence: día/mes/año

P.V.P.: esto aplica según los requerimientos de clientes de MARCSEAL S.A.

En el caso de las **cajas de sachet** se colocarán etiquetas con la siguiente información:

Lote: año, mes, semana juliana

Vence: día/mes/año

P.V.P.: esto aplica según los requerimientos de nuestros clientes.

En el caso de los envases: **galones**, se colocará en dichas unidades la siguiente información:

Lote (L): año calendario, semana juliana

Elaboración (E): día/mes/año

Vence (V): día/mes/año

P.V.P.: esto aplica según los requerimientos de nuestros clientes.

En el caso de sachets de 5g, 7g, 8g y 20g o miniporciones se colocará en ellos la siguiente información:

Lote (L): año calendario, número del mes de elaboración del producto.


Vence (Exp; V): día/mes/año.

La codificación descrita anteriormente es susceptible de ser modificada por solicitud de los clientes de MARCSEAL S.A. o por necesidades generadas por Asuntos Regulatorios en relación a procesos de obtención de Registros Sanitarios.

RESPONSABILIDADES.

Coordinador de Planeación	Generar Orden de Producción
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Realizar la verificación anualmente de la trazabilidad hacia delante, en proceso y hacia atrás, con el objetivo de revisar que se realicen los registros correctamente
Personal de Aseguramiento de Calidad	Evaluar producto terminado, producto en proceso, devoluciones con la finalidad de indicar destino final del mismo en el caso de que no cumpla especificaciones de calidad y/o inocuidad.
Asistente y/o Analista de Aseguramiento de Calidad	Realizar ejercicio de trazabilidad
Operario y/o Asistente y/o Analista de Aseguramiento de Calidad	Analizar una muestra por cada parada de producto en proceso
Preparadores de Producción	Anotar diariamente lotes de producto terminado
Líderes de Producción	Aislar, ubicar e identificar producto a ser reprocesado, coordinar con el jefe de producción las órdenes en las que se utilizará el reproceso.
Auxiliares de Bodega de Materia Prima	Ingresar datos de las facturas en el sistema ERP CANORUS, y generar el documento Ingreso de Orden de Compra .
	Asignar lotes internos en el caso de no tener lote del proveedor.
	Dosificar materia prima de acuerdo a la Orden de Producción, colocarla en pallets e identificarla con el nombre del producto a elaborar y el número de orden de producción. Asignar y consumir materia prima y material de empaque de acuerdo a la Orden de Producción en el Sistema
	Entregar materia prima y material de empaque de acuerdo a la Orden de Producción.
Asistente de Logística / Asistente de Facturación	Emitir el Consolidado de Despacho y Guía de Remisión y entregarlo al Supervisor de Producto Terminado
Supervisor de Bodega de Producto Terminado	Validar que el Consolidado de despacho sea igual a lo preparado físicamente antes de cargar los camiones

ANEXO 9. Procedimiento de Calibración y Verificación P/8.3-01

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CODIGO: P/8.3-01
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y VERIFICACION	VIGENCIA:
		REVISION:
		PAGINA:

OBJETIVO: Definir un sistema para administrar el mantenimiento, la calibración y la verificación según especificaciones de los equipos e instrumentos de medición, utilizados en los procesos productivos y laboratorio de Aseguramiento de Calidad de MARCSEAL S.A., garantizando que se encuentren en óptimas condiciones para su uso y que las mediciones registradas son precisas.

CAMPO DE APLICACIÓN: A todos los equipos e instrumentos de monitoreo y medición de la empresa MARCSEAL, incluyendo equipos clave de medición y análisis de laboratorio, control de calidad y procesos de producción (termómetros, cronómetros, balanzas, potenciómetro, refractómetro, viscosímetro y luminómetro).

DEFINICIONES

CALIBRACIÓN: Es el procedimiento mediante el cual los aparatos de medición son cotejados contra patrones certificados que se hallen dentro del período de validez.

EQUIPO DE MEDICIÓN: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia, equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

INCERTIDUMBRE: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado

MANTENIMIENTO: Conjunto de acciones que tienen como objetivo mantener un equipo o instrumento en estado de correcto funcionamiento

MEDICIÓN: Determinación de una propiedad física, magnitud o dimensión.

VERIFICACIÓN: Operación para constatar que el equipo se encuentre trabajando correctamente, y que sus resultados son óptimos y confiables.

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS ADQUIRIDOS Y/O REPARADOS

Los equipos deberán ser adquiridos con certificados de calibración. Si el equipo no viene acompañado de un certificado de calibración, serán enviados a un Laboratorio Certificado para su calibración. En todos los casos los equipos serán calibrados antes de su primer uso.

Los equipos que ya están en funcionamiento y necesiten calibración serán enviados a laboratorios externos para cumplir con este requisito; el **Departamento de Aseguramiento de Calidad**, gestionará con proveedores externos la realización de este servicio.

LISTADO MAESTRO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

MARCSEAL S.A mantendrá un listado actualizado de Equipos e Instrumentos de Medición, la administración de este será responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad. El listado incluye los equipos que requieren calibración y mantenimiento.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El mantenimiento y la calibración de equipos e instrumentos de Bodegas, Planta de Producción y Laboratorios será responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad y quien establecerá las frecuencias de calibración programadas para cada equipo e instrumento de medición. Cuando un equipo sea enviado a calibración, adicionalmente se establecerán necesidades de mantenimiento. El mantenimiento se ejecutará antes de la calibración de equipos.

El mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos será llevada a cabo por organismos externos acreditados para cada análisis según corresponda, bajo estándares certificados trazables en los estándares nacionales / internacionales.

Los reportes de calibración se mantendrán en archivo, actualizados, bajo custodia de Aseguramiento de Calidad.

Los equipos llevarán una etiqueta que permita su identificación y constatación de calibración externa.

Los equipos serán calibrados según todos sus usos previstos.

VERIFICACIÓN

El departamento de calidad verificará el correcto funcionamiento de cada uno de los equipos.

IDENTIFICACIÓN, ASIGNACIÓN Y MARCADO DE CÓDIGO

Una vez que los equipos hayan sido calibrados/verificados, el organismo externo deberá colocar un sticker en el equipo indicando el status del mismo.

FUERA DE USO

Todo equipo fuera de calibración será identificado como “fuera de uso”.

Cuando un equipo ya no pueda ser calibrado/verificado, será dado de baja. El organismo externo, o el **Departamento de Mantenimiento**, deberán emitir un informe del estado del equipo para ser dado de baja dentro del inventario y anotado en el registro del equipo que corresponda.

Cuando se detecten productos cuyo control haya sido afectado por el uso de equipos fuera de calibración, dichos productos serán identificados como producto en OBSERVACIÓN, utilizando la etiqueta amarilla definida para el efecto, y **Gerencia de Operaciones** tomará las acciones que considere necesarias

De acuerdo al análisis de cada caso de desviación en particular, el **Jefe de Aseguramiento de Calidad** definirá el destino del producto comprometido.

LOCALIZACIÓN DE EQUIPOS PATRÓN

Los equipos patrón serán guardados en el **Departamento de Aseguramiento de Calidad**, bajo custodia del **Jefe de Aseguramiento de Calidad**, a fin de mantener la calibración y prevenir el abuso involuntario. Únicamente el personal de Aseguramiento de Calidad estará autorizado para el uso de equipos patrón.


Los equipos patrón serán enviados para calibración externa una vez al año.

Todos los equipos de medición y patrones serán utilizados, manipulados y almacenados de manera apropiada.

RESPONSABILIDADES

Asistente de Control de Calidad	Gestionar calibraciones externas con los proveedores de este servicio y envío de equipos fuera de la empresa en caso de ser necesario para que los proveedores realicen las calibraciones.
	Revisar y archivar los resultados de calibraciones externas.
	Coordinar la calibración de equipos patrón con una entidad externa.
	Identificar los equipos fuera de uso y gestionar su destino final.
Analista de Aseguramiento de Calidad y/u Operario de Aseguramiento de Calidad	Verificar semanalmente los termómetros de los laboratorios de Calidad, áreas de producción y Desarrollo
	Verificar semanalmente el funcionamiento de cronómetros
	Calibrar el potenciómetro y refractómetro diariamente antes de su uso
	Verificar diariamente las temperaturas de las incubadoras del laboratorio de Microbiología
	Verificar el funcionamiento de la autoclave cada vez que se esterilice medios de cultivo o placas incubadas.
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Mantener actualizado el Listado de Equipos e Instrumentos de Medición Administrar la calibración de los equipos
Jefe de Mantenimiento	Levantar informe de equipo para dar de baja y gestionar su destino final.

ANEXO 10. Procedimiento de limpieza y desinfección P/7.2-02

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P/7.2-02
	Procedimiento de Limpieza y Desinfección	VIGENCIA:
		REVISIÓN:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Asegurar que las actividades de limpieza y desinfección en todas las áreas y equipos en la planta de MARCSEAL S.A. se realicen de tal forma que garanticen la inocuidad de todos los productos elaborados por la empresa, previniendo su potencial contaminación cruzada y la re-contaminación de áreas limpias o trazas de ingredientes que no forman parte del producto.

CAMPO DE APLICACIÓN: A todas las instalaciones y equipos, incluyendo bodega de materia prima, bodega de producto terminado, salsas calientes, máquinas, mantenimiento, baños, vestidores, cuartos de almacenamiento con control de temperatura, vehículos de producto terminado, utensilios y laboratorios de la planta de proceso de MARCSEAL S.A.

DEFINICIONES:

Limpieza: Es el proceso de retirar y mantener un lugar, un sitio o una instalación limpia y libre de suciedad, por medio del lavado, uso de materiales y productos químicos adecuados.

Desinfección: Es un proceso físico o químico que mata o inactiva gérmenes patógenos. Reducen los organismos nocivos a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los alimentos.

Luminómetro: Es un equipo utilizado para verificar la limpieza y desinfección de superficies. Se basa en la cantidad del ATP detectada en una superficie, proporcionando así una medida del estado de limpieza y de eficiencia de los procesos de limpieza, detergentes y desinfectantes.

EJECUCIÓN

MARCSEAL S.A. dispondrá de un **Plan de Limpieza y Desinfección** definido para cada área, donde se indicará: los equipos, instalaciones y utensilios, frecuencia de limpieza y desinfección, productos utilizados, concentración, áreas críticas a chequear, registros e instructivos de trabajo a seguir en cada caso.

La limpieza y desinfección se realizará de acuerdo a la frecuencia y proceso definidos en el presente documento. Se realizará con la finalidad de eliminar polvo, suciedad, microorganismos de las superficies, trazas de ingredientes en máquinas de producción de todas las áreas utilizando medios físicos y químicos.

FRECUENCIA: Para la limpieza y desinfección de áreas y equipo, se aplicarán frecuencias diarias, semanales, quincenales, mensuales, trimestrales, semestrales y anuales de acuerdo a lo definido en **Plan de Limpieza y Desinfección L/1**.

PROCESO

Para la limpieza y desinfección de áreas y equipos se utilizarán los productos previamente aprobados.

La limpieza y desinfección se la realizará al comenzar o finalizar el proceso de producción, luego del mantenimiento preventivo y correctivo, cuando exista daños en la maquinaria, reparación de las instalaciones; esto será verificado por cada líder/coordinador/jefe de área respectivo previo al arranque de línea.

Cuando se ejecuten procesos de limpieza y desinfección, y por cualquier razón los equipos que han sido sanitizados no han sido utilizados por más de cuatro horas, se deberá repetir la limpieza y desinfección conforme al Instructivo específico definido para el efecto.

La empresa establecerá la utilización de materiales de limpieza y utensilios que irán identificados por color para cada área.

Los materiales y utensilios de limpieza no serán porosos y se mantendrán en buen estado.

Los **operarios** realizarán la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos de trabajo y los líderes de área serán los responsables de verificar y anotar en los registros correspondientes para su área.

Las superficies de trabajo se desinfectarán diariamente antes de iniciar operaciones aplicando alcohol al 70%

Es responsabilidad del **Jefe de Aseguramiento de Calidad** verificar que todos los productos de limpieza y desinfección cuenten con fichas técnicas y fichas de seguridad.

Todo producto químico de limpieza y desinfección deberá ser de uso permitido en la industria de alimentos y/o cumplir con las normativas reguladoras. La etiqueta del producto o la documentación de soporte deberá especificar que el producto está aprobado para su uso en una planta procesadora de alimentos.

Las etiquetas y las fichas de seguridad (MSDS) de todos los químicos de limpieza y desinfección deberán estar al corriente y disponibles tanto para productos industriales como para comerciales. Será válido el respaldo del uso de químicos de limpieza y desinfección a través de "cartas de aprobación" emitidas por agencias reguladoras, como la FDA.

Los productos de limpieza y desinfección son almacenados en la bodega de químicos y en el laboratorio de análisis fisicoquímicos, en condiciones adecuadas, asegurados, fuera del área de producción y estarán claramente identificados. Los productos de limpieza y desinfección se mantendrán ordenados, limpios, segregados de alimentos, materiales de empaque y plaguicidas químicos.

Los **operarios de la Bodega de Materia Prima** serán los encargados de preparar la dilución de desengrasante, dosificar en recipientes adecuados de acuerdo a su capacidad y entregar a cada una de las áreas.

En el caso de desinfectantes, el **Operario de Aseguramiento de Calidad** dosificará y entregará en recipientes adecuados la cantidad requerida por cada área para su respectiva tarea, una vez en las áreas los **líderes** se encargan del control de los desengrasantes diluidos, la dilución de los desinfectantes y su uso. Diariamente, la persona encargada de limpieza de la planta deberá adicionar agua y desinfectante al pediluvio.

VERIFICACION DE LA EFICACIA Y EFECTIVIDAD DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

LUMINOMETRO

El luminómetro permite medir la eficacia y efectividad de la limpieza y desinfección en diferentes puntos de muestreo. Si los valores constan dentro de los límites se procede a liberar, caso contrario se repite la limpieza, desinfección y el muestreo. Se mantendrán registros de las desviaciones detectadas y se documentarán las acciones de seguimiento.

El luminómetro también podrá ser utilizado para la verificación de la efectividad de acciones correctivas llevadas a cabo en relación a la aplicación de los lineamientos definidos en el presente documento.

CONTROL DE EQUIPOS, SUPERFICIES Y AMBIENTE

Se mantendrá un programa de monitoreo a fin de verificar y validar la efectividad de la limpieza y desinfección, garantizando la higiene microbiológica y la ausencia de trazas de ingredientes en los equipos y de las instalaciones para garantizar que se monitorean.

La recolección y manipulación de muestras se efectuará por medio del uso de hisopos. Una vez realizado el análisis el asistente de control de calidad digitalizara en un archivo los resultados, detallando las observaciones y acciones correctivas. Además, los mismos serán comunicados mensualmente vía mail a **Gerencia de Operaciones**, líderes, jefes y coordinadores de las distintas áreas.

Semestralmente, un laboratorio externo acreditado por el OAE, contratado por MARCSEAL S.A., será el encargado de realizar los análisis microbiológicos y de presencia de residuos orgánicos, los cuales incluyen la toma y manejo de la muestra de la superficie del equipo y utensilios que entran en contacto con el producto, esta muestra es tomada al azar. El laboratorio entrega un informe de resultados, los cuales son analizados, comunicados y archivados por el **Asistente de Aseguramiento de Calidad**.

Cuando se identifiquen resultados de equipos, superficies, ingredientes o productos fuera del estándar se procederá a la retención inmediata del material / producto afectado, y se dará tratamiento a la desviación.

Los reportes serán revisados periódicamente por parte del **Jefe de Aseguramiento de Calidad** identificando tendencias o recurrencias de los resultados ambientales que no cumplan con los requerimientos / especificaciones. Si se identifican tendencias o recurrencias de resultados fuera de especificación, los planes de escalamiento del muestreo se discutirán con el **Gerente de Operaciones**.

VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION EN LAS ÁREAS.

La verificación del proceso de limpieza y desinfección de cada área está a cargo de los **Líderes de Producción** de acuerdo a los instructivos y registros de limpieza correspondientes.

VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS NUEVOS Y EN MANTENIMIENTO.

La verificación del proceso de limpieza y desinfección de equipos nuevos y en mantenimiento está a cargo de los **Líderes de Producción**.

Adicionalmente se verificará diariamente el estado de los materiales de limpieza.

INSPECCIONES PREVIAS A LA OPERACIÓN.

El personal de **Aseguramiento de Calidad** inspeccionará visualmente las condiciones de las áreas operativas de Producción antes de iniciar operaciones.

Los resultados de las inspecciones se documentarán en registros.

REVISIÓN DE MÉTODOS Y FRECUENCIAS

El cumplimiento de los métodos y frecuencias especificados será revisado cada dos años por el **Analista de Calidad**. Dicha información se consignará en un registro. Si se identifica desviaciones respecto al cumplimiento de los lineamientos definidos, deberá aplicarse las acciones correctivas que se consideren pertinentes.

CAPACITACIÓN

El **Departamento de Aseguramiento de la Calidad** será el responsable de dictar charlas anuales de capacitación continua para el personal responsable de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección.

Se conservarán archivos que comprueben que cada persona asignada a la ejecución de operaciones de limpieza y desinfección ha sido debidamente capacitada. En aquellos casos en los que se reciba capacitación externa, se mantendrán copias de los registros de capacitación. Igualmente, si los miembros han sido capacitados como equipo, la capacitación de los integrantes del equipo deberá estar documentada en registros.

Los registros de capacitación se mantendrán al corriente, detallando fecha de la capacitación y el nombre de los participantes. En los casos que aplique se mantendrán registros de capacitación práctica.


Las asignaciones de actividades de limpieza y desinfección corresponderán a las calificaciones (Sólo personal que apruebe de manera satisfactoria las evaluaciones de capacitaciones, podrá ser asignado a la realización de actividades de limpieza y desinfección).

El programa anual de capacitación en limpieza y desinfección considerará aspectos básicos de los puestos y capacitación especializada. La capacitación impartida a través de medios de video o computador podrá ser utilizada como programa documentado de capacitación, siempre que cuente con registros que confirmen la asistencia de los participantes.

RESPONSABILIDADES

Asistente de Aseguramiento de Calidad	Llevar un registro para la Verificación de Limpieza y Desinfección Archivar informes de análisis microbiológicos de ambiente y comunicar resultados. Analizar, archivar informes de análisis microbiológicos externos y comunicar resultados. Archivar las fichas técnicas y fichas de seguridad con las especificaciones de los proveedores de productos de limpieza y desinfección. Verificar la eficacia de la desinfección mediante el uso del luminómetro Coordinar y realizar pruebas para químicos y realizar informes.
Operario de Aseguramiento de Calidad	Dosifica los químicos de desinfección
Jefe Aseguramiento de Calidad	Verificar las correcciones/acciones correctivas. Validar pruebas de rotación de químicos realizadas por el Asistente de Calidad.
Líderes/ Coordinadores/ Jefes de área	Llenar los registros de limpieza y desinfección de las áreas a su cargo Ejecutar correcciones y anotarlas en los registros Bodega de materia Prima entrega dilución de desengrasante
Operarios	Realizar la limpieza y desinfección constante de los equipos, instalaciones y utensilios de toda la planta de acuerdo a los respectivos instructivos.
Encargado de Limpieza	Adicionar agua y desinfectante al pediluvio

ANEXO 11. Procedimiento de Capacitación, Entrenamiento y Desarrollo P/6.2-01

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P / 6.2-01
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	VIGENCIA:
		REVISION:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Identificar y desarrollar las competencias (conocimiento, habilidades/destrezas y comportamientos) del personal, a través de acciones de Capacitación y Desarrollo Humano orientadas a elevar la productividad, eficiencia y eficacia de sus labores.

Lograr que el colaborador nuevo que ingresa a la empresa o un trabajador antiguo que tenga un cambio de actividad a un cargo crítico, adquiera los conocimientos necesarios que le permitan ampliar y desarrollar las aptitudes para ejecutar las actividades asignadas en forma eficiente y segura.

Identificar y proporcionar capacitación a todos los empleados de la planta, incluso a los trabajadores contratados en la planta, incluyendo la evaluación de la efectividad del programa de capacitación.

CAMPO DE APLICACIÓN: Capacitación: a todos los puestos de MARCSEAL S.A., que tengan relación directa de trabajo.

DEFINICIONES

Capacitación Interna: Evento interno de capacitación, actualización o entrenamiento que la Empresa organiza y ejecuta por sí misma para sus empleados. Se diseñan de acuerdo a las necesidades de la Organización. Se aprovecha los conocimientos, competencias, habilidades y destrezas que posean o hayan adquirido los miembros de la Organización y se realiza en las instalaciones de la Compañía.

Capacitación Externa: Eventos de capacitación, actualización o entrenamiento relacionados con la transferencia de conocimientos y el desarrollo de competencias, habilidades y destrezas. Diseñados e impartidos por instructores o facilitadores externos. Esta capacitación también puede ser In House, diseñados de manera exclusiva, de acuerdo con las necesidades de la Compañía.

Cursos, Talleres o Seminarios de Capacitación: Toda actividad orientada a la capacitación, actualización o entrenamiento, que es considerada como Educación No Formal, pues no entrega una Titulación o Certificación, sino un Diploma de Asistencia o una Certificación No Avalada. Estas actividades no deberán durar más de 24 horas. Dependiendo de los temas a tratar, la modalidad podrá ser a nivel interno o a través de proveedores externos, los beneficiarios serán los empleados en los cuales se determine la necesidad de mejorar su desempeño.

Charlas.- Son eventos Internos o Externos de carácter informativo que por su carga horaria, desarrollo y contenidos no son considerados como Cursos, Seminarios o Talleres de Capacitación, con una duración no mayor a 6 horas y que no requiere evaluar los conocimientos adquiridos. Estas charlas se podrán ejecutar de manera interna o a través de proveedores externos, dependiendo de los temas, la profundidad y los objetivos que se quiera alcanzar.

Entrenamiento. - preparación para perfeccionar el desarrollo de una actividad.

POLÍTICAS

- Toda actividad de capacitación o desarrollo responderán a un análisis técnico y deberá ser autorizado por la Gerencia General, el Departamento de Gestión Humana y/o las Gerencias funcionales de la Compañía.
- Las actividades de entrenamiento serán diseñadas e implementadas por las Gerencias funcionales de la Compañía, de acuerdo a los manuales, procedimientos, instructivos, etc, vigentes para el efecto.
- Las necesidades de capacitación o desarrollo serán identificadas a través de un Diagnóstico de Necesidades de Capacitación (DNC), Evaluaciones del Desempeño, Análisis de Brechas, Sugerencias de las Líneas de Supervisión, Indicadores Organizacionales, Reportes de Seguridad Industrial, Reportes de Salud e Higiene Ocupacional, Reportes de Trabajo Social, Reportes de fraude alimentario, entre otras.
- Las actividades de capacitación se las programará en el Plan de Capacitación Anual. Las necesidades o solicitudes de capacitación no previstas en dicho plan, deberán ser canalizadas a través de las Líneas de Supervisión y validadas por al Departamento de Gestión Humana.
- El empleado que asista a un **Evento de Capacitación Externo** o forme parte de un **Programa de Desarrollo** está en la obligación de transferir efectivamente los conocimientos adquiridos, hacia la organización. El Departamento de Gestión Humana brindará su apoyo para la coordinación y ejecución del o los eventos.
- La capacitación al personal siempre precederá a: cambios en el proceso, utilización de nuevos equipos, modificaciones en los documentos y/o cambios en el personal y/o responsabilidades del personal.
- Toda persona que sea contratada para trabajar en Bodegas de Materia Prima, Producto Terminado, y Planta de Producción recibirá capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, Control de Adulterantes, Control de Fraude Alimentario, durante su proceso de inducción.
- Se dictarán charlas anuales de capacitación en BPMs, seguridad de los alimentos y seguridad industrial para todo el personal operativo.

- Se deberá evaluar y documentar la efectividad del desempeño de toda capacitación impartida a empleados, en relación al Sistema de Calidad, Inocuidad y Seguridad Alimentaria. La efectividad será evaluada a través de los criterios de salida que se establezcan para cada evento de capacitación en particular.
- Toda capacitación considerará métodos y materiales de capacitación adecuados, en relación al tema y personal a ser capacitado, para personal nuevo y ya existente.
- Se mantendrán registros de toda capacitación interna o externa impartida al personal. Dichos registros se mantendrán accesibles para revisión cuando sean requeridos.
- Todo el personal recibirá capacitación / inducción en relación a las políticas y requerimientos definidos por MARCSEAL S.A.
- El programa de capacitación de la Compañía incluirá cursos de actualización cuando se considere pertinente (EJ. Actualización de Cursos de Auditoría; Actualización HACCP, Fraude Alimentario, etc).
- La capacitación siempre se llevará a cabo en el idioma apropiado y será organizada de tal manera que facilite la comprensión de los participantes.

CAPACITADORES

Toda persona designada como capacitador deberá poder demostrar suficiencia en su formación y conocimientos respecto al tema a ser impartido. Deberán administrar métodos adecuados, didácticos y prácticos en relación al tema objeto de la capacitación.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CONTINUA

Se mantendrá un programa de capacitación continua para todos los empleados de la Planta, el cual incluirá los siguientes temas:

- BPM's (higiene personal)
- Fraude alimentario
- Defensa y seguridad de los alimentos
- Control de plagas
- Limpieza y desinfección

- Manejo de alérgenos y derrames
- Seguridad en el trabajo
- Manejo de químicos y derrames
- Riesgos inherentes a operaciones de empaque

Adicionalmente el programa de capacitación continua incluirá los siguientes temas con alcance específico según se describe a continuación:

- HACCP y puntos críticos de control (alcance específico para operadores de PCC´s)
- Calibración y verificación (alcance específico para personal encargado de calibrar y verificar equipo e instrumentos)
- Control de plagas (alcance específico para personal involucrado en el control)
- Manejo de crisis frente a emergencias sanitarias (protocolos internos y protocolos de clientes especiales)

El programa de capacitación continua incluirá:

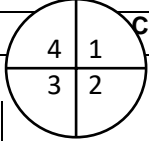
- El calendario de capacitación en intervalos, mínimo una vez al año.
- Los temas citados anteriormente
- Registros de capacitación para todos los empleados.

ENTRENAMIENTO

Todo el personal operativo de Producción recibirá entrenamiento en relación a la ejecución de los procesos y actividades operativas de su puesto de trabajo.

Para el efecto, se diseñarán planes de entrenamiento específicos para cada colaborador, proceso y/o actividad, según corresponda.

El entrenamiento considerará la ejecución progresiva de procesos, tareas y/o actividades. de acuerdo a los siguientes criterios de avance:

CLAVE DE ENTRENAMIENTO			
	#	ENTRENADOR	PERSONAL EN ENTRENAMIENTO
	1	Explica y ejecuta	Observa

	2	Explica y Observa	Ejecuta
	3	Observa y corrige	Explica y ejecuta
	4	Ejecuta	Explica y observa

RESPONSABILIDADES

Gerente General (GG)

- Aprobar la política de capacitación y desarrollo humano.
- Aprobar el Plan de Capacitación Anual.
- Autorizar solicitudes de capacitación no contempladas en el PC.

Contador General (CG)

- Autorizar el pago a los proveedores de servicios de capacitación.

Gerente de Gestión Humana (JGH)

- Administrar la capacitación del personal
- Elaborar y depurar el Plan de Capacitación Anual.
- Asegurar la ejecución del presente procedimiento.
- Apoyar la identificación de necesidades de capacitación.
- Identificar y analizar las Necesidades de Capacitación del Personal.
- Realizar el control del presupuesto de Capacitación.
- Liderar, coordinar y apoyar la generación de actividades internas de capacitación.


Gerente de Operaciones

- Gestionar el entrenamiento del personal de Producción de acuerdo a los lineamientos definidos en el presente documento.

Línea de Supervisión (LS)

- Apoyar la identificación de necesidades de capacitación en sus equipos.
- Autorizar la asistencia de su personal a los eventos capacitación.

ANEXO 12. Procedimiento de calificación de proveedores P/7.2-06

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P/7.2-06
	PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	VIGENCIA:
		REVISIÓN:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Definir los lineamientos a ser aplicados por MARCSEAL S.A para la selección, aprobación, actualización, auditoría, calificación, evaluación, monitoreo y seguimiento de proveedores de ingredientes y materiales de empaque, con el fin de garantizar el aprovisionamiento de insumos seguros, inocuos y de calidad y el cumplimiento de los requisitos legales vigentes, así como con requisitos específicos definidos por los clientes.

CAMPO DE APLICACIÓN: Para todos los proveedores de materia prima, material de envase, material de empaque y material de etiquetado de MARCSEAL.

DEFINICIONES

Proveedor. Es la persona o empresa que provee de algún bien material o servicio que la empresa requiere para su labor productiva.

Cartas de Garantía. Es un documento de compromiso del proveedor donde garantiza que su proceso cumple con todos los requisitos para entregar un producto inocuo y de calidad y que se va a mantener las especificaciones que constan en las fichas técnicas, así como los requisitos de MARCSEAL.

EJECUCIÓN

Selección, Aprobación y Actualización de Proveedores

Proveedores Nuevos: Los proveedores nuevos deberán acercarse a las oficinas de MARCSEAL S.A. y llenar una solicitud de registro o solicitarlo para que se los envíe vía correo electrónico.

Los proveedores deberán entregar al **Coordinador de Compras**, conjuntamente, con la **Solicitud de Registro** una muestra representativa del producto o productos que estén ofertando y los siguientes documentos básicos:

- Ficha Técnica del Producto
- Certificado de Análisis
- Ficha de Seguridad

- Carta de Compromiso firmada
- Documentos adicionales, dependiendo de la naturaleza del producto y negocio: (RUC, NOMBRAMIENTO DE REPRESENTANTE LEGAL, REFERENCIAS COMERCIALES Y BANCARIAS)
- Cuestionario Evaluación a Proveedores (En el mismo se encuentran definidos lineamientos de calidad de producto y seguridad de los alimentos como criterio de aprobación; todo proveedor deberá cumplir un puntaje mínimo del 75% para ser aprobado)

La muestra con la documentación entregada se enviará al **Jefe de Aseguramiento de Calidad**, para su respectivo análisis y almacenamiento.

El **Jefe Aseguramiento de Calidad** emitirá resultados de la evaluación el mismo que será entregado al proveedor directamente por el **Coordinador de Compras**. Sólo se aprobarán proveedores y/o materiales que cumplan con todos los requisitos regulatorios que correspondan en cada caso, incluyendo requisitos establecidos por los clientes de Marcseal S.A.

Proveedores Antiguos

Anualmente el **Coordinador de Compras** entregará personalmente o vía mail un cuestionario a los proveedores antiguos de MARCSEAL, quienes por el mismo medio entregarán la Solicitud diligenciada.

El **Coordinador de Compras** actualiza los datos en el sistema ERP Canorus.

Cartas de Garantía

El **Coordinador de Compras** entregará a cada proveedor de materias primas, material de empaque, insumos y suministros una **CARTA DE COMPROMISO** firmada por el **Gerente General de Marcseal**, para que el proveedor se comprometa a cumplir con los parámetros establecidos en MARCSEAL. La Carta de Garantía comunica a los proveedores los requisitos específicos de la Compañía en relación al abastecimiento de materiales.

Todos los proveedores entregan los productos de acuerdo a los requerimientos de MARCSEAL detallados en la **CARTA DE COMPROMISO**. La CARTA DE COMPROMISO / GARANTÍA es un requisito para cada proveedor de ingredientes y materiales de empaque.

Especificaciones de materia prima

MARCSEAL S.A mantendrá fichas técnicas internas la cuales detallarán las especificaciones a ser cumplidas por los materiales suministrados para la Compañía.

Todas las materias primas, material de envase, empaque y etiquetado tendrán especificaciones escritas. Las especificaciones escritas definirán los atributos críticos para la calidad del producto, la frecuencia de análisis y método, según corresponda y serán específicas para cada materia prima, material de envase, empaque y etiquetado utilizado por Marcseal S.A

Las especificaciones se acordarán y firmarán con los proveedores autorizados para la compra de materiales de acuerdo a los lineamientos definidos en el presente procedimiento.

Auditorías a proveedores

El Jefe de Control de Calidad y/o el **Asistente de Calidad** realizarán anualmente auditorías presenciales a proveedores, de acuerdo a un cronograma ya establecido Las Auditorías presenciales se aplicarán a proveedores de materiales críticos, de acuerdo a su naturaleza, vulnerabilidad al fraude o volumen de consumo. Los proveedores serán auditados a fin de revisar y evaluar el cumplimiento con las leyes, reglamentaciones y los requerimientos específicos del Marcseal SA y sus clientes, incluyendo Sistemas de Gestión de Calidad Inocuidad y/o Seguridad Alimentaria.

La auditoría incluye:

- Identificación de país de origen de los ingredientes
- Identificación de alérgenos procesados en las mismas líneas de producción y/o en las mismas instalaciones.
- Identificación de posibles adulterantes en las materias primas.
- Auditorías de seguridad de los alimentos, llevadas a cabo en las instalaciones del proveedor de ingredientes, que contengan los mínimos elementos esperados en una auditoría de seguridad de los alimentos
- Persona de contacto de Aseguramiento de Calidad

- Programa para el control de ingredientes y productos que no cumplan con las especificaciones
- Evaluación de riesgos de sus proveedores
- Programas de mantenimiento preventivo
- Programa de retiro del mercado.

Los elementos mínimos que se considerarán para las auditorías de seguridad a proveedores serán los siguientes:

- Control de Plagas
- Control de fraude alimentario
- Control de adulterantes
- Sanidad
- Operaciones e Instalaciones
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Protección de Producto
- Recuperación de Producto
- Seguridad

Las auditorías vigentes con las normas de referencia de la GFSI (Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria) podrán ser aceptadas como auditoría a proveedores. Un certificado GFSI emitido por un organismo autorizado de certificación es aceptable en lugar del GFSI completo.

Las auditorías in situ o vía electrónica se analizarán de acuerdo a los siguientes criterios:

TABLA DE RESULTADOS Y ACCIONES DE AUDITORÍA				
Resultado de la Auditoría	Estado	Acción	Re-auditoría	Acción
≥ 75%	APROBADO	-	-	-
< 75%	No aprobado	Re-auditoría (de 4 a 6 meses)	No aprobado	Evaluación de la acción, respecto al proveedor en conjunto Supply Chain, Compras, Producción, Calidad y Gerencia de Operaciones. El proveedor deberá resolver desviaciones críticas identificadas en procesos de auditoría. Las acciones correctivas deberán documentarse. Se considerará el apoyo directo de personal técnico de MARCSEAL S.A para mejorar el desempeño del proveedor a los niveles requeridos.

Recepción de mercaderías: Calificación de Proveedores

El personal de Bodega de Materia Prima realizará la calificación del proveedor de acuerdo a los siguientes parámetros y puntajes:

PARÁMETROS	PUNTAJE
DOCUMENTACIÓN	
Certificado de Análisis	5
Certificado de Calidad	1
Ficha Técnica/Seguridad	1
Factura y Guía de Remisión	1
CONDICIONES HIGIENICAS DE TRANSPORTE	
Limpio (Ausencia de plagas o evidencia de su actividad))	1
Con cubierta	1
El transporte es exclusivo para MARCSEAL	1
Productos en fundas, cartones, sacos, gavetas	1
Productos con contra pisos (estado de la estiba)	1
Cumple con la cadena de frío	4
Manipulación adecuada durante la descarga	1
CONDICIONES DEL PRODUCTO	
Etiqueta de Identificación (codificación)	2

Buen estado físico del envase (integridad del embalaje)	2
LOGÍSTICA	
Exactitud en cantidad entregada	1
Puntualidad de entrega	6
TOTAL	29

El proveedor será calificado en cada entrega de materiales suministrados a MARCSEAL S.A.

Los parámetros identificados en la tabla precedente serán considerados como requerimientos de aceptación de materiales entrantes.

El proveedor que cumpla con el 70% de los requisitos (≥ 17) será ACEPTADO, en caso contrario será RECHAZADO.

Tabulación, monitoreo y seguimiento al desempeño de proveedores

El **Asistente de Compras** trimestralmente tabulará por cada proveedor los datos obtenidos en la Calificación de Proveedores, de acuerdo a los resultados obtenidos se tomarán las siguientes decisiones:

1. Cuando el porcentaje obtenido sea $\geq 70\%$, el proveedor se mantiene en la Lista de Proveedores Calificados.
2. Si el porcentaje es $\leq 69\%$, el proveedor será evaluado y conjuntamente con Marcseal se trabajará para la implementación de acciones correctivas frente a problemas de desempeño.

Adicionalmente se dará seguimiento al proveedor de acuerdo a:

- Cumplimiento de especificaciones
- Cantidad de quejas
- Problemas de entregas
- Acciones correctivas cuando se identifican problemas
- Auditorías de seguridad de los alimentos de acuerdo a los lineamientos definidos en el presente documento.

Retroalimentación a proveedores

Los proveedores serán retroalimentados anualmente respecto a su desempeño.

El **Coordinador de Compras** enviará a cada proveedor un informe de

desempeño que incluirá el porcentaje de cumplimiento de requisitos de entrega y novedades específicas (desviación en especificaciones, quejas, etc)

Clasificación de ingredientes y material de empaque en base a riesgos de seguridad

MARCSEAL S.A desarrollará listas internas en base al riesgo de seguridad de los ingredientes y empaques de materiales utilizados en la elaboración de productos. La lista de clasificación estará fechada y controlada. Se considerarán alimentos de alto riesgo (incluye clasificaciones de mediano riesgo).

Los riesgos serán analizados en base a su criticidad y se establecerán medidas preventivas para cada uno de ellos.

Listado de proveedores

Se mantendrá una lista vigente y fechada de proveedores aprobados. El documento será revisado y/o actualizado anualmente.

Manejo de contingencias

En aquellos casos en los que se presenten contingencias de abastecimiento, y la necesidad de materias primas o materiales no pueda ser cubierta a través de proveedores y/o materiales aprobados, el responsable de **Supply Chain** enviará el requerimiento de abastecimiento alternativo con carácter urgente al **Jefe de Investigación y Desarrollo**, en el caso de materiales que tengan impacto respecto al desempeño de fórmula o al **Jefe de Aseguramiento de Calidad** en el caso de materiales que no tengan efecto respecto al desempeño de fórmula (etiquetas, empaques, embalajes).

En cada caso el **Jefe de Investigación y Desarrollo** y/o el **Jefe de Aseguramiento de Calidad**, analizarán el requerimiento, la información de respaldo (necesariamente ficha técnica, MSDS) y emitirán el informe de aprobación / rechazo del requerimiento de abastecimiento alternativo, sobre la base de análisis documental o pruebas de laboratorio según se considere en cada caso. Una vez que la misma se haya superado los proveedores y/o materiales autorizados para uso en situaciones de contingencia deberán regularizarse y autorizarse como proveedores regulares de acuerdo a los lineamientos definidos en el presente documento.

RESPONSABILIDADES

Gerente General	Firmar CARTA DE COMPROMISO para proveedores
Coordinador de Compras	Entregar CARTAS DE COMPROMISO a proveedores.
Coordinador de Compras	Recibir muestras, documentos básicos y Solicitudes de Registro y Actualización de Proveedores
	Enviar copia de los resultados de análisis
	Actualizar anualmente en el Sistema CANORUS datos de los proveedores de MARCSEAL (Lista de Proveedores Calificados).
	Tomar correcciones y acciones correctivas en caso de existir cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en éste procedimiento.
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Analizar muestras y almacenar documentación básica de proveedores.
	Realizar anualmente auditorías a proveedores
Personal de Bodega de Materias Primas	Calificar a los proveedores de materias primas, material de empaque, insumos y suministros y anotarlos en el Registro de Recepción de Materia Prima, Material de Empaque y Suministros.
Asistente de Compras	Tabular trimestralmente por cada proveedor los datos obtenidos en la Calificación de Proveedores

Solicitud de Registro y Actualización de Proveedores

Fecha del informe:

Posible Proveedor:

Nombre del producto:

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Presentación:

Ficha Técnica: SI NO

Certificado de Análisis: SI NO

Carta de compromiso firmada: SI NO

ANÁLISIS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ANÁLISIS SENSORIAL*

Análisis	Especificación	Resultado
Color		
Olor		
Sabor		
Aspecto		

ANÁLISIS FISICO-QUIMICO*

Análisis	Unidad	Especificación	Resultado
pH	--		
Acidez	%		
Alcalinidad	%		
Pureza	%		
Brix	%		
Viscosidad	cP		
Consistencia	cm/30 seg		

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO*

Análisis	Unidad	Especificación	Resultado
Recuento total de aerobios mesófilos	UFC/g		
Recuento total de coliformes	UFC/g		
Recuento total de E. coli	UFC/g		
Recuento total de mohos	UFC/g		
Recuento total de levaduras	UFC/g		
Consistencia	UFC/g		

* Los resultados aplican únicamente a la muestra entregada por el proveedor. La compra será nuevamente analizada

OBSERVACIONES:

CONCLUSIONES:

PROVEEDOR APROBADO

SI NO

Analista de Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Jefe de Adquisiciones

Registro Recepción de Materia Prima, Material de Empaque y Suministros

DATOS DEL CHOFER:				TAMAÑO DE MUESTRA:			
PLACAS:							
PARÁMETROS	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN			
	SI	NO	NA	PUNTAJE	PUNTAJE MÁX.	PUNTAJE OBTENIDO	NA
DOCUMENTACIÓN							
Certificado de Análisis				5	8		
Certificado de Calidad				1			
Ficha Técnica/Seguridad				1			
Factura y Guía de Remisión				1			
CONDICIONES DE TRANSPORTE							
Carro Limpio				1	10		
Carro cubierto				1			
El transporte es exclusivo para materia prima o material de empaque				1			
Productos en fundas, cartones, sacos, gavetas				1			
Productos con contra pisos				1			
Cumple con la cadena de frío				4			
Manipulación adecuada durante la descarga				1			
CONDICIONES DEL PRODUCTO							
Etiqueta de Identificación				2	4		
Buen estado físico del envase				2			
LOGÍSTICA							
Exactitud en cantidad entregada				1	7		
Puntualidad de entrega				6			
TOTAL					30		

Foto de una Carta de compromiso elaborada por Marcseal para sus proveedores

Quito, 02 de julio del 2015

Señores
PROVEEDORES
Ciudad.-

De mi consideración:

Para quienes formamos parte de **MARCSEAL** nos es muy grato hacerle llegar por este intermedio nuestros saludos cordiales.

Aprovechamos esta oportunidad para informarle que con el objetivo de brindar a nuestros clientes un producto de excelente calidad, nuestra empresa se encuentra implementando **Sistemas de Calidad**, este sistema está enfocado a la seguridad, higiene y calidad de los alimentos. Uno de los requerimientos de este sistema es que nuestra empresa utilice solamente insumos de alta calidad en sus procesos.

Es así que nos hemos visto en la necesidad de garantizar y controlar nuestro proceso desde el ingreso de materia prima, material de empaque, insumos y suministros hasta la salida y transporte de producto terminado.

Detallamos a continuación los ítems a ser revisados:

Documentación

- Certificado de Análisis
- Certificado de Calidad
- Ficha Técnica/Seguridad
- Factura y Guía de Remisión

Condiciones de Transporte

- Transporte en óptimas condiciones de limpieza
- Transporte Cubierto.
- Transporte exclusivo para el alimento.
- Productos transportados en fundas, cartones, sacos o gavetas plásticas.
- Productos transportados con contra pisos.
- Cumpla con la cadena de frío (si es el caso).

- Adecuada manipulación del producto durante la descarga (si es el caso).

Condiciones del Producto

- Correcta etiqueta de identificación.
- Buen estado físico del envase

Logística

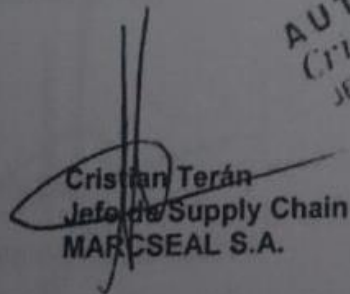
- Exactitud en la cantidad entregada.
- Puntualidad de Entrega.

Se le comunica que todos estos items serán verificados a la llegada de cada transporte.

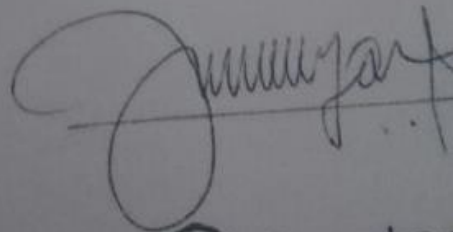
Conocedores de la amplia experiencia y prestigio que tiene su empresa, le invitamos de la manera más cordial a formar parte de la noble tarea de ser cada día mejores, haciéndonos llegar esta comunicación firmada por el representante legal en la que su empresa se comprometa de manera formal a proveernos solamente productos y servicios con altos estándares de calidad.

Agradeciendo por anticipado su gentil atención y deseándole toda clase de éxitos en su empresa, me suscribo.

Muy atentamente,


Cristian Terán
Jefe de Supply Chain
MARCSEAL S.A.

AUTORIZADO
Cristian Terán
JEFE SUPPLY CHAIN


Quimatec

Ejemplo de una Carta de retroalimentación elaborada por Marcseal para su proveedor



Quito, _____

Señores
XXXXXXXXXX

De mi consideración


Por medio de la presente MARCSEAL S.A comunica los resultados alcanzados en el periodo Julio-Diciembre 2017 dentro del Programa de Calificación de Proveedores.

Parámetro	Variable	Calificación
CONDICIONES DE TRANSPORTE	CARRO CUBIERTO	1.00
	CARRO LIMPIO	1.00
	CUMPLE CON CADENA FRÍO	4.00
	ES EXCLUSIVO MP/ME	1.00
	MANIPULACIÓN ADECUADA DURANTE DESCARGA	1.00
	PRODUCTO EN CONTRA PISO	1.00
	PRODUCTO EN FUD/CAJ/SAC/GAT	1.00
	Total	10.00
CONDICIONES DEL PRODUCTO	BUEN ESTADO FÍSICO DEL ENVASE	2.00
	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN	2.00
	Total	4.00
DOCUMENTACIÓN	CERTIFICADO DE CALIDAD	1.00
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS	5.00
	FACTURA-GUÍA	1.00
	FICHA TÉCNICA	1.00
	Total	8.00
LOGÍSTICA	EXACTITUD EN CANTIDAD ENTREGADA	1.00
	PUNTUALIDAD EN ENTREGA	6.00
	Total	7.00
Total		29.00
Cumplimiento:		100.00% Aprobado

Agradecemos su contribución al cumplimiento de los estándares definidos en el Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad y Seguridad Alimentaria administrado por la Compañía y lo invitamos a revisar y mejorar permanentemente sus estándares de desempeño.

Atentamente,
Asistente de Compras Marcseal S.A.

ANEXO 13. Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P/7.2-10
	PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	VIGENCIA:
		REVISION:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Elaborar una guía para realizar de manera sistemática los análisis dentro del Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, en cumplimiento con la reglamentación vigente y los requisitos y especificaciones de clientes.

Comprender la totalidad de las características microbiológicas, químicas, físicas y presencia de adulterantes de las materias primas y productos elaborados por MARCSEAL S.A a lo largo de su vida útil.

Garantizar que los productos, materias primas y envases en contacto con los alimentos cumplan con los criterios microbiológicos, químicos, físicos y adulterantes establecidos por MARSEAL S.A

Establecer los lineamientos de control y muestreo de materiales, producto en proceso y producto terminado para garantizar conformidad de los productos elaborados por MARCSEAL S.A.

Definir el programa de capacitación para todos los responsables de la ejecución de pruebas de análisis e inspecciones de calidad, incluyendo análisis físicos, químicos, microbiológicos y adulterantes requeridos por las especificaciones.

Establecer los lineamientos para revisión, definición y aceptación de especificaciones de los productos elaborados por MARCSEAL S.A. y los métodos de análisis relacionados.

CAMPO DE APLICACIÓN: Abarca los análisis físicos, químicos, microbiológicos y de adulterantes que se realizan en el laboratorio interno de la planta de MARCSEAL S.A. y los que se envíen a realizar en laboratorios externos, aplicables a materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado.

DEFINICIONES:

CODEX: Es un conjunto de normas que establecen requisitos que deben ser cumplidos a nivel mundial.

Hisopos: Es un instrumento para recoger muestras formado por un palo de plástico cubierto en un extremo por algodón y que consta dentro de una cápsula el medio de cultivo caldo letteen para revitalizar a los microorganismos.

INEN: Es el Instituto Ecuatoriano de Normalización, establece normas, requisitos, etc que deben ser cumplidos a nivel nacional.

Adulterante: material no declarado en un alimento.

Producto crítico: Es aquel que va a ser consumido directamente por los clientes sin ningún tratamiento térmico y/o que está elaborado con ingredientes sensibles.

EJECUCIÓN

En la planta se cuenta con dos tipos de laboratorios, el uno corresponde al de microbiología y el otro al laboratorio físico-químico. En estos laboratorios se analiza materias primas, material de empaque y embalaje, producto en proceso y producto terminado.

Análisis sensoriales

Los análisis sensoriales que se realizan en el laboratorio son:

- Color
- Olor
- Sabor
- Textura

Se toma la muestra y se analiza sensorialmente. Este tipo de análisis son de tipo cualitativo y están basados en el conocimiento empírico de los analistas de laboratorio, preparadores y supervisores de producción. Se cuenta con contra

muestras de referencia que permiten realizar comparaciones con la muestra analizada y garantizar así los resultados.

Análisis Físico - Químicos

En el laboratorio se realizan los siguientes análisis a la materia prima, material de empaque y embalaje, producto en proceso y producto terminado:

- Determinación de pH
- Determinación de cloro residual
- Determinación de grados brix
- Determinación de consistencia
- Determinación de viscosidad
- Determinación de salinidad
- Análisis de Impurezas
- Análisis de Humedad
- Análisis de tamaño de partícula por tamizado (granulometría)
- Análisis de densidad
- Determinación de índice de refracción
- Análisis de material de empaque: distancia de fotocelda, peso, largo. Ancho y altura, determinación de gramaje. Comparación de textos legales, armado y sellado.
- Análisis de presencia de adulterantes en materias primas: Análisis isotópicos, espectrofotometría de Fluorescencia de Rayos X, análisis PCR (Proteína C Reactiva), análisis de composición química, Cromatografía de gases

Análisis Microbiológicos

Los análisis microbiológicos que se realizan en el laboratorio son los siguientes:

- Análisis de Listeria
- Recuento total de bacterias ácido lácticas

- Recuento total de aerobios mesófilos
- Recuento total de coliformes y Escherichia coli
- Recuento total de mohos y levaduras
- Análisis Cualitativo de Salmonella
- Análisis de Saphylococcus Aureus
- Hisopado de superficies
- Control microbiológico de ambientes

Se cuenta con un cronograma donde existe una planificación de la frecuencia con que los productos deben ser analizados, teniendo en cuenta que los productos más críticos son los que van a analizarse con mayor frecuencia.

Los análisis microbiológicos se realizan utilizando placas petrifilm y agua de peptona como medio de dilución. En el caso de bacterias ácido lácticas se utiliza el Caldo de bacterias aerobias ácido-lácticas.

Los métodos de análisis utilizados están basados en las técnicas de AOAC.

Los análisis de superficies se realizan utilizando hisopos estériles, cumpliendo con un cronograma mensual que indica los sitios a ser monitoreados.

Los resultados tanto de los análisis internos como de los externos se comparan con las especificaciones que se maneja dentro del laboratorio los cuales están basados en las normas nacionales INEN y en caso de no existir se ha tomado como referencia otras normativas: CODEX, etc.

En caso de existir resultados fuera de especificación se analiza las causas de la contaminación y se toma acciones correctivas en conjunto con el Departamento de Producción para que no se repita la desviación encontrada

Análisis de vida útil

Investigación y Desarrollo será responsable de documentar y mantener registro de los análisis de vida útil de todos los productos diseñados por Marcseal S.A.

Perfil microbiológico de Planta

Se evaluará el perfil microbiológico de Planta de acuerdo a los lineamientos definidos en el **Procedimiento de Limpieza y Desinfección P/7.2-02**

Plan de control microbiológico y de adulterantes de las materias primas

El control microbiológico y de adulterantes de las materias primas se realizará de acuerdo a un **Cronograma** el cual define las frecuencias y los análisis aplicados para cada materia prima.

Cuando se identifiquen resultados fuera del estándar se procederá a la retención inmediata del material / producto afectado y se dará tratamiento a la desviación. En caso de presencia de adulterantes en las materias primas se rechazará la totalidad del o los lotes receptados, comunicando al proveedor o distribuidor inmediatamente para su retiro de las bodegas de Marcseal S.A.

Plan de control microbiológico de envase

El control microbiológico de envases se realizará aleatoriamente, de acuerdo a las frecuencias de análisis para cada material. En todos los casos y bajo la frecuencia especificada se realizarán análisis de recuento de aerobios totales, e. coli, coliformes, mohos y levaduras de acuerdo al protocolo correspondiente.

Cuando se identifiquen resultados fuera del estándar se procederá a la retención inmediata del material / producto afectado y se dará tratamiento a la desviación.

Análisis de detección de adulterantes en producto terminado

El control para detección de adulterantes en producto terminado se realizará de acuerdo a un cronograma, el cual define las frecuencias y el tipo de análisis a ser aplicado en cada producto.

Ningún producto que resulte positivo en la detección de adulterantes podrá ser liberado al mercado. Todo el producto correspondiente al lote analizado deberá ser recuperado y dado de baja. Se mantendrán registros de dicha baja.

Los resultados de la aplicación del cronograma, deberán compararse contra las especificaciones internas y/o del cliente.

Se mantendrán registros del control de producto terminado.

Análisis realizados en laboratorios externos

Los análisis microbiológicos (salmonella) y de presencia de adulterante se los realiza en laboratorios externos acreditados para lo cual se envía las muestras debidamente identificadas y almacenadas en coolers con hielo de ser necesario para mantener la cadena de frío.

Los análisis entomológicos en muestras de agua que se utiliza en la planta se los envía a un laboratorio externo al que se hace llegar la muestra identificada y refrigerada.

Todo análisis externo se realizará con Laboratorios que se encuentren acreditados respecto a cada prueba específica. (Verificación de acreditación en el SAE; Servicio de Acreditación Ecuatoriano)

Las pruebas y/o ensayos de control de calidad serán validados dos veces al año en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente.

Trazabilidad de análisis de laboratorio

Para asegurar la trazabilidad de los materiales y productos sujetos de análisis se registrará el código del lote correspondiente en cada análisis, de tal forma que el número de cajas representadas y donde están localizadas sea identificable a través de la aplicación de lo dispuesto en el **Procedimiento de Trazabilidad P/7.9-01**.

Garantía de resultados

La exactitud y precisión de los resultados de los análisis realizados se pueden garantizar de las siguientes maneras:

- Trabajando con equipos calibrados
- Realizando comparaciones con laboratorios externos
- Capacitación del personal que realiza estas actividades

Planes de muestreo y liberación

Muestreo y liberación de materia prima y material de empaque

El Departamento de Aseguramiento de Calidad tiene 48 horas para el análisis físico químico de las materias primas y materiales de empaque para su liberación

luego de haber recibido las muestras entregadas por el personal de la Bodega de Materia Prima.

Se analiza todo lote de materia prima y material de empaque de acuerdo al cuadro de análisis para materias primas y materiales de empaque, en donde consta que tipo de análisis y las frecuencias que se aplica a cada uno de los ítems siguiendo instructivos de trabajo normalizados o validados internamente.

Adicionalmente, se realiza una comparación de los resultados que constan en el certificado de calidad que es entregado con cada muestra para garantizar que los resultados obtenidos internamente se encuentren dentro de especificación.

En el caso de análisis que no puedan realizarse en el laboratorio se compara los resultados que constan en el certificado con los que están la ficha técnica.

Se cuenta con patrones de referencia de materias primas y material de empaque para los fines pertinentes. Los resultados obtenidos deben constar en el registro de materia prima o material de empaque según sea el caso. Si no hay novedades se procede a la liberación, para lo cual se anota en el sticker verde (LIBERADO) toda la información que solicita dicho registro. Se entrega los stickers que corresponda a Bodega de Materia Prima.

Si al realizar el análisis se encuentra que el producto no cumple con especificaciones se procede a anotar en el sticker rojo (RECHAZADO) toda la información solicitada por el mismo y la emisión de un informe técnico dirigido al Departamento de Compras para que se canalice el reclamo al proveedor y se coordine la devolución del producto. Los materiales rechazados serán almacenados temporalmente en el área asignada y rotulada para el almacenamiento de Materiales no Conformes.

En aquellos casos en lo que luego de realizar el análisis se encuentra incumplimiento de especificaciones y se necesita repetir o realizar nuevos ensayos, se identificará el material correspondiente utilizando etiqueta amarilla, que denota estatus de OBSERVACIÓN.

Muestreo y liberación de producto en proceso

El personal de las áreas de salsas calientes toma una muestra (aprox. 500 g) del total del producto preparado y la lleva al laboratorio de Aseguramiento de Calidad para su respectivo análisis físico-químico.

La muestra debe estar aproximadamente a 20 °C para ser analizada.

Todo batch de producto debe ser analizado.

Si los parámetros sensoriales y físico químicos cumplen con las especificaciones se procede a liberar el batch y se lo comunica vía radio al Líder del área o por el contrario si es necesario realizar ajustes en el producto en proceso se comunica por la misma vía al Líder para que coordine la corrección.

Una vez que se realiza la corrección en proceso, nuevamente el operario del área lleva la muestra al laboratorio y ésta es nuevamente analizada para su liberación.

Si a pesar de los ajustes realizados no se puede corregir, se procederá a dar de baja.

Únicamente se liberarán los productos que cumplan con todas las especificaciones definidas en su ficha técnica.

Liberación de producto terminado

Los líderes de producción son los responsables de verificar que todos los lotes de producto terminado se encuentren en perfectas condiciones para su consumo, así como su empaque y embalaje sin signos de haber sido adulterados, comprobar que los pesos

declarados, así como su identificación sean las correspondientes para cada producto. Todo esto queda registrado en el documento de Liberación de producto terminado.

Los **Analistas de Calidad** revisan aleatoriamente el producto terminado, validando condiciones de rotulado y empaque. Si el producto cumple con los requisitos definidos se procede a su liberación, rotulando cada pallet con la etiqueta VERDE correspondiente a dicho estatus.

El último filtro es el personal de Bodega de Producto Terminado quienes verifican que el producto se encuentre en buenas condiciones antes de ser despachado.

Contramuestras

Se retendrán contramuestras de producto terminado durante el periodo de vida útil más un día.

Programa de capacitación

Todos los responsables de la ejecución de pruebas de análisis e inspecciones de calidad, incluyendo análisis físicos, químicos, microbiológicos y adulterantes requeridos por las especificaciones serán capacitados y evaluados anualmente respecto a los instructivos, métodos, protocolos, etc definidos por MARCSEAL S.A para la ejecución de dichos análisis. Los responsables de la ejecución de pruebas de análisis e inspecciones de calidad serán evaluados respecto a las siguientes habilidades

Análisis sensoriales	Color
	Olor
	Sabor
	Textura
Análisis físico - químicos	Determinación de pH
	Determinación de cloro residual
	Determinación de grados brix
	Determinación de consistencia
	Determinación de viscosidad
	Determinación de salinidad
	Análisis de impurezas
	Análisis de humedad
	Análisis de tamaño de partícula por tamizado (granulometría)
	Análisis de densidad
	Determinación de índice de refracción
Análisis de empaque	
Análisis microbiológicos	Recuento total de aerobios mesófilos
	Recuento total de coliformes y Escherichia coli
	Recuento total de mohos y levaduras
	Recuentos total listeria
	Hisopado de superficies
Control microbiológico de ambientes	
Análisis adulterantes	Presencia de otras especies que no corresponden a la naturaleza del alimento
	Presencia de saborizantes
	Presencia de colorantes
	Presencia de azúcares añadidos

Siempre deberá existir capacitación inicial formal para los responsables de la ejecución de pruebas de análisis e inspecciones de calidad y capacitaciones anuales de actualización. Deberán mantenerse registros de dichas capacitaciones.

El responsable de la capacitación y evaluación será el Jefe de Aseguramiento de Calidad; el mismo podrá delegar los procesos de capacitación y evaluación a quien considere conveniente, siempre y cuando la persona asignada haya sido capacitada y evaluada satisfactoriamente respecto a los temas de capacitación delegados.

Para toda capacitación interna dictada en MARCSEAL respecto a instructivos, métodos, protocolos, relacionados con la ejecución de pruebas de análisis e inspecciones de calidad, se mantendrán criterios de salida (evaluaciones) que validen la efectividad de dichas capacitaciones.

Se implementarán acciones correctivas cuando se detecte que la capacitación es inadecuada.

Lineamientos para revisión, definición y aceptación de especificaciones

El **Jefe de Investigación y Desarrollo** será el responsable de entregar las especificaciones preliminares de desempeño para todo nuevo producto desarrollado dentro del portafolio de MARCSEAL S.A.

Las especificaciones estarán definidas sobre la base del estudio de las normas de referencia, nacionales o internacionales que apliquen para el producto desarrollado. La definición de especificaciones deberá considerar los métodos de análisis relacionados, cumpliendo con los lineamientos definidos en el presente documento. Los métodos de análisis definidos cumplirán con las leyes y reglamentaciones vigentes en los mercados de elaboración y venta del producto.

Las especificaciones serán tabuladas y analizadas bajo criterios de control estadístico de procesos, considerando las modificaciones que se presentarán de manera natural durante el escalamiento y producción de lotes industriales. A partir del estudio estadístico se definirán especificaciones finales de producto,

considerando los límites estadísticos naturales del proceso de acuerdo a la capacidad de las líneas y equipos de fabricación.

Comunicación de especificaciones


Las especificaciones de producto estarán incluidas dentro de las Fichas Técnicas y Planes HACCP, según corresponda. Se mantendrán registros documentados de especificaciones vigentes para el control y liberación de producto. Dichos registros estarán accesibles para el personal que necesite el acceso a la información para cumplimiento de sus actividades / responsabilidades y serán custodiados por el **Jefe de Aseguramiento de Calidad**.

RESPONSABILIDADES:

Jefe de Aseguramiento de Calidad	Garantizar el cumplimiento del presente procedimiento por parte del personal de Aseguramiento de Calidad mediante evaluaciones anuales y revisión de registros semanalmente.
	Capacitar a los Analistas / Asistentes de Calidad para la realización de los diferentes procedimientos.
	Coordinar el envío de muestras a ser analizadas en un laboratorio externo.
	Revisar los resultados de los informes internos y externos.
	Aprobar las acciones correctivas en caso de que al realizar los análisis físico-químicos, microbiológicos y de adulterantes, se encuentren desviaciones con relación a las especificaciones.
	Evaluar el seguimiento a las acciones correctivas para determinar si el problema fue superado y determinar las Acciones Preventivas que deben ser aplicadas en conjunto con el Jefe de Producción y/o Gerente de Operaciones.
	Coordinar que el personal cuente con todos los materiales, equipos y reactivos necesarios para llevar a cabo los análisis.
Analistas / Operario de Calidad	Aplicar los instructivos que están contenidos en el presente procedimiento.
	Notificar las desviaciones encontradas y acciones correctivas necesarias al Jefe de Aseguramiento de Calidad para la evaluación y aprobación de estas medidas.
	Hacer el seguimiento de las acciones correctivas aplicadas hasta la superación del problema encontrado.
	Elaborar los informes de análisis físico-químicos y microbiológicos internos

Jefe de Producción	Aplicar acciones correctivas que sean necesarias cuando se presenten desviaciones en los resultados de los análisis realizados por el personal de Aseguramiento de Calidad
	Monitorear las medidas preventivas para control de adulterantes en las materias primas, productos en proceso y productos terminados
Investigación y Desarrollo	Evaluar la vida útil de todos los productos diseñados por Marcseal S.A
	Analizar materias primas con mayor susceptibilidad a fraude y retroalimentar a todo el equipo para el establecimiento de medidas preventivas

ANEXO 14. Procedimiento de control de procesos P/7.2-05

	MANUAL DE CALIDAD, INOCUIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: P/7.2-05
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROCESOS	VIGENCIA:
		REVISIÓN:
		PÁGINA:

OBJETIVO: Estandarizar los procesos productivos de MARCSEAL S.A para cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, Inocuidad y Seguridad Alimentaria.

CAMPO DE APLICACIÓN: El presente procedimiento abarca desde la recepción de materia prima hasta la entrega del producto terminado al primer almacén. Aplica para el proceso de elaboración de salsa con tomate fabricada por MARCSEAL S.A.

DEFINICIONES

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

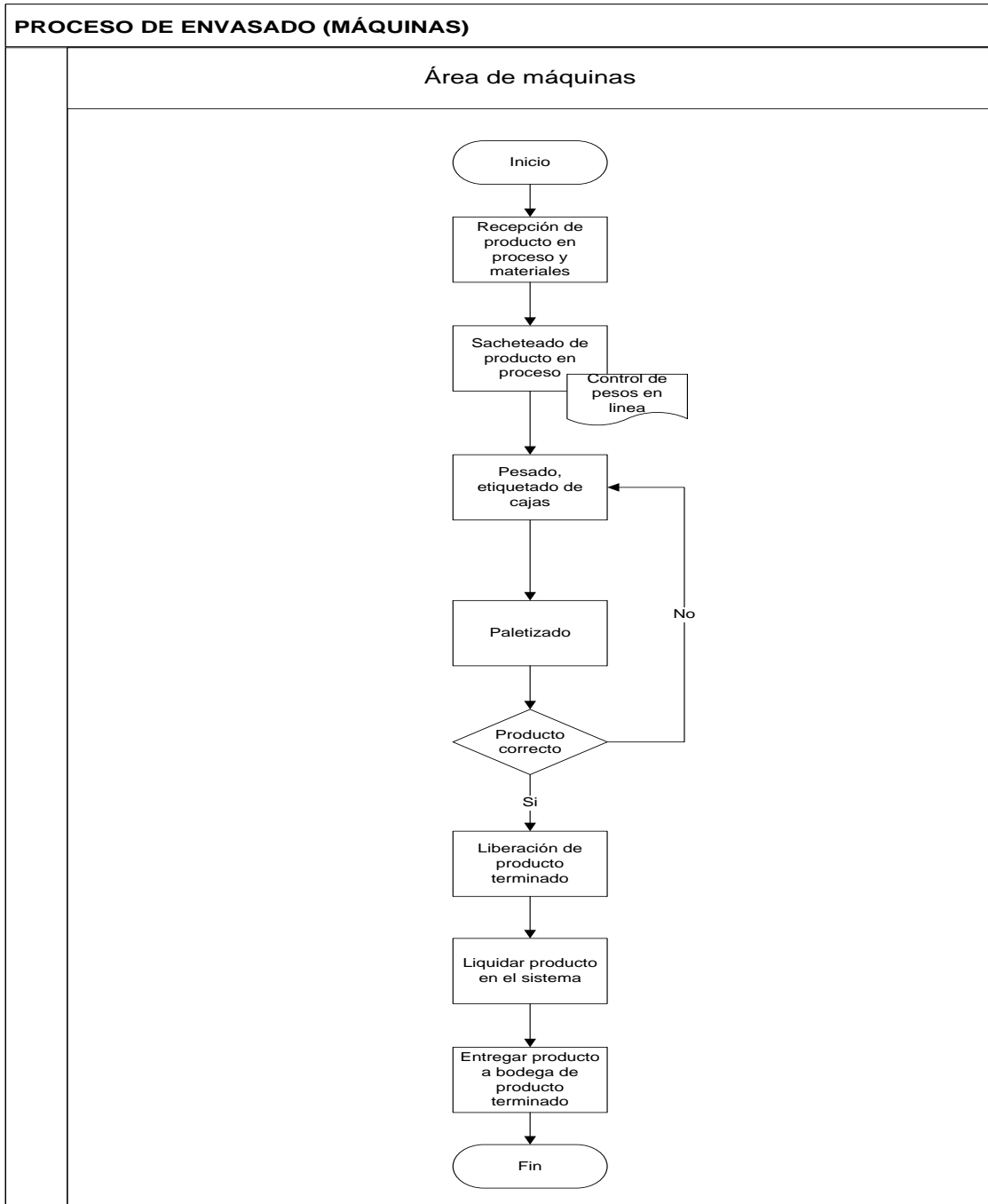
Producto de Desecho: Aquel producto que presenta un defecto de calidad, del que no se puede garantizar su inocuidad y que no puede ser reprocesado. Ej. Baldes inflados, producto con contaminación microbiológica visible, producto con material extraño, etc.

Producto de Reproceso: Aquel producto que presenta un defecto de calidad, que puede someterse nuevamente a un proceso térmico u otro proceso y que permita garantizar su inocuidad, sin que sus características físico-químicas y sensoriales se vean afectadas. Ej. Salsa de tomate que no cumple con especificación físico-químicas, producto mal codificado, etc.

Producto fuera de estándar: Producto que no representa un riesgo para la salud pero que no cumple con los requerimientos de la especificación.

Producto en proceso: Producto que es detenido o removido del flujo de producción. No incluye producto que de inmediato regrese a producción.

PROCESO DE ENVASADO (MÁQUINAS)



DESCRIPCION DE LAS ETAPAS DE LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN PROCESO DE ELABORACIÓN DE SALSAS CALIENTES

A continuación, se describe el proceso para elaboración de salsa con tomate.

Recepción de Materia prima, material de empaque y embalaje.

Los procesos de recepción de la materia prima, materiales de empaque y embalaje se encuentran descritos en el ***Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04 y Procedimiento de Manejo de Bodegas P/7.2-03.***

Emisión de Orden de Producción

La **Orden de Producción** es emitida por el **Coordinador de Planeación**. La Orden de Producto en Proceso detalla las Materias Primas necesarias, la orden de Producto Terminado, detalla el Material de Empaque y Embalaje necesarios, así como la cantidad de producción. Una copia de la Orden de Producción se entrega al líder respectivo y otra es recibida por Bodega de Materia Prima; una vez entregado lo solicitado, la copia de Bodega de Materia Prima es devuelta firmada al líder y una copia es archivada en el Departamento de Producción.

Pesado

Lo realiza el pesador de salsas calientes, quien controla el correcto pesado de los ingredientes de todas las paradas de la orden de producción colocando un visto junto a cada ingrediente.

Verificación de pesado #1

La realiza el Coordinador de Bodega de Materia Prima y lo anota en la Orden de Producto en Proceso.

Para el muestreo de las Órdenes de Producción se utilizará la militar estándar aplicada al número de órdenes de producción diarias.

Posteriormente, se procederá a verificar los pesos de todos los ingredientes correspondientes a una parada de las Órdenes de Producción seleccionadas.

Verificación de Ingredientes

La realiza el Líder de Salsas Calientes, registrando en la Orden de Producto en Proceso.

Para el muestreo de las Órdenes de Producción se utilizará la militar estándar aplicada al número de órdenes de producción diarias.

Posteriormente, se procederá a verificar que los componentes de una parada correspondan a los de las Órdenes de Producción seleccionadas.

Preparación del Producto

- 1.- Preparar "Premezcla": colocar una parte del agua en Premezclador SC.
- 2.- Encender el agitador y agregar almidones resistamyl #140 y resistamyl #360
- 3.- Agregar y mezclar: especias, glutamato monosódico, preservantes, reguladores de acidez, edulcorante sucralosa, pasta de tomate, colorantes. Durante 15-20min. Almacenar en Reactor SC
- 4.- En marmita 1000kg (1,2,3,4), colocar restante de agua, sal y $\frac{3}{4}$ partes de azúcar, con agitador lento, encender vapor y calentar hasta 85°C
- 5.- Encender agitador rápido y agregar lentamente la otra parte del azúcar que debe estar previamente mezclada con la goma xantán.
- 6.- Agregar "Premezcla" (200kg)
- 7.- Cocinar 85°C – 90°C, mantener por 5 min.
- 8.- Tomar una muestra, llevar a Aseguramiento de Calidad para el análisis Físico Químico (brix, pH y consistencia). Si el producto no cumple con los parámetros realizar los ajustes correspondientes.
- 9.- Envasar

Nota: Durante la preparación de las salsas se controla la temperatura de las marmitas, las que son registradas por el **Líder de Salsas Calientes** o el **Preparador** responsable de cada marmita, el rango de temperatura para la preparación de las siguientes salsas fluctúa entre 85-90 °C (Punto crítico de control HACCP)

Tabla de trazabilidad

Para unidad de manejo: galón

Fecha de vencimiento: DDMMAA
Lote: AASSNN-#

Donde:

AA: Año de elaboración/vencimiento

MM: Mes de elaboración/vencimiento

DD: Día de elaboración/vencimiento

SS: Semana de elaboración

NN: Día de producción (cada parada corresponde a un día de producción)

#: número de parada (momento de control)

Para unidad de manejo: caja

Nombre del producto: Salsa con tomate El Cocinero Galón 3.55 kg Caja x 6 und
Fecha de vencimiento: AAMMDD
Lote: AASS-NN

Donde:

AA: Año de elaboración/vencimiento

MM: Mes de elaboración/vencimiento

DD: Día de elaboración/vencimiento

SS: Semana de elaboración

NN: Número de parada (cada parada corresponde a un día de producción)

Control de Calidad

El preparador toma la muestra en un recipiente específico para esta tarea y envía a Control de Calidad donde se evalúan los siguientes parámetros: pH, consistencia y Brix; se liberará el producto que cumpla con las especificaciones definidas para su control; en caso de que los parámetros estén fuera de especificaciones se realiza un ajuste de los parámetros específicos.

Preparación de Material de Empaque

Galón Salsas de Tomate

- El operador, llena el producto dentro del galón mediante un sistema semi-automático.
- Rellena hasta el nivel máximo del galón y lo coloca sobre la banda transportadora.
- La dosificadora de tapas coloca la misma sobre el cuello del galón y el operario acciona el sensor para que el brazo cierre el galón automáticamente.

- La etiqueta es colocada automáticamente.
- La codificadora coloca automáticamente el Lote, fecha de Elaboración, Fecha de Vencimiento y PVP; lo cual es anotado por el Líder de Salsas Calientes en el
- Los galones son colocados en perchas para su posterior enfriamiento.

Embalaje y Almacenamiento

Se coloca el producto terminado en cajas, las cuales posteriormente son colocadas en pallets y llevadas a la bodega de tránsito.

Liquidación

De acuerdo a la Orden de Producción se entrega producto a la Bodega de Producto Terminado; en el caso de que la producción sea mayor a lo descrito en la Orden de Producción se genera una Salida, si es lo contrario se genera un Ingreso de Bodega.

LIBERACIÓN / CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO EN PROCESO

La liberación de producto en proceso se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos definidos en el **Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10**

LIBERACIÓN / CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

La liberación de producto terminado se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos definidos en el **Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10**

CONTROL DE ELEMENTOS METALÍCOS

Los líderes, coordinadores y/o jefes de área, según corresponda, serán los responsables del control de uso de herramientas de metal afiladas, incluyendo cuchillos, hojas cortantes, tijeras. No está autorizada a utilización de agujas y/o alambres en los procesos productivos de Marcseal o en aquellas actividades en las que materiales o productos puedan estar expuestos.

La asignación de elementos metálicos como herramientas de trabajo para el personal se documentará en un registro, especificando el tipo de elemento asignado (cuchilla, estilete, tijeras, etc). En el mismo documento se controlará el estado de los elementos metálicos asignados al personal, con frecuencia

semanal. Cualquier novedad o correctivo será documentado dentro del mismo registro.

MOVIMIENTO DE MATERIALES, PRODUCTOS, PERSONAL Y DE LOS EQUIPOS

Los materiales, productos y personal seguirán patrones de movimiento de acuerdo al orden natural de los procesos productivos (de atrás hacia adelante) con el fin de proteger una potencial contaminación de producto. Se considerará el flujo unidireccional para el recorrido de los procesos desde las áreas de Almacenamiento de Materiales y Producción (áreas de alto cuidado) a las áreas de Almacenamiento de Producto Terminado (áreas de bajo cuidado). Los Jefes de Área serán responsables de garantizar la integridad y cumplimiento de la política de recorrido.

Las áreas de almacenamiento y producción cuentan con escaleras de servicio centrales y laterales que permiten el acceso directo a cada área de proceso. Cuando se requiera del acceso a áreas específicas, por ejemplo, para la ejecución de tareas de mantenimiento o la ejecución de controles de calidad, se deberán utilizar dichos accesos directos a fin de minimizar los riesgos de contaminación.

En lo posible se procurará utilizar herramientas específicas para áreas de alto cuidado y áreas de bajo cuidado. Cuando se requiera el paso de herramientas desde áreas de bajo cuidado a áreas de alto cuidado, se tendrá la precaución de descontaminar dichas herramientas, retirando cualquier residuo físico que pueda haber dejado el trabajo inmediatamente anterior y aplicando alcohol al 7% para desinfección.

MANEJO DE DESPERDICIOS

Las áreas de operación de MARCSEAL contarán con contenedores internos y externos adecuados para almacenamiento / recolección temporal de basura y/o desperdicios generados a partir de las actividades propias de cada proceso operativo.

Los contenedores asignados para basura y desperdicios se mantendrán adecuadamente cubiertos, rotulados y serán vaciados por lo menos una vez al día, a través de las áreas de circulación asignadas para el efecto (escaleras de

servicio). La basura y/o desperdicios no entrarán en contacto con las materias primas, el trabajo en proceso o los productos terminados durante su transporte. La basura y/o desperdicios serán eliminados dando cumplimiento a los requisitos legales vigentes.

Para eliminación de aquellos desperdicios considerados peligrosos o de tratamiento especial se utilizarán los servicios de gestores calificados para cada caso, según corresponda a la naturaleza del desperdicio.

Se mantendrán registros de la eliminación de desperdicios, para mantener trazabilidad en los casos que corresponda.

Las áreas de recolección y/o almacenamiento de los desperdicios tendrán un tamaño adecuado, y estarán ubicadas en zonas separadas de los procesos operativos. Dichas áreas contarán con desagüe adecuado.

Se mantendrá un área específica asignada para el producto terminado proveniente de devoluciones, separada del área de almacenamiento de inventarios disponibles para el normal despacho.

CONTROL DE ELEMENTOS EXTRAÑOS / ADULTERANTES

Marcseal S.A, mantendrá incorporados dentro de sus líneas de producción, en los puntos más cercanos posibles al envasado / empaque de producto, filtros de malla de acero inoxidable, mesh 14, con abertura de 1,31 mm, como medida de protección frente a peligros físicos (elementos extraños) relacionados con la inocuidad de los alimentos, aun cuando estos hayan sido analizados dentro de los estudios HACCP correspondientes.

En cuanto a la presencia de adulterantes o presencia de fraude alimentario en el producto terminado se seguirá los lineamientos descritos en el **Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10**

Mantenimiento revisará mensualmente los filtros, como parte del **Programa de Mantenimiento Preventivo**. El mismo programa considerará el recambio anual de filtros aun cuando estos se mantengan íntegros, si señal de desgaste durante el tiempo en mención.

EQUIPOS

Los equipos utilizados en la producción de salsa con tomate deben tener un diseño sanitario y deben estar ubicados de manera tal que permitan el

mantenimiento y limpieza adecuados para proteger a los productos alimenticios del contacto cruzado con alérgenos, presencia de adulterantes y la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos. Los equipos deben estar en buen estado para garantizar que la elaboración del producto cumple con los requerimientos de calidad y seguridad alimentaria.

El equipo de elaboración será diseñado, construido y se mantendrá conforme a los estándares de diseño sanitarios consistentes con los estándares vigentes de la industria para la categoría de alimentos fabricados por Marcseal S.A

Los equipos, las tuberías y los utensilios en contacto con las materias primas y los productos terminados estarán diseñados para prevenir cualquier posibilidad de contaminación cruzada de los productos, desencadenando contacto cruzado con alérgenos, presencia de adulterantes y soluciones de limpieza o sanitización. Se brindará almacenamiento sanitario para los equipos no fijos tales como utensilios, baldes, embudos, cucharones, mangueras flexibles, conexiones de tuberías para proteger a los productos contra la contaminación y el contacto con alérgenos.

Los motores, las bombas, las cajas de engranajes, y los agitadores de tanques serán diseñados de tal forma que prevengan la contaminación de ingredientes, productos o material de empaque.

Las tuberías no tendrán estancamientos, conexiones cruzadas o sifón invertido o entradas sumergidas.

Se mantendrán espacios adecuados entre los equipos y/o estructuras para permitir la limpieza y desinfección

Las soldaduras en las superficies de contacto con los alimentos serán lisas y están en buen estado.

Sólo se utilizarán lubricantes aptos para alimentos en las áreas de elaboración de alimentos con base en la ubicación y la evaluación de riesgo; todos los lubricantes estarán completamente rotulados, separados y almacenados en una área segura y designada. Se removerá el exceso de lubricante después del mantenimiento a los equipos.

UTENSILIOS

Todos los utensilios y envases serán de diseño higiénico y estarán en buen estado en todo momento

Se deben almacenar los equipos portátiles y utensilios en un lugar y de manera que estén protegidos contra la contaminación potencial y el contacto cruzado con alérgenos.

Los utensilios se mantendrán controlados por lineamientos de limpieza y desinfección para controlar y minimizar cualquier riesgo de contaminación potencial físico, químico o microbiológico.

Los equipos, envases y utensilios que se utilizan para transportar, procesar, guardar o almacenar materias primas, producto en proceso, reprocesos o productos terminados estarán construidos, se manipularán, utilizarán y mantendrán en forma adecuada para prevenir la contaminación, fraude alimentario y contacto cruzado con alérgenos.

Todos los envases para producto en proceso o productos terminados estarán rotulados.

RESPONSABILIDADES

PROCESO DE ELABORACIÓN DE SALSAS CALIENTES		
ETAPA	RESPONSABLE	REGISTRO/INSTRUCTIVO
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE Y EMBALAJE	BODEGAS	<i>Procedimiento de Calificación de Proveedores P/7.2-04 y Procedimiento de Manejo de Bodegas P/7.2-03.</i>
EMISIÓN DE ORDEN DE PRODUCCIÓN	Jefe de Planeación	<i>Orden de Producto en Proceso Orden de Producto Terminado</i>
PESADO	Pesadores	<i>Orden de Producto en Proceso</i>
PREPARACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE	Operadores/ Líderes	<i>Procedimiento de limpieza y desinfección P/7.2-02</i>
VERIFICACIÓN DE PESADO # 1	Jefe de Bodega	<i>Orden de Producto en Proceso</i>
VERIFICACIÓN DE PESADO # 2	Líderes	<i>Orden de Producto en Proceso</i>
PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	Preparadores/ líderes	<i>Procedimiento de control de proceso P/7.2-05</i>
CONTROL DE CALIDAD	Preparador/Control de Calidad	<i>Procedimiento de análisis de laboratorio de control de calidad P/7.2-10</i>
CODIFICADO	Operadores/ Líderes	<i>Procedimiento de control de proceso P/7.2-05</i>
LIQUIDACIÓN	Líderes/Liquidador	<i>Orden de Producción</i>

ANEXO 15. Declaraciones obligatorias, según NTE INEN 1334-1:4R, anexo C

NTE INEN 1334-1

2014-02

ANEXO C (normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma), cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA" "CONTIENE...)*"

*el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados

Nueces de árboles y derivados	"CONTIENE NUECES,..."
-------------------------------	-----------------------

C.2 Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME	"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"
Cuando la ingesta diaria del producto terminado, aporte un consumo igual o mayor a 50 g de Sorbitol, 20 g de manitol o 90 g de otros polialcoholes	"EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE"
Cuando el contenido de Sulfito en el producto terminado sea igual o supere los 10 mg/kg	"CONTIENE SULFITO"

C.3 Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes.

ANEXO 16. Dosis máxima permitida para el uso de aditivos usados en la elaboración de salsa con tomate, según CODEX STAN 192-1995.

- **Benzoato de sodio**

CODEX STAN 192-1995

Cuadro I

107

BENZOATOS

No. Cat. alim	Categoría de alimento	Dosis máxima	Notas	Año Adoptada
			339	
12.6	Salsas y productos análogos	1000	13	2003

- **Sorbato de potasio**

SORBATOS

SIN 200	Ácido sórbico	Clases Funcionales: Sustancias conservadoras
SIN 201	Sorbato de sodio	Clases Funcionales: Sustancias conservadoras
SIN 202	Sorbato de potasio	Clases Funcionales: Sustancias conservadoras
SIN 203	Sorbato de calcio	Clases Funcionales: Sustancias conservadoras

No. Cat. alim	Categoría de alimento	Dosis máxima	Notas	Año Adoptada
12.6	Salsas y productos análogos	1000	42 & 127	2012

- **Colorantes: rojo allura, caramelo III**

No. de Categoría de alimento 12.6

Salsas y productos análogos

Aditivo	SIN	Año Adoptada	Dosis máxima	Notas
FOSFATOS	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(ii); 342(i)-(ii); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii),(v)-(vii), (ix); 451(i), (ii); 452(i)-(v); 542	2012	2200	33
GALATO DE PROPILO	310	2001	200	15 & 130
HIDROXIBENZOATOS, PARA-	214, 218	2010	1000	27
INDIGOTINA (CARMÍN DE ÍNDIGO)	132	2009	300	
ÓXIDOS DE HIERRO	172(i)-(iii)	2005	75	
PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	124	2008	50	
RESINA DE GUAYACO	314	2004	600	15
RIBOFLAVINAS	101(i), (ii), (iii)	2005	350	
ROJO ALLURA AC	129	2009	300	

No. de Categoría de alimento 12.6		Salsas y productos análogos		
Aditivo	SIN	Año Adoptada	Dosis máxima	Notas
ACESULFAME DE POTASIO	950	2007	1000	188
AMARILLO OCASO FCF	110	2008	300	
ASPARTAMO	951	2007	350	191
AZUL BRILLANTE FCF	133	2009	100	
BENZOATOS	210-213	2003	1000	13
BUTILHIDROXIANISOL	320	2005	200	15 & 130
BUTILHIDROXITOLUENO	321	2006	100	15 & 130
CANTAXANTINA	161g	2011	30	
CARAMELO III - CARAMELO AL AMONIACO	150c	2010	50000	

- **Ácido acético, Cítrico, E 1422, E1442**

CODEX STAN 192-1995
Cuadro III

440

NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

CUADRO III

Aditivos cuya uso se permite en los alimentos en general, salvo indicación en contrario, de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

No. SIN	Additivo	Clases funcionales	Año de adopción	Acceptable, inclusive alimentos regulados por la las siguientes normas
260	Ácido acético, glacial	Reguladores de la acidez, Sustancias conservadoras	1999	CS 117-1981
472a	Ésteres acéticos y de ácidos grasos de glicerol	Emulsionantes, Secuestrantes, Estabilizadores	1999	CS 117-1981
1422	Adipato de dialmidón acetilado	Emulsionantes, Estabilizadores, Espesantes	1999	CS 117-1981
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	Emulsionantes, Estabilizadores, Espesantes	1999	CS 117-1981
330	Ácido cítrico	Reguladores de la acidez, Antioxidantes, Agentes de retención de color, Secuestrantes	1999	CS 117-1981, CS 105-1981, CS 87-1981, CS 141-1983

